

ODDĚLENÍ PATOLOGIE A MOLEKULÁRNÍ MEDICÍNY

(CERTIFIKOVÁNO DLE ISO 9001:2008)

*Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou
Vídeňská 800 Praha 4 Krč*



Laboratorní příručka

Září 2009

A. ÚVOD

A - 01 Předmluva a seznam revizí

Vážené kolegyně, vážení kolegové,
předkládáme Vám laboratorní příručku obsahující nabídku služeb, které poskytujeme v oblasti patologie a molekulární medicíny. Laboratorní příručka je určena lékařům a sestřám, pro které laboratoř oddělení PAT zajišťuje laboratorní vyšetření bioptického, cytologického, molekulárně patologického, imunologického a nekroptického materiálu, i všem ostatním, kteří potřebují o nás další informace. Pokyny o odběru vzorků materiálu, způsob jejich transportu, potřebné dokumentace a další jsou závazné pro všechny klienty. Laboratorní příručka je připravena v souladu s normou ISO 15189 a normou ISO 9001:2008.

Doufáme, že vám naše příručka přinese všechny potřebné informace pro vzájemnou spolupráci.

Praha 1.9.2009

MUDr. František Koukolík, DrSc
primář Oddělení patologie a molekulární medicíny

Seznam revizí laboratorní příručky				
Platnost od	Nová verze číslo	Obsah změny	Podpis garanta	Schválení revize
1.9.2009	01	Beze změn		

A-02 Obsah Laboratorní příručky

A - Úvod

- A-01 Předmluva a seznam revizí
- A-02 Obsah
- A-03 Úvod

B - Informace o laboratoři

- B-01 Identifikace laboratoře a důležité údaje
- B-02 Základní informace o laboratoři
- B-03 Zaměření laboratoře
- B-04 Úroveň a stav akreditace pracoviště
- B-05 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení
- B-06 Spektrum nabízených služeb
- B-07 Popis nabízených služeb

C - Manuál pro odběry primárních vzorků

- C-01 Základní informace
- C-02 Požadavkové listy (žádanky)
- C-03 Požadavky na urgentní vyšetření
- C-04 Ústní požadavky na vyšetření
- C-05 Používaný odběrový systém
- C-06 Příprava pacienta před vyšetřením
- C-07 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku
- C-08 Odběr vzorku
- C-09 Množství vzorku
- C-10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita, transport
- C-11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky
- C-12 Informace k dopravě vzorků

D - Preanalytické procesy v laboratoři

- D-01 Příjem žádanek a vzorků
- D-02 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků
- D-03 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

E - Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

- E-01 Hlášení výsledků peroperačních biopsií
- E-02 Informace o formách vydávání výsledků
- E-03 Typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis
- E-04 Vydávání výsledků přímo pacientům
- E-05 Opakovaná a dodatečná vyšetření
- E-06 Změny výsledků a nálezů
- E-07 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku
- E-08 Konzultační činnost laboratoře
- E-09 Způsob řešení stížností
- E-10 Vydávání potřeb laboratoří

F – Seznam vyšetření prováděných PAT

- F-01 viz B-06

G - Pokyny

- G-01 Pokyny pro pacienty
- G-02 Pokyny pro oddělení

A - 03 Úvod

Tato laboratorní příručka poskytuje informace o oddělení patologie a molekulární medicíny FTNsP, o její práci a jejích pracovnících. Je určena především lékařům a zdravotním sestřám, obsahuje informace o prováděných vyšetřeních, jejich dostupnosti, dále pak požadavky na preanalytickou přípravu vzorku a zásady správné přípravy před odběrem pro provádějící oddělení i pacienty.

A - 03.01 Politika jakosti laboratoře (viz [Příručka jakosti PAT](#))

Vrcholové vedení akreditovaných laboratoří se zavazuje udržovat a zlepšovat systém jakosti:

- který odpovídá rozsahu její činnosti včetně rozsahu a objemu činností,
- které provádí v souladu s platnou legislativou a je v souladu s požadavky zákazníka
- technickou způsobilostí, nestranností, věrohodností a přesným dodržováním postupů dokumentovaných v [Příručce jakosti PAT](#) se zavazuje vystupovat jako nezávislá laboratoř pro provádění zkoušek
- osobní angažovaností vrcholového vedení a všech osob pracujících v laboratoři poskytovat služby na takové úrovni, aby nebyly porušeny zásady správné laboratorní praxe
- pracovníky pracujícími v souladu se stanovenými postupy a veškerou pracovní činnost provádějícími se snahou maximálně uspokojit požadavky zákazníka za předpokladu, že nedojde k ohrožení zájmů společnosti porušením legislativních předpisů
- prací v souladu s evropskou normou [ISO 15189:2007](#) a ostatními externími dokumenty udržovat efektivní systém jakosti, který bude trvale zlepšován.

A - 03.02 Souhrnné cíle vytyčené pro realizaci politiky jakosti

- trvale zlepšovat služby zákazníkům a ostatním zainteresovaným stranám
- neustále zvyšovat odbornou kvalifikaci pracovníků
- zlepšovat schopnosti správně poskytovat služby spojené s analýzou a interpretací výsledků
- udržet počet neshod v procesu pracovní postupy pod 1%
- zavádět nové imunohistochemické metody v souvislosti s trendy moderní diagnostické patologie
- zavádět nové imunologické metodiky dle požadavků zákazníků
- rozšiřovat spektrum molekulárně-patologických vyšetření v souladu s požadavky zákazníků

B. INFORMACE O LABORATOŘI

B - 01 Identifikace laboratoře a důležité údaje

název organizace	Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou
identifikační údaje	IČO 00064190
typ organizace	Příspěvková
statutární zástupce organizace	MUDr. Karel Filip, CSc., MBA.
adresa	Vídeňská 800, Praha 4 Krč 140 59
název laboratoře	Oddělení patologie a molekulární medicíny
identifikační údaje	IČO 00064190
adresa	Vídeňská 800, Praha 4 Krč 140 59
umístění	Laboratoř pav. H (1. patro), pavilon M (přízemí)
okruh působnosti laboratoře	pro akutní a neakutní lůžkovou péči pro ambulantní zařízení pro externí smluvní zájemce
Primář - vedoucí laboratoře	MUDr. František Koukolík, DrSc tel. 261082340 e-mail: frantisek.koukolik@ftn.cz
vedoucí laborantka	Marcela Štecherová tel.: 261082577 e-mail: marcela.stecherova@ftn.cz
provozní doba laboratoře	V pracovní dny: 6:00 – 15:00

B - 02 Základní informace o laboratoři

Laboratoř provádí základní i specializovaná histologická, cytologická, histochemická, imunohistochemická, imunologická a molekulárně biologická vyšetření z dodaného biologického materiálu (bioptického a nekroptického). Skládá se z úseků biopsie, molekulárně biologické laboratoře, NRL TSE – Národní referenční laboratoře pro transmisivní spongiformní encefalopatie.

Provoz je zajištěn v pracovní dny (6:00-15:00).

pracoviště	telefon
Příjem materiálu	2438
Pitevni blok	3527
Kancelář	3742

B-03 Zaměření laboratoře

Oddělení patologie a molekulární medicíny je součástí Úseku laboratorních metod FTNsP.

1. Provádí diagnostickou činnost.
2. Provádí odbornou výchovu diagnostické a terapeutické činnosti v souladu s koncepcí oboru patologická anatomie (jak pro lékaře, VŠ a laborantky)
3. Provádí diferenciální diagnostiku prionových a neurodegenerativních onemocnění pro celé území České republiky.
4. Bioptická a cytologická diagnostika se provádí v účelně krátké době s využitím dostupných metod.
5. Některá specializovaná vyšetření se provádějí v referenčních laboratořích resp. smluvních (např. specifikace lymfomů, některých nádorů kostí, měkkých tkání).

B-04 Úroveň a stav akreditace pracoviště, seznam akreditovaných vyšetření

Laboratoř získala mezinárodní certifikát osvědčující řízení jakosti podle normy ISO 9001:2001 (certifikace v roce 05/2008, recertifikace 06/2009 – norma 9001:2008) a je v přípravě na akreditaci podle normy ISO 15189.

Oddělení patologie má od roku 2006 udělenou akreditaci MZ pro výuku v oboru specializačního vzdělávání a doplňkové odborné praxe v oboru patologie.

Ve výsledkové zprávě jsou akreditovaná vyšetření označena textem PAT .SOP č.xxx

Označení SOP Název akreditovaného vyšetření

PAT. SOP č.

SOP xxx	Histologická vyšetření měkkých tkání a diagnostika
SOP xxx	Histologická vyšetření tvrdých tkání a diagnostika
SOP xxx	Histochemická vyšetření tkání a diagnostika
SOP FTN-540	Imunohistochemické vyšetření tkání a diagnostika
SOP xxx	Peroperační histologické vyšetření tkání
SOP FTN-540-184-2008	Stanovení mutací v génech: K-RAS metodou PCR real time
SOP-FTN-540-119-2009	Hercept test

B- 05 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

Vnitřní členění laboratoře:

1. Pítevní blok
2. Laboratoře
 - bioptická
 - nekroptická
 - Národní referenční laboratoř prionových chorob
 - laboratoř neuropatologická
 - laboratoř imunologická
 - laboratoř molekulárně genetická
3. Dokumentace
4. Pomocné provozy (mytí skla, sklady, úklid)

Vybavení: Sekvenátor, PCR real time, PCR cykly, centrifugy, mrazničky (-20°C, -80° C), parafinová zalévací jednotka, biohazardy, vyvolávací zařízení, barvicí automat, mikrotomy, elektroforéza, bioimaging systém, spektrofotometr, mikroskopy, termostaty, zařízení na úpravu vody, váhy, pH metr, kryostat, tkáňový procesor-autotechnikon, recyklační zařízení)

Obsazení: 3,8 patolog, 2 VŠ, 7 laborantů, 2 dokumentaristka, 4 sanitáři.

B- 06 Spektrum nabízených služeb

1. Provádí diagnostickou činnost.
2. Provádí odbornou výchovu diagnostické a terapeutické činnosti v souladu s koncepcí oboru patologická anatomie (jak pro lékaře, VŠ a laborantky).
3. Provádí diferenciatní diagnostiku prionových a neurodegenerativních onemocnění pro celé území České republiky.
4. Bioptická a cytologická diagnostika se provádí v účelně krátké době s využitím dostupných metod.
5. Některá specializovaná vyšetření se provádějí ve smluvních laboratořích (např. specifikace lymfomů, některých nádorů kostí, měkkých tkání).

B-07 Popis nabízených služeb

Seznam nabízených vyšetření je rovněž k dispozici v elektronické formě na intranetu FTNsP

Název vyšetření	Číslo vyšetření	Příjem	Objednán/O mezení	Materiál	Dostupnost výsledku STATIM	Dostupnost výsledku MEDEA
Peroperační vyšetření bioptického materiálu		Denně	Tel 2438	tkáň	Do 20 min. Jde-li o kombinaci s imunohistochemií, pak déle	fax, telefonicky, písemné sdělení
Pitvy		Denně	Bez objednání	Dle rozhodnutí primáře oddělení nebo jím pověřeného lékaře	není	Písemné Sdělení
Histologické vyšetření bioptického, cytologického a nekroptického materiálu + histochemie a imunohistologie		Denně	Bez objednání	tkáň	není	Písemné sdělení
Další vyšetření určuje rozhodovací algoritmus morfologických postupů						
Molekulárně genetická vyšetření						
Leidenská mutace G1691A v genu pro koagulační faktor V		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není	písemné sdělení
Mutace G20210A v genu pro koagulační faktorII (protrombin)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	písemné sdělení
Mutace C677T a mutace A1298C v genu pro MTHFR		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	písemné sdělení
Mutace C282Y, H63D,S65C v genu pro hereditární hemochromatózu		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	písemné sdělení

Název vyšetření	Číslo vyšetření	Příjem	Objednán/O mezení	Materiál	Dostupnost výsledku STATIM	Dostupnost výsledku MEDEA
Mutace -1639G>A v genu VKORC1 (metabolismus warfarinu)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	pisemné sdělení
Mutace 1173C>T v genu VKORC1 (metabolismus warfarinu)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	pisemné sdělení
Mutace 430C>T v genu CYP2C9 (metabolismus warfarinu)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	pisemné sdělení
Mutace 1075A>C v genu CYP2C9 (metabolismus warfarinu)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	pisemné sdělení
Genotyp apolipoproteinu E(ApoE) E2,E3,E4		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	pisemné sdělení
Deficit alfa-1-antitrypsinu (AAT) (Pi – alely S a Z)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA)	není.	pisemné sdělení
Amplifikace genu HER2/neu (ERBB2) v nádorové tkáni		Denně	Podle indikace klinika	parafinový blok, fixovaná tkáň, nativní tkáň	není.	pisemné sdělení
Amplifikace genu k-RAS a vyšetření mutací		Denně	Podle indikace klinika	parafinový blok, fixovaná tkáň, nativní tkáň	není.	pisemné sdělení
MSI (vyšetření mikrosatelitové nestability) v nádorové tkáni		Denně	Podle indikace klinika	nativní tkáň, parafinový blok, fixovaná tkáň	není.	pisemné sdělení
Vyšetření mutací genu PRNP (dědičná forma Creutzfeldtovy – Jakobovy nemoci)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA), kostní dřeň, tkáň	není.	pisemné sdělení

Název vyšetření	Číslo vyšetření	Příjem	Objednán/O mezení	Materiál	Dostupnost výsledku STATIM	Dostupnost výsledku MEDEA
Vyšetření mutací genu MAPT (microtubule-associated protein tau)		Denně	Podle indikace klinika	krev (nesrážlivá, K3EDTA), kostní dřeň, tkáň	není.	písemné sdělení
Vyšetření imunologické						
Western blot- mozková tkáň – 12 F 10		Denně	Podle indikace klinika a OTB	Nativní mozková tkáň	8 hod	písemné sdělení, fax
Western blot – mozková tkáň – 3 F 4		Denně	Podle indikace klinika a OTB	Nativní mozková tkáň	8 hod	písemné sdělení, fax
Western blot – mozková tkáň – 6 H 4		Denně	Podle indikace klinika a OTB	Nativní mozková tkáň	8 hod	písemné sdělení, fax
Western blot – likvor – 14 – 3 – 3 (K19)		Denně	Podle indikace klinika	Likvor	není	písemné sdělení,
ELISA - beta-amyloid		Denně	Podle indikace klinika	Likvor	není	písemné sdělení,
ELISA – phospho - TAU		Denně	Podle indikace klinika	Likvor	není	písemné sdělení,
ELISA – h-TAU		Denně	Podle indikace klinika	Likvor	není	písemné sdělení,

C. MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

C - 01 Základní informace

- Základní informace o odběrech primárních vzorků na jednotlivá vyšetření viz F-01 Seznamy vyšetření.
- Základní informace a pokyny pro pacienty a pro oddělení viz G-01 Pokyny pro oddělení a pacienty.
- Vyplnění požadavkového listu viz C-02 Požadavkové listy (žádanky).
- Identifikace primárního vzorku viz C-07 Identifikace pacienta. na žádance a vzorku.
- Popis odběrových nádobek pro primární vzorky (event.včetně přísad) viz C-05 Používaný odběrový systém.
- Typ primárního vzorku a množství, které se má odebrat viz C-09 Množství vzorku.
- Instrukce týkající se časových limitů pro požadování dodatečných analýz viz C-04 Ústní požadavky na vyšetření a E-05 Opakovaná a dodatečná vyšetření.

C- 02 Požadavkové listy (žádanky)

Požadavkové listy akceptované oddělením patologie - **žádanka o histologické vyšetření, žádanka o molekulárně genetické vyšetření (pokud je k vyšetření vyžadován informovaný souhlas pacienta – viz intranet FTNsP [kvalita – informované souhlasy](#))**

Povinné vyžadované údaje:

- **příjmení, jméno** a tituly pacienta
- číslo pojištěnce - pacienta (**rodné číslo**, číslo pojistky u cizinců)
- **kód pojišťovny** pojištěnce (pacienta), v případě studie nebo grantu 666 a č. studie, grantu
- základní a další **diagnózy** pacienta
- **datum a čas odběru** (datum a čas přijetí vzorku laboratoří je zapsán po doručení do laboratoře)
- **identifikace objednavatele** (podpis a razítko, které musí obsahovat údaje - ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost), nejsou-li tyto údaje vyplněny v horní části žádanky
- **kontakt na objednavatele** - adresa, telefon nebo jiné spojení (není-li adresa a telefon uvedena na razítku, je nutné kontakt specifikovat v položkách žádanky Oddělení, Lékař, Telefon)
- **urgentnost** dodání
- **požadovaná vyšetření** (vázaná k dodanému vzorku nebo k dodaným vzorkům)
- **fixační tekutina**

Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky jsou popsány v kapitole D-03 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku.

Postupy při doručení vadných vzorků jsou popsány v kapitole D-02 Kriteria přijetí nebo odmítnutí vzorku.



Oddělení patologie a molekulární medicíny

Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou, Vídeňská
800, 140 59 Praha 4



Mail: frantisek.koukolik@ftn.cz
marcela.stecherova@ftn.cz

Tel.: 261 08 2340,
261 08 2577

ŽÁDANKA O HISTOLOGICKÉ (IMUNOHISTOCHEMICKÉ) VYŠETŘENÍ

Příjem materiálu: Oddělení patologie a molekulární medicíny, **pavilon H -1.patro (po-pá 6 -13 hodin).**
Při odběru a transportu vzorku nutno dodržovat Pracovní postup PP-FTN-40 (viz intranet).

Jméno a příjmení pacienta	
Rodné číslo/datum narození	
Pojišťovna	
Samoplátce ano/ne	
Adresa pacienta	
Pohlaví	
Hlavní diagnóza a číselný kód	
Vedlejší diagnóza	

Indikující lékař, tel.	
IČP	
Odbornost	
Oddělení	
Předmět vyšetření a lokalizace	
Fixační tekutina	
Předchozí histologické vyšetření	
Datum a doba odběru	

Datum:

razítko, podpis



Oddělení patologie a molekulární medicíny

Laboratoř molekulární genetiky

Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

Vídeňská 800

140 59 Praha 4 – Krč

Mail: milada.matejkova@ftn.cz, eva.parobkova@ftn.cz

Tel.: 26108 2413,

ŽÁDANKA O MOLEKULÁRNĚ GENETICKÉ VYŠETŘENÍ

Jméno a příjmení pacienta	
Rodné číslo/datum narození	
Pojišťovna	
Diagnóza a číselný kód dle MKN	
Vedlejší diagnóza	
Samoplátce ano/ne	

Indikující lékař, tel.	
IČP	
Odbornost	
Oddělení	
Datum odběru	

Příjem materiálu: Oddělení patologie a molekulární medicíny, **pavilon H -1.patro (po-pá 7-13 hod.)**

Požadované vyšetření:

- Leidenská mutace G1691A v genu pro FV
- mutace G20210A v genu pro prothrombin
- mutace C677T v genu pro MTHFR
- mutace A1298C v genu pro MTHFR
- mutace C282Y, H63D, S65C v genu pro hereditární hemochromatózu

- genotyp apolipoproteinu E (ApoE) ($\epsilon 2$, $\epsilon 3$, $\epsilon 4$)
- deficit alfa-1-antitrypsinu (AAT) (Pi - alely S a Z)
- amplifikace genu HER2/neu (ERBB2) v nádorové tkáni
- MSI (vyšetření mikrosatelitové nestability) v nádorové tkáni
- vyšetření mutací genu k - RAS v nádorové tkáni

- vyšetření mutací genu PRNP (dědičná forma Creutzfeldtovy–Jakobovy nemoci)
- vyšetření mutací genu MAPT (microtubule-associated protein tau)
-

Materiál : nesrážlivá krev: 2-5ml krve odebrané do zkumavky s fialovým víčkem (K₃EDTA). Odebraná krev se uchovává v lednici při teplotě 4-8°C. Transport do laboratoře je potřeba zajistit do 48 hodin.

Nativní materiál z nádorové tkáně: uchovávat v lednici při 4-8°C. Do 48 hodin zajistit transport do laboratoře.

Datum:

podpis, razítko

C - 03 Požadavky na urgentní vyšetření

Indikace urgentních vyšetření je omezena jen na případy peroperačních vyšetření, kdy výsledek vyšetření je bezprostředně vyžadován v průběhu operačního výkonu a může ovlivnit péči o zdraví a život pacienta.

Vzhledem ke kapacitním možnostem laboratoře i vzhledem ke kontrolám ze strany plátců zdravotní péče je nutno apelovat na jednotlivá oddělení, aby požadavky na statimová vyšetření nebyly zneužívány.

V rámci peroperačních vyšetření lze poskytovat pouze vyšetření histologická ze zmrazeného materiálu, ve výjimečných případech je možné současně užít peroperační imunohistochemický průkaz markeru TTF-1 u plicních nádorů k rozlišení primárního a sekundárního postižení.

Biologický materiál na urgentní vyšetření musí být dodán do laboratoře společně s příslušným požadavkovým listem (žádankou) bezprostředně po odběru. V laboratoři je přednostně zpracován.

Výsledky statimových vyšetření se sdělují telefonicky nebo prostřednictvím faxu ihned po provedení analýzy, nejpozději do 40 minut od přijetí biologického materiálu. Tištěné výsledky je možno průběžně vyzvedávat na příjmu laboratoře (pav. H, 1. patro, příjem materiálu).

C - 04 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně, např. na základě telefonického nebo písemného doobjednání lékařem, provádět doplňující vyšetření. Pokud telefonický požadavek zprostředkuje střední zdravotnický personál, je **nutné nahlásit jméno lékaře**, který vyšetření doordinoval. Požadované vyšetření a identifikace žadatele se doplní do původní žádanky s identifikací žádajícího nebo je nutno doplňující požadované vyšetření indikovat na samostatné žádance.

Dodatečná vyšetření lze provést pouze za předpokladu, že zbývající množství uloženého materiálu postačuje pro žádaná další vyšetření a splňuje preanalytické požadavky.

Zdrojový materiál je dále skladován ve speciální skříni s odsáváním formolových par, každý vzorek je v nádobce označené všemi pořadovými čísly přidělenými příkrojům po dobu 1 týdne od uzavření výsledku.

C- 05 Používaný odběrový systém

V laboratoři Oddělení patologie a molekulární medicíny FTNsP se vyšetřují vzorky tkání odebrané při operačních výkonech, excizích, punkcích, kyretážích, mikroexcizích, atd., které musí být ihned po odebrání vloženy do fixačního roztoku. U těchto odběrů k histologickému vyšetření je nutné dodržovat pravidla v odstavci 3.1 pracovního postupu [PP-FTN-40](#). Dále jsou to bioptická vyšetření tkáně odebrané k peroperačnímu vyšetření, které se provádí na oddělení patologie metodou rychlého zmrazení na kryostatu, a proto je třeba dodat tkáň nativní, nefixovanou. Viz Pracovní postup [PP-FTN-40](#) (intranet) Při podezření na hematologické onemocnění je povinností operátora zajistit také nativní materiál, který je uložen v mrazicím boxu oddělení pro případ požadavku specializované laboratoře na molekulárně genetická vyšetření.

C- 05.01 Postup při odběru a transportu biologického materiálu k histologickému vyšetření **([PP-FTN-40](#) (intranet))**

1. Materiál se ihned po vyjmutí z těla pacienta vloží do fixačního roztoku.
2. Objem 10% neutralizovaného formolu je 5 -10-ti násobek objemu tkáně určené k fixaci.
3. Nádobky je třeba mít dostatečně velké, se širokým hrdlem (fixovaný materiál ztuhne a z nádobky s úzkým hrdlem ho nelze vyjmout).
4. Nádobka s materiálem musí být označena identifikačním štítkem pacienta (popřípadě čárovým kódem pacienta).
5. Bioptická průvodka, která se zasílá s materiálem, musí být řádně vyplněná, opatřená jmenovkou a podpisem lékaře.

6. Materiál určený k rychlému zpracování (nativní tkáň), je třeba předem telefonicky oznámit a ihned po odběru dopravit na oddělení patologie FTNsP v nativní (nefixovaném) stavu.
7. Při podezření na maligní lymfom je třeba část tkáně ihned po odběru zamrazit v tekutém dusíku nebo ihned na vodním ledu dopravit na oddělení patologie FTNsP.
8. Způsob fixace ve zvláštních případech, které vyžadují elektron-mikroskopické vyšetření (např. svalovou biopsii), je nutné před odběrem dohodnout s příslušnou laboratoří.
9. Příjem bioptického materiálu na histologické vyšetření je: pondělí – pátek 6.00 – 13.00 hod.
10. Materiál s bioptickou průvodkou zkontroluje a proti podpisu převezme pověřený zaměstnanec oddělení patologie FTNsP.
11. Některá specializovaná bioptická vyšetření, například svalové biopsie, oddělení patologie FTNsP nevyšetřuje. V tomto případě je nutné se spojit s vyšetřujícím specialistou příslušného pracoviště patologie, který sdělí způsob odběru a dopravy materiálu.

C- 06 Příprava pacienta před vyšetřením

Laboratoř zpracovává pouze dodané vzorky.

Vzorky nekroptické z pitvaného subjektu, bioptické vzorky (odběr při operaci pacienta).

Pokyny pro odběr a transport materiálu pro histologické vyšetření je dostupný na intranetu FTNsP – pracovní postup [PP-FTN-40](#).

C- 07 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Vzorky pro patologicko histologická vyšetření jsou přijímány na pavilonu H a M na čtyřech místech:

- V pavilonu H, **H.L-103** – bioptické vzorky a vzorky pro genetické vyšetření (pro pavilon M),
- V pavilonu, H, **H.L -115** vzorky od dárců očních rohovek,
- V pavilonu M, **M-010** – nekroptické vzorky,
- V pavilonu M, **M-019** – vzorky na genetická vyšetření

v odpovídajícím stavu a s úplnou dokumentací. Řádně vyplněná žádanka obsahuje označení pracoviště (razítko oddělení a telefonní číslo), jména a příjmení pacienta, jeho rodné číslo, diagnózu, kód zdravotní pojišťovny, která hradí zdravotní péči, požadovaný druh vyšetření, datum a čas odběru, IČZ a podpis lékaře, který ordinuje vyšetření, typ zpracování (statim – peroperační vyšetření, rutina) Vzorky musí být současně označeny jménem a rodným číslem pacienta.

Při převzetí dodaných vzorků a dokumentace příjmový pracovník provede kompletaci vzorků a žádanek, provede kontrolu kvality vzorků - biologického materiálu (vhodnost nádoby a její identifikaci, množství materiálu) a kontrolu žádanek z hlediska kompletnosti údajů. Pracovník příjmu potvrdí příjem vzorků z FTNsP podpisem v knize dodávajícího oddělení. (kap. D-01)

Vzorky pacientů určené k analýze postrádající správnou identifikaci pacienta nesmí být laboratoří přijaty nebo zpracovány (kap. D-03 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.)

Popis žádanky a práce se žádankou je popsán v kapitole C- 02 Požadavkové listy (žádanky).

C - 08 Odběr vzorku

Laboratoř neprovádí odběry, zpracovává pouze dodané vzorky. Pokyny pro odběr vzorků jsou podrobně uvedeny v [PP - FTN - 40](#).

C - 09 Množství vzorku

Množství není definováno. Rozhodující je u fixovaných vzorků poměr fixační tekutiny k množství vzorku. Viz Pracovní postup [PP-FTN-40](#) (intranet)

C - 10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita, transport

Transport primárních vzorků z ambulancí a lůžkových oddělení FTN i z ostatních ambulancí a zdravotnických zařízení (mimo FTN) je zajišťován prostřednictvím sanitářů.

Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší příjmový pracovník laboratoře telefonicky ihned se zdravotnickým personálem příslušného oddělení, nikoliv s pomocným zdravotnickým personálem provádějícím transport vzorku do laboratoře. O případných neshodách jsou vedeny záznamy.

Materiál z peroperačních odběrů v **dobře uzavřených** odběrových nádobkách musí být na Oddělení patologie dodán **co nejdříve po odběru** (viz F-01 Seznamy vyšetření). Pokud je překročena doba maximální stability od odběru ke zpracování, není laboratoř povinna vzorek zpracovat. (pokud jej zpracuje, uvede na výsledkové listu překročení stability vzorku) Laboratoř eviduje dobu potřebnou k dodání materiálu (z tohoto důvodu je na žadance prostor pro „**Čas odběru**“, který je nutno vyplňovat). Údaje o „času příjmu materiálu do laboratoře“ jsou dokumentovány i na výsledkovém listě.

Další informace k přepravě vzorků viz kapitola C-12 Informace k dopravě vzorků.

C - 11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. [195/2005 Sb.](#), kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče a v Řádu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci FTN (intranet - [RD FTN 05](#) a [SR-FTN-16/2006](#)).

Na základě této směrnice byly stanoveny následující zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek je nutné považovat za potencionálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je **důvodem k odmítnutí vzorku**.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených nádobkách a musejí být přepravovány tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Oddělení patologie a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

C - 12 Informace k dopravě vzorků

Nádobky s materiálem musí být zaslány uzavřené co nejdříve po odběru. Transport vzorků do laboratoře musí být zajištěn v časovém intervalu odpovídajícím povaze vyžadovaného vyšetření, v teplotním rozsahu a s určitými typy konzervačních činidel tak, aby se zajistila potřebná stabilita vzorku. Podrobné informace k jednotlivým vyšetřením viz kapitola F-01 Seznamy vyšetření a Pracovní postup [PP-FTN-40](#) (intranet).

Při transportu vzorku je nutno zajistit jeho bezpečné doručení do laboratoře tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení rozbitím, rozlitím, potřísněním krví, případně vystavením extrémním teplotám a přímému slunečnímu světlu.

D. Preanalytické procesy v laboratoři

D - 01 Příjem žádanek a vzorků

Materiál pro patologicko histologická vyšetření je přijímán na pavilonu H a M na čtyřech místech:

- V pavilonu H, **H.L - 103** – bioptickým materiál a materiál pro genetické vyšetření (pro pavilon M),
- V pavilonu H, **H.L - 115** materiál dárců očních rohovek,
- na pavilonu M, **M-010** – nekroptický materiál,
- na pavilonu M, **M-019** – materiál na genetické vyšetření

v odpovídajícím stavu a s úplnou dokumentací. Řádně vyplněná žádanka (kap. C 02) obsahuje označení pracoviště (razítko oddělení a telefonní číslo), jména a příjmení pacienta, jeho rodné číslo, diagnózu, kód zdravotní pojišťovny, která hradí zdravotní péči, požadovaný druh vyšetření, datum a čas odběru, IČZ a podpis lékaře, který ordinuje vyšetření, typ zpracování (statim – peroperační vyšetření, rutina) Materiál musí být současně označen jménem a rodným číslem pacienta. (Žádanka může mít formu papírovou nebo elektronickou – v přípravě).

Materiál pro vyšetření je přijímán ze všech pracovišť FTNsP i ostatních pracovišť

v pracovní dny v rutinním režimu 06:00 – 13:00 hod denně

Na pracovišti nejsou zřizovány pohotovostní služby o víkendech a ve dnech pracovního klidu. Materiál i žádanka musí být osobně předána pověřenému pracovníkovi PAT na příjmu materiálu.

Nekompletní materiál

V případě nedodaného materiálu nebo žádanky provede příjmový pracovník zápis do formuláře o neshodách a kontaktuje vedoucí laborantku, která telefonickým dotazem na příslušné oddělení zjistí další informace a rozhodne o dalším postupu.

Zpracování a třídění materiálu

Na příjmu bioptických a genetických vzorků (H.L-103) jsou nejprve roztříděny vzorky bioptické a vzorky pro genetiku, které jsou předány genetické laboratoři. Bioptické vzorky ([SOP-FTN-540-028-2009](#)) jsou dále zpracovány podle [SOP-FTN-540-023-2009](#) (přikrojení materiálu) a následně buď jako peroperační materiál ([SOP-FTN-540-026-2009](#)) nebo jako parafinový blok ([SOP-FTN-540-025-2009](#)).

Číslování í materiálu

Vzorky jsou číslovány až po přikrojení a pracovní postup je podrobně popsán v [SOP-FTN-540-023-2009](#).

Vyšetření materiálu

Vlastní zpracování materiálu a kontrola zhotovených preparátů probíhá dle příslušných SOP. Dojde-li během zpracování materiálu v laboratoři k jeho znehodnocení (rozbití sklíčka) je pod stejným číslem je zhotoven náhradní preparát ([SOP-FTN-540-025-2009](#) nebo [SOP-FTN-540-026-2009](#)). O poškození materiálu je proveden záznam o vnitřní neshodě (viz směrnice o řízení nehod).

D - 02 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Důvody pro odmítnutí biologického materiálu a/nebo požadavkového listu v laboratoři

Odmítnout lze

- **žádanku s biologickým materiálem**, na které **chybí nebo jsou nečitelné základní údaje** pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza), není možné je doplnit na základě dotazu na odesílající pracoviště a/nebo obsahuje požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí,
- žádanku nebo odběrovou nádobu **znečištěnou biologickým materiálem**,
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný. Za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu, viz kapitoly D-01 Příjem žadank a vzorků, kap. C-02 Požadavkové listy (žadanky),
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi, viz kapitola B-07 (F-01) Abecední seznamy vyšetření
- **neoznačenou nádobu s biologickým materiálem**,
- **biologický materiál bez žádanky**,
- žádanku s ambulantním razítkem u hospitalizovaných pacientů,

Za závazné se vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku. O odmítnutých vadných (kolizních) vzorků je v laboratoři veden záznam (neshody při příjmu materiálu).

D - 03 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Materiál není přijat k dalšímu zpracování v následujících případech:

- Pokud existuje nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení žádanky ke vzorku pacienta (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta, číslo pojistky pacienta) – dané oddělení nebo ambulance je informováno, zapíše se do komentáře výsledku.
- Pokud je nádobka se vzorkem neoznačená, vzorek se nezpracovává, informace se odesílá prostřednictvím NIS MEDEA
- pokud došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi (není správně proveden odběr, je porušen obal (část materiálu vytekla při transportu), nejsou dodrženy zásady správného a včasného transportu) – vzorek se nezpracovává, uvedená skutečnost se zaznamená do NIS MEDEA .
- Ve všech výše uvedených případech je nutno založit (uschovat) žádanku
- V případě, že žádanka není řádně vyplněna (schází některé povinné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost), je biologický materiál přijat a dané nesrovnalosti dořešeny laborantem telefonicky dříve, než dojde k jeho zpracování.

E. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

E - 01 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výsledky zjišťované na oddělení patologie a molekulární medicíny nejsou povahy kritických hodnot. K této kategorii lze však zařadit výsledky peroperačních vyšetření:

Výsledky peroperačního vyšetření

Výsledky peroperačního vyšetření jsou ihned po zpracování zaslány na ordinující oddělení faxem nebo sděleny telefonicky a následně potvrzeny písemnou formou viz E-02. Potvrzení o odeslání faxu (identifikovatelné datem a časem odeslání a tel. číslem příjemce) se ukládá v sekretariátu PAT. Telefonický rozhovor s operátorem se zaznamenává do specializovaného záznamu (Telefonické hlášení výsledků - E-02).

E - 02 Informace o formách vydávání výsledků

Vydávání výsledků

Preparáty jsou vyhodnoceny patologem po komplexním zpracování různými histologickými, histochemickým a dalšími speciálními metodami. O výsledku vyšetření je učiněn nejprve zvukový záznam nebo přímý diktát výsledku, který je dokumentaristkou přenesen do programu MEDEA. Před vytištěním výsledku je provedena kontrola patologem, výsledek kontroly označen šifrou odpovědného patologa v programu MEDEA a výsledek vytisknut 2x a zaslán na ordinující oddělení a jedna kopie pro archivaci. Vydávání výsledků se řídí [SMO-FTN-540-06-2009](#).

Telefonické hlášení výsledků

Výsledky lze telefonicky sdělovat pouze ošetřujícím lékařům a těm, kteří se podílejí na ošetřování daného pacienta. Výsledky se nesdělují žádným jiným zdravotnickým ani nezdravotnickým pracovníkům

Postup při telefonickém dotazu: Žadatel musí uvést pracoviště, odkud volá a své jméno. Pokud je pracovník laboratoře odpovídající na dotaz v pochybnostech o identifikaci volaného a jedná se o závažný laboratorní údaj, vyžádá si telefonní číslo oddělení, odkud je vznášen požadavek, spojí se s uvedeným oddělením (žadatelem) a oznámí požadované údaje. V případě jakýkoliv nejasností může požadovat k telefonu jinou kompetentní osobu. Telefonické předání výsledku je zaznamenáno do specializovaného záznamu (telefonické vydávání výsledků)

E - 03 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratorní výsledky se vydávají v papírové podobě.

Výsledkový list (nález) obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala,
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)
- název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- datum a čas tisku nálezu

- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření,
- v případě potřeby textové interpretace výsledků
- jiné poznámky (číselná identifikace materiálu, poznámky a komentáře ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)
- jméno odborného garanta

Archivace vytištěných výsledků

Výsledky jsou archivovány v písemné podobě, označeny vždy pod již přiděleným pořadovým číslem (viz D-01). Výsledky jsou uloženy ve skříních (pav. H, 1. patro, centrální chodba PAT) a po 5ti letech předávány spolu s kopií formuláře o archivaci do centrálního archivu FTNSP.

Identifikace osoby, která validovala a uvolnila výsledek do NIS MEDEA, je dohledatelná v archivu.

E - 04 Vydávání výsledků přímo pacientům

Výsledky vyšetření nejsou pacientům vydávány
Telefonicky se výsledky pacientům nesdělují.

E - 05 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Dodatečná vyšetření nebo opakovaná vyšetření z vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kapitole C-04 Ústní požadavky na vyšetření.

Výsledky jsou vydávány podle pravidel uvedených v kapitole E-02 Informace o formách vydávání výsledků.

E - 06 Změny výsledků a nálezů

Opravy protokolů (výsledkových listů) se provádí pro:

- identifikační část,
- výsledkovou část.

Oprava identifikační části:

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu).

Oprava se také týká všech změn příjmení (vdané ženy apod.). Oprava identifikace se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze (při dodatečném zjištění např. po odmítnutí vyúčtování zdravotní pojišťovnou) (viz matice odpovědnosti).

Oprava a doplnění výsledkové části:

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které byly odeslány. Opravu provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy a informuje o dané opravě vedoucího pracovníka. O každé změně výsledku se provede záznam ([Fxx Změna výsledku](#)). Protokol s původními údaji se vytiskne a je přiložen k záznamu spolu s opravenou verzí. U všech změn nálezů nebo výsledků musí být vyznačeno datum (příp. čas) a jméno osoby, která změnu provedla. Opravený protokol se znovu odešle a vytiskne. Původní protokol i protokol po opravě se archivuje v Knize neshod.

Doplněním výsledkové části se rozumí dodatečné uvedení dalších informací v souvislosti s cíleným dotazem indikujícího klinického lékaře nebo doplnění výsledků dalších specializovaných vyšetření, které byly z důvodů rychlejšího uvolnění výsledků indikovány se zpožděním a nemají na diagnózu rozhodující vliv (např. prognostické markery, molekulárně biologické markery apod.). Doplnění výsledkové části je provedeno formou Dodatečného sdělení v NIS MEDEA, výsledek je znovu validován a potvrzen odpovědnou osobou a stejně jako výsledkový protokol odeslán na ordinující oddělení a archivován.

E - 07 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku (doba odezvy)

Intervaly se liší podle druhu požadavku a počtu potřebných metod k dosažení diagnózy.

Laboratoř eviduje **čas přijetí** každého vzorku a **čas tisku** výsledků (je vytištěn na každém výsledkovém listu).

- **Peroperační biopsie** od doby příjmu cca 10-15 minut zhotovení preparátu + odečtení, výsledek je sdělen telefonicky (faxem) na operační sály.
- Standardní **histologické barvení hematoxylin –eozin: 2 pracovní dny** od dodání vzorku do laboratoře, **v případě naléhavosti** je možno **ihned materiál dodat** do laboratoře a druhý den ráno může být stanovená diagnóza
- **Imunohistochemie** použití imunohistochemické metody přidává k základnímu barvení **1-2 pracovní dny**.
- **Neobvyklé nálezy** či povaha materiálu prodlužují dobu vyšetření (např. nutnost dofixování, odvápnění, složitá diagnóza, druhé čtení atd.) + několik dalších dní.
- **Pitevni nálezy** výsledky nálezu s mikroskopickým ověřením diagnózy jsou stanoveny do 3 měsíců od provedení pitvy.
- **Vyšetření genetické a imunologické se zpracovává v sériích, délka jeho trvání závisí na množství dodaného materiálu** (zpravidla nepřesáhne 3 týdny).

E - 08 Konzultační činnost laboratoře

O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích. Příslušnou informaci podá vždy kompetentní zdravotnický pracovník pro danou problematiku (laborant, VŠ nebo lékař). Odborné informace jsou poskytovány primářem oddělení (pověřeným lékařem, který uvolnil výsledek).

E - 09 Způsob řešení stížností a neshod

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoliv pracovník laboratoře, je vyřizování stížností věcí vedoucího laboratoře a/nebo vedoucího laboranta. Oba pracovníci se o vyřizování stížností vzájemně informují. Výsledek a způsob řešení je evidován v knize stížností..

Přijmutí stížnosti

Není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení laboratoře, přijímá ji kterýkoli pracovník laboratoře.

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. V opačném případě předává stížnost vedení laboratoře.

Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedení laboratoře.

Vyřízení stížnosti

Ústní stížnost

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit okamžitě, vyřeší pracovník, který stížnost přijal, a ohlásí stížnost a její řešení vedoucímu laborantovi. Vedoucí laborant do Knihy stížností zaznamená datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti, způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je (byl) pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření.

Není-li možné stížnost ústně vyřešit okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi. Pracovník, který stížnost přijal, informuje vedoucího laboranta. Vedoucí laborant provede registraci stížnosti do Knihy stížností. Registruje se datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti, sdělený návrh řešení a dohodnutý způsob odpovědi. Po zjištění veškerých skutečností a jejich analýze vedoucí laborant nebo vedoucí laboratoře formuluje řešení. Do Knihy stížností se uvede způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření. Toto řešení je přiměřeným způsobem sděleno stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám).

Pokud si stěžující osoba přála písemnou odpověď, přiměřeným způsobem ji vypracuje a zajistí její předání

vedoucí laborant, vedoucí (primář) oddělení patologie nebo některý z jeho zástupců. Kopie se přiloží do Knihy stížností.

Písemná stížnost

Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře (primář) nebo vedoucí laborant.

Stížnost se registruje do Knihy stížností (datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti). Přiloží se originál stížnosti.

Je-li možné stížnost vyřídit ihned, učiní se tak písemně a dále se postupuje podle údajů uvedených níže (poslední odstavec).

Není-li možné stížnost vyřídit ihned, do Knihy stížností se navrhne postup řešení (získání dalších informací, jejich analýza, odhad časového intervalu pro definitivní vyřešení apod.). Stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám) je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti. Kopie tohoto sdělení se přiloží do Knihy stížností.

V okamžiku, kdy je možné stížnost vyřešit, se do Knihy stížností uvede způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření. Toto řešení je přiměřeným způsobem sděleno stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám), do Knihy stížností se přiloží kopie písemného vyjádření.

Neshody

Identifikace neshodného produktu

Pracovník, který zjistí neshodný produkt (např. vadný vzorek, vadný spotřební materiál, vadný ZP, vadný přístroj apod.), má povinnost tento neshodný produkt viditelně označit nápisem NESHODNÝ PRODUKT a separovat jej od ostatních produktů na zvláštní místo tak, aby nemohlo dojít k záměně se shodnými produkty. K zaznamenání neshody použije formulář [F02 PAT Neshody při příjmu materiálu, F-24 PAT Záznam o vnitřní neshodě](#).

Vypořádání neshodného produktu

Neshodný produkt může být vypořádán následujícím způsobem:

- odstraněním neshody (opravou),
- vyřazením z možného dalšího užití, likvidace

Opravený nebo přepracovaný produkt nebo služba musejí být znovu zkontrolovány podle stanovených kritérií, kterým nevyhověl.

O identifikaci a vypořádání neshody musí být vedený záznam dle [SMO-FTN-540-10](#).

Přezkoumání neshody

Pracovník pověřený vedoucím laboratoře provede a zaznamená přezkoumání neshody do formuláře [F02 PAT Neshody při příjmu materiálu, F24 PAT Záznam o vnitřní neshodě](#).

Posoudí závažnost neshody a případně rozhodne o vyhlášení nápravného opatření. Vedoucí laboratoře následně na základě zjištěných skutečností podá informace všem zainteresovaným stranám.

Přezkoumání [F02 PAT Neshody při příjmu materiálu, F24 PAT Záznam o vnitřní neshodě](#) je dále součástí procesu přezkoumání systému managementu jakosti .

Vnější neshoda (neshodná práce) – reklamacce

Reklamacce je označováno veškeré řízení neshodného produktu vzniklé nebo zjištěné po dodání produktu nebo služby zákazníkovi a při nakupování materiálu pro laboratoř

- neshoda, zjištěná po ukončení procesu poskytování služby, uplatňující se u reklamacce (reklamacce na již odeslaný výsledek)
- neshoda zjištěná v procesu nakupování

Vyřízení reklamačního řízení

Reklamační řízení je zahájeno na základě požadavku, předloženého zástupcem kliniky nebo zařízení, nebo na základě přijatého neshodného produktu od dodavatele. Požadavky na reklamaci od zákazníka je na laboratoři oprávněn přijmout pracovník laboratoře, ke které se reklamační vztahuje. Reklamační zapisují pracovníci do formuláře [F04 PAT Reklamační](#) a po zápisu informují lékaře nebo ved. laboratoři, kteří budou reklamační řešit. Reklamační při nakupování řeší vedoucí laborantka nebo jí pověřená osoba.

Lékař, vedoucí laboratoře nebo jimi pověřený pracovník vedou reklamační řízení, projednávají požadavky zákazníka a rozhodují o jejich oprávněnosti.

U oprávněných požadavků postupují tak, aby bylo reklamační řízení co nejdříve ukončeno. O průběhu celého řízení je veden záznam ve formuláři [F04 PAT Reklamační](#).

Ukončení reklamační zanesou osoba odpovědná za řešení do formuláře. Formuláře slouží jako vstup do procesu přezkoumání systému managementu jakosti.

Podrobné informace o vyřizování stížností a připomínek jsou uvedeny v odborné směrnici [SMO-FTN-540-10-2009](#) Směrnice pro identifikaci a řízení stížností a neshod, jejíž součástí je i [Reklamační řád oddělení patologie](#) (k nahlédnutí v laboratoři PAT).

E - 1 0 Vydávání potřeb laboratoří

Pro potřeby lůžkových oddělení a ambulancí FTNsP jsou odběrové nádoby, jehly a požadavkové listy (žádanky) k vyzvednutí v centrálním skladu MTZ. Žádanky je též možné vytisknout z intranetu FTN (laboratoře – žádanky) nebo z internetu (www.ftn.cz).

Informace o doporučených odběrových nádobkách a požadavkových listech viz kapitoly C-02 Požadavkové listy (žádanky) a C-05 Používaný odběrový systém.

F- Seznam vyšetření poskytovaných Oddělením patologie a molekulární medicíny viz B07

G - Pokyny pro oddělení

Pracovní postup [PP-FTN-40](#) (intranet) a manuál pro odběry vzorků – kapitola C