

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 1 z 18

Název:	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA PNEUMOLOGICKÉ KLINIKY, PNEUMOLOGICKÁ CYTOLOGIE
Platnost od:	22.11.2016
Platnost do:	odvolání
Nahrazuje:	LP-PK-01 Laboratorní příručka Pneumologické kliniky, Pneumologická cytologie, verze 1
Distribuce a uložení dokumentu:	<i>Platné jsou autorizované výtisky a elektronická verze na Portálu Pneumologické kliniky.</i> <i>Autorizovaný výtisk č. 1: Lokální správce dokumentace</i>

Revize:

Datum	Platnost	Podpis
	☐ pokračuje ☐ ukončeno ☐ nahrazeno:	
	☐ pokračuje ☐ ukončeno ☐ nahrazeno:	
	☐ pokračuje ☐ ukončeno ☐ nahrazeno:	
	☐ pokračuje ☐ ukončeno ☐ nahrazeno:	
	☐ pokračuje ☐ ukončeno ☐ nahrazeno:	

	Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis
Autor:	MUDr Pavla Žáčková, vedoucí laboratoře	21.11.2016	
Garant:	MUDr. Blanka Rosová, manažer kvality	21.11.2016	
Schválil:	MUDr Luděk Stehlík, primář kliniky MVDr. Ivo Hložánek, DrSc., vedoucí ÚLM	21.11.2016	

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Výtisk č. 1

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Víteňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 2 z 18

PNEUMOLOGICKÁ KLINIKA 1. LF UK

Laboratoř pneumologická cytologie

***Thomayerova nemocnice
Víteňská 800 Praha 4 Krč***

Laboratorní příručka

**Verze 1.0
(listopad 2016)**

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 3 z 18

Část A

A – 01 Úvod

Vážené kolegyně, vážení kolegové,
předkládáme Vám laboratorní příručku, cílem které je informovat Vás, žadatele o laboratorní vyšetření, o nabídce našich služeb, které poskytujeme v oblasti pneumologické cytologie, a seznámit Vás s preanalytickou fází i s vlastním laboratorním vyšetřením, které jsou nutné pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu.

Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a také ke zviditelnění naší práce.

Laboratorní příručka je dostupná pro žadatele laboratorních služeb na internetových stránkách TN Pneumologické kliniky a na intranetu TN.

Interní dokumentace laboratoře (politika kvality, organizační a provozní řád) jsou k nahlédnutí zákazníkovi v laboratoři po dohodě s primářem Pneumologické kliniky, částečně jsou dostupné i na intranetu TN.

Laboratorní příručka je připravena v souladu s normou ISO 15189.

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

Praha 29.10. 2016

MUDr Pavla Žáčková
vedoucí Laboratoře pneumologické cytologie

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 4 z 18

A – 02 Obsah

A - Úvod

A – 01 Úvod

A – 02 Obsah

B – Pojmy a zkratky

B – 01 Pojmy

B – 02 Zkratky

C – Informace o laboratoři

C-01 Základní informace

C-02 Identifikace pracoviště a důležité údaje

C-03 Zaměření laboratoře

C-04 Úroveň a stav akreditace pracoviště

C-05 Organizace laboratoře

D - Manuál pro odběry primárních vzorků

D-01 Základní informace

D-02 Průvodní listy k vyšetření

D-03 Požadavky na urgentní vyšetření

D-04 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření

D-05 Konzultační vyšetření

D-06 Odběry a fixace vzorků

D-07 Příprava pacienta před vyšetřením

D-08 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

D-09 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků

E - Preanalytické procesy v laboratoři

E-01 Příjem žádanek a vzorků

E-02 Odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

E-03 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

E-04 Vyšetřování ve smluvní laboratoři

F - Vydávání výsledků a komunikace s laboratoři

F-01 Informace o formách vydávání výsledků

F-02 Hlášení výsledků telefonem

F-03 Hodnoty ve varovných rozmezích a jejich hlášení

F-04 Typy nálezů a laboratorních zpráv

F-05 Změny a revize výsledků a nálezů

F-06 Doba odezvy

F-07 Řešení stížností

G – Přílohy

G – 01 Seznam osob oprávněných ke konzultaci, uvolňování výsledků, opravování výsledků, uvolňování oprav a telefonického hlášení výsledků je uveden ve stejnojmenné Příloze č. 1.

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 5 z 18

G – 02 F-111-02 PK Reklamace, stížnosti
G – 03 Seznam vyšetřovaných metod
G – 04 Záznam o seznámení s dokumentem

H – Zpracovali

I – Schválil

J – Revize

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 6 z 18

Část B

B - Pojmy a zkratky

B - 01 Pojmy

Cytologické vyšetření umožňuje na základě znalosti morfologie normální buňky zhodnocení souboru morfologických odchylek – atypií – u jednotlivých buněk oddělených z tkání a posoudit tak přítomnost nádorových buněk

V závislosti na požadovaném typu vyšetření pak hodnocení typu a početního zastoupení přítomných buněk (BALt)

Bronchiální aspirát - sekret získaný při bronchoskopickém vyšetření aspirací cévkou

Kartáčková biopsie - materiál získaný při bronchoskopickém vyšetření kartáčkem po vysunutí z cévky

Klešťová biopsie a transbronchiální klešťová biopsie - drobný vzorek tkáně získaný klíšťkami z průdušky nebo z plicního parenchymu

Transbronchiální punkce - materiál získaný jehlovou punkcí provedenou přes stěnu bronchu

Bronchoalveolární laváž materiál získaný výplachem bronchu fyziologickým roztokem při zaklínění fibrobronchoskopu v segmentárním nebo subsegmentárním bronchu

Punkce periferních uzlin a podkožních rezistencí - materiál získaný jehlovou punkcí

Pleurální výpotek - výpotek získaný punkcí pleurálního prostoru

MEDEA - elektronický informační systém Thomayerovy nemocnice Praha 4 – Krč

B – 02 Zkratky

BAL	Bronchoalveolární laváž
BALt	Bronchoalveolární tekutina
BM	Biologický materiál
BRSK	Bronchoskopické vyšetření
CA	Celková anestezie
FXx PK	Formulář interní řízení dokumentace PK (kdy XX značí číslo)
LP	Laboratorní příručka
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NIS	Nemocniční informační systém
NZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
PAT	Oddělení patologie a molekulární medicíny
PK	Pneumologická klinika
IKEM	Institut klinické a experimentální medicíny
ROSE	Rapid on-site evaluation
SOP	Standardní operační postup
TN	Thomayerova nemocnice Praha 4-Krč
NZP	Nelékařský zdravotnický pracovník

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Víteňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 7 z 18

Část C

C - Informace o laboratoři

C – 01 Základní informace

Laboratoř pneumologické cytologie je součástí Pneumologické kliniky. Provádí cytologická vyšetření z biologického materiálu získaného při bronchoskopickém vyšetření, punkcí pleurálních výpotků a punkcí periferních uzlin a podkožních rezistencí suspektních z nádorového postižení

Seznam dostupných vyšetřovacích metod je v tabulce - příloha G – 03

C - 02 Identifikace pracoviště a důležité údaje

název organizace	Thomayerova nemocnice
identifikační údaje	IČO 00064190
typ organizace	příspěvková
statutární zástupce organizace	Doc. MUDr Zdeněk Beneš CSc
adresa	Víteňská 800, Praha 4 Krč 140 59
název laboratoře	Laboratoř pneumologické cytologie
adresa	Víteňská 800, Praha 4 Krč 140 59
umístění	Pneumologická klinika pav. G1
okruh působnosti laboratoře	pro akutní a neakutní lůžkovou péči pro ambulanci Pneumologické kliniky pro externí smluvní zájemce
primář	Prof. MUDr Martina Vašáková Ph.D
vedoucí laboratoře	tel. 261082372 MUDr Pavla Žáčková Tel. 261082142 e-mail: pavla.zackova@ftn.cz
laboratoř	tel. 3383

Provoz je zajištěn v pracovní dny (6:30-15:00).

pracoviště	telefon
Příjem materiálu	3383

C - 03 Zaměření laboratoře

Laboratoř pneumologické cytologie je součástí Pneumologické kliniky. Provádí cytodiagnostická vyšetření BM získaného výše uvedenými technikami u hospitalizovaných a ambulantních pacientů PK, případně pacientů hospitalizovaných na lůžkových odděleních Thomayerovy nemocnice a IKEM.

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 8 z 18

1. Provádí diagnostickou činnost
2. Provádí odbornou výchovu lékařů v diagnostické a terapeutické činnosti v souladu s koncepcí oboru pneumologie
3. Cytologická diagnostika se provádí v účelně krátké době, v indikovaných případech i urgentně - statimově. V rámci vyšetření ROSE ještě v průběhu bronchoskopického vyšetření, kdy okamžité hodnocení slouží především k posouzení validity odebraného vzorku
4. Úzce spolupracuje s Oddělením patologie a molekulární medicíny Thomayerovy nemocnice

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

Laboratoř je zapsána v registru klinických laboratoří pod č RKL0562/817_820.

Požadavky na kvalitu a způsobilost jsou autorizovány dle NASKL I.

Seznam prováděných vyšetření je uveden v příloze č. 3 této příručky.

Vedoucí laboratoře má od roku 2013 udělenou akreditaci MZ pro výuku lékařů v pneumologické cytodiagnostice a vydávání funkční licence F 019

C- 05 Organizace laboratoře

Vnitřní členění pracoviště:

1. Laboratoř pneumologické cytologie
2. Dokumentace
3. Pomocné provozy (mytí skla, sklady, úklid)

Personální zajištění laboratoře i technické vybavení je v souladu s vydaným nařízením odborné společnosti klinické cytologie pro laboratoře provádějící pneumologickou cytologii.

Část D

D – Manuál pro odběry primárních vzorků

D – 01 Základní informace

Technická dokonalost postupu při odběru BM a jeho zpracování je předpokladem spolehlivé cytologické diagnózy. Špatně odebraný BM výrazně omezí nebo i znemožní cytologickou diagnózu, vystavuje pacienta nutnosti opakovaného výkonu - odběru a komplikuje či znemožní včasnou adekvátní terapii. Je proto nutno dbát na to, aby byl odebraný vzorek technicky dobře zpracován. Odborné konzultace klinika s vedoucím laboratoře (způsob odběru BM, interpretace výsledků) jsou možné v době od 8:30-15:00.

D – 02 Průvodní listy k vyšetření

S každým materiálem na vyšetření musí být do laboratoře dodán řádně vyplněný průvodní list k vyšetření/žádanka.

Žadatel o vyšetření BM z TN (intramurální žadatel) může identifikaci pacienta na žádanku provést nalepením identifikačního štítku pacienta nebo vyplněním příslušných kolonek žádanky.

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 9 z 18

Žadatel o vyšetření BM mimo TN (extramurální žadatel) musí identifikaci pacienta na žádanky provést čitelným vypsáním do příslušných kolonek žádanek. V případě použití identifikačního štítku pacienta externího zdravotnického zařízení musí ověřit, že tento obsahuje všechny požadované identifikační údaje.

Povinné označení primárního vzorku:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo datum narození, event. náhradní rodné číslo,
- název oddělení požadujícího vyšetření

Povinné údaje na žádance:

Jednoznačná identifikace pacienta

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo, u pacienta bez rodného čísla nutno označit, zda se jedná o muže (M) nebo o ženu (F),
- zdravotní pojišťovna pacienta

Jednoznačná identifikace žadatele

- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vpsat rukou nebo otisknout jmenovku, vždy podpis lékaře,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele

Kód klinické (hlavní) diagnózy (event. vedlejší diagnózy) pacienta dle MKN.

Další sdělení pro laboratoř

Druh biologického materiálu a anatomická lokalizace.

Datum a v relevantních případech i čas odběru primárního vzorku, pokud to vyšetření vyžaduje označení akutního vyšetření

Identifikační údaje uvedené na primárním vzorku se musí shodovat s údaji na žádance.

Za označení žádanky - požadovaná vyšetření a primárního vzorku odpovídá žadatel – indikující lékař.

Každý vzorek BM přijmutý do laboratoře musí být jednoznačně a nezaměnitelně označen pořadovým číslem a kalendářním rokem. Toto označení musí souhlasit s označením na žádance (průvodním listu) a se záznamem v Evidenční knize, kam je vlepen identifikační štítek pacienta a současně je zaznamenáno datum odběru (resp. datum vyhotovení žádanky), pořadové číslo vzorku s počtem zhotovených sklíček a typ odběru.

Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovnám.

D – 03 Požadavky na urgentní vyšetření

ROSE - rapid on-site evaluation

Na Pneumologické klinice se jedná o cytologické vyšetření prováděné přímo v průběhu bronchoskopického vyšetření v celkové anestézii. Z odebraného vzorku BM je ihned proveden nátěr, který je obarven metodou rychlého barvení a okamžitě hodnocen cytologem. Vyšetření slouží především k hodnocení validity odebraného vzorku, k posouzení, zda byla při odběru zachycena uzlina, případně nádorové buňky. Průvodní list musí obsahovat povinné údaje, viz D-02 a současně i označení, že vzorek byl hodnocen jako ROSE.

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 10 z 18

D - 04 Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření – dodatečná vyšetření

Zbytky BM nejsou v pneumocytologické laboratoři uchovávány a po zpracování vzorků jsou ihned likvidovány.

Vzorky dodané a zpracované v cytologické laboratoři PK lze na základě telefonického nebo písemného doobjednání lékařem, poskytnout k dovyšetření, především ke stanovení EGFR mutací. Provedení doplňujícího vyšetření je na domluvě indikujícího lékaře a patologa/molekulárního genetika. Vzorky jsou zasílány v transportní krabici, která je označena jménem a rodným číslem nemocného, současně je přiložena kopie výsledku cytologického vyšetření s identifikací nemocného a s číselným označením vzorků a samostatná žádanka na požadované vyšetření. Nezbytné je zaznamenat zapůjčení vzorků do dokumentace nemocného – resp. do elektronického informačního systému TN - MEDEA

D – 05 Konzultační vyšetření

Konzultačním vyšetřením se rozumí konzultace cytologického nálezu pneumocytologa s patologem, optimálně v rámci pravidelných společných patologicko – cytologických seminářů s korelací cytologických a histopatologických nálezů, především při jejich diskrepanci.

D – 06 Odběry a zpracování vzorků

Ze vzorků získaných při bronchoskopickém vyšetření aspirací, kartáčovou biopsií, klešťovou biopsií, transbronchiální klešťovou biopsií a transbronchiální punkcí se ihned po odběru provádějí nátěry. Měly by být provedeny jedním tahem v tenké vrstvě na předem označená sklíčka, jejichž počet není omezen.

Obdobně se zpracovává i BM získaný punkcí periferních uzlin a podkožních rezistencí.

Sekret získaný punkcí pleurálního prostoru se provádí do standardního odběrového systému s citrátem v množství do 5 ml. Vzorek se dále zpracovává centrifugou a ze vzniklého sedimentu se zhotovuje rovnoměrný nátěr. Vzorky lze rovněž zpracovat cytocentrifugou.

Po zaschnutí jsou vzorky fixovány metanolem a obarveny barvicím roztokem Giemsa - Romanowski.

Vzorky určené k okamžitému hodnocení - ROSE, jsou po zhotovení nátěru barveny metodou rychlého barvení.

D – 07 Příprava pacienta před vyšetřením

Odběry vzorků BM provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který má za tyto postupy zodpovědnost. Laboratoř nemá na přípravu pacienta žádné požadavky.

D – 08 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012., která upravuje podmínky o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů zdravotní péče. Na základě směrnice (vyhláška MZ č. 195/2005 Sb.) byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Každý vzorek BM je nutné považovat za potenciálně infekční a musí být skladován a likvidován podle platných legislativních postupů.

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 11 z 18

D – 09 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků

Obarvené vzorky jsou v číselném pořadí umístěny do transportní krabice, tak aby se vzájemně nedotýkaly. Jsou k nim přiloženy příslušně vyplněné cytologické průvodky. Takto připravené vzorky jsou předány lékaři k následnému hodnocení. Transportní krabice nesmí být vystavena nárazu a sklíčka by neměla být vystavena extrémním teplotám

Část E

E – Preanalytické procesy v laboratoři

BM pro vyšetření v laboratoři pneumologické cytologie je přijímán na Pneumologické klinice pav. G1 v místnosti při bronchoskopickém sálku. V pracovní dny v době od 6:30 do 15:00 hod.

Kromě vzorků odebraných přímo na bronchoskopickém sálku jsou zde přijímány i vzorky z bronchoskopických vyšetření provedených mimo PK na lůžkových odděleních TN a vzorky BM získané na sálku PK punkcí pleurálních výpotků, periferních uzlin a podkožních lézí.

E – 01 Příjem žádanky a vzorků

Tyto vzorky musí být označeny identifikačním štítkem pacienta a dodány spolu s průvodním listem/žádankou. Ta musí mít shodné identifikační označení s nádobkou se vzorkem, popis vzorku a musí na průvodce být uvedeno oddělení, jméno a podpis lékaře, který cytologické vyšetření požaduje. Příjem biologického materiálu, kontrolu vzorků a kompletnost průvodek provádí ZP pověřený příjmem biologického materiálu.

Každý vzorek musí být jednoznačně a nezaměnitelně označen pořadovým číslem a kalendářním rokem. Toto označení musí souhlasit s označením na žádance (průvodním listu) a se záznamem v Cytologické knize, kam je vlepen identifikační štítek pacienta a současně je zaznamenáno datum odběru, pořadové číslo vzorku s počtem vytvořených sklíček, typ odběru a parafo/ofiální zkratka jména přijímajícího pracovníka.

E – 02 Odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Příjem vzorku k vyšetření je odmítnut, pokud dodaný průvodní list/žádanka nebo označení vzorku nesplňují všechny povinné identifikační znaky a pověřený pracovník zjistí při příjmu BM níže uvedené neshody:

- chybné označení materiálu
- chybějící požadované údaje na žádance
- chybění žádanky nebo žádanka bez materiálu
- dodán průvodní list bez materiálu
- porušená odběrová nádoba – vylitý obsah, rozbité sklo
- zjevné porušení podmínek preanalytické fáze
- kontaminovaný povrch žádanky nebo odběrové nádoby biologickým materiálem

E – 03 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 12 z 18

Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení průvodky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta, příp. číslo přidělené ošetřujícím lékařem) - **materiál není přijat** k dalšímu zpracování, pokud neobsahuje alespoň jeden z výše uvedených údajů. Doplnění dalších identifikačních znaků řeší následně pracovník pověřený příjmem ve spolupráci s vedoucím laboratoře a odesílajícím lékařem, poté provede záznam do F-111-01 PK Záznam o neshodě při příjmu biologického materiálu biologického materiálu.

E – 04 Vyšetřování ve smluvní laboratoři
 Laboratoř nevyužívá služeb smluvních laboratoří.

F - Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

F – 01 Informace o formách vydávání výsledků

Laboratoř pneumologické cytodiagnostiky používá v současné době pro žadatele o vyšetření BM z TN (intramurální žadatel) dva způsoby vydávání výsledků, a to v tištěné podobě na průvodním listu/žádance a v rámci počítačové sítě TN je výsledek po zapsání v NIS MEDEA dostupný v elektronické podobě v oddílu zpráv. Žadateli o vyšetření BM mimo TN (extramurální žadatel) je výsledek zasílán pouze v tištěné podobě.

Výsledky vyšetření v tištěné podobě – kopie průvodního listu/žádanka jsou pověřeným pracovníkem rozděleny a odevzdány na odesílající oddělení PK. Výsledky vyšetření požadovaných z jiných oddělení TN jsou na příslušná oddělení dopraveny sanitářem.

Originál průvodního listu/ žádanky se archivuje.

F – 02 Hlášení výsledků telefonem

Komunikace telefonem je užívána jen v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod.

Telefonicky je výsledek vyšetření oprávněn sdělovat pouze lékař laboratoře s funkční licencí. Lékař, který hlásí výsledky telefonem, je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři. Případy mají formu konzultace lékaře s lékařem a nejsou zaznamenávány.

F – 03 Hodnoty ve varovných rozmezích a jejich hlášení

Laboratoř pneumologické cytologie nepracuje s hodnotami, které naplňují jednoznačně definici kritických či varovných výsledků. U některých výsledků však existuje potenciální riziko z prodlení. Takové výsledky jsou hlášeny telefonicky lékaři žádajícímu o vyšetření BM.

F – 04 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Laboratoř pneumologické cytologie vydává

- všechny hotové a potvrzené výsledky cytologického vyšetření

F – 05 Změny a revize výsledků a nálezů

Změny výsledků

Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být tento výsledek ihned opraven. Nastane-li situace, že chyba byla zjištěna až po vydání a odeslání výsledku, je o této skutečnosti ihned informován ošetřující

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 13 z 18

lékař žádající o vyšetření. Je okamžitě vystaven nový výsledkový list, který je lékaři zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku spolu s omluvným listem. Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen. Původní výsledek před provedením změny musí být trvale dohledatelný.

Revize výsledků

Pokud je u vyšetření prováděna dodatečná revize výsledku, je princip postupu oznámení a označení nově zasláního výsledku shodný jako u změny výsledku. Pokud je výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledku a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku.

Revidovaný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen.

F – 06 Doba odezvy

Výsledky všech vyšetření v laboratoři pneumologické cytologie jsou při běžném provozu odesílány vždy následující pracovní den po zpracování vzorku, maximálně do 5 pracovních dnů od příjmu.

F – 07 Řešení stížností

Ve smyslu zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, a zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele se reklamací rozumí rozsah, podmínky a způsob uplatnění odpovědnosti za vadnou službu.

Na činnosti prováděné laboratoří pneumologické cytologie mohou žadatelé o vyšetření podávat stížnosti, které přijímá vedoucí lékař laboratoře. V případě, že stěžovatel oznámil stížnost jinému zaměstnanci laboratoře, je vedoucí lékař laboratoře o ní informován zprostředkovaně. Management laboratoře se zabývá prošetřením každé stížnosti, telefonické či písemné, informován je primář PK

Stížnosti lze podávat na:

- výsledky laboratorních vyšetření
- způsob jednání zaměstnanců
- nedodržení dohodnuté lhůty dodání výsledků

Podání stížnosti:

Stížnost může být podána **telefonicky**. Vedoucí lékař laboratoře přezkoumá oprávněnost stížnosti a případně pověří jejím detailnějším prozkoumáním podřízeného zaměstnance. Není-li stížnost oprávněná, je žádajícímu lékaři situace telefonicky vedoucím lékařem laboratoře nebo pověřeným zaměstnancem objasněna a je o tom proveden záznam formuláře F-111-02 PK Reklamacie stížnosti. Je-li stížnost oprávněná, je toto zaznamenáno do Knihy stížnosti, a dále je vedena jako neshodná práce laboratoře a zaznamenána do formuláře F-111-02 PK Reklamacie, stížnosti a stěžovateli je závěr šetření s omluvou oznámen.

Stížnost může být podána **písemně**, vyplněním formuláře F-111-02 PK Reklamacie, stížnosti, který je přílohou této LP. Není-li stížnost oprávněná, je žádajícímu lékaři situace písemně primářem nebo pověřeným zaměstnancem objasněna a je o tom proveden záznam formuláře F-111-02 PK Reklamacie, stížnosti.

Je-li stížnost oprávněná, je toto zaznamenáno do Knihy stížnosti, a dále je vedena jako neshodná práce laboratoře a zaznamenána do formuláře F-111-02 PK Reklamacie, stížnosti a stěžovateli je závěr šetření s omluvou oznámen.

Termín na vyřízení reklamací je stanoven na 30 dnů po obdržení stížnosti.

G – Přílohy

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 14 z 18

G – 01 Seznam osob oprávněných ke konzultaci, uvolňování výsledků, opravování výsledků, uvolňování oprav a telefonického hlášení výsledků

G – 02 F-111-02 PK Reklamace, stížnosti

G – 03 Seznam vyšetřovaných metod, referenční rozhodovací intervaly

G – 04 Záznam o seznámení s dokumentem

H – ZPRACOVALI

MUDr Pavla Žáčková, vedoucí laboratoře pneumologické cytologie

MUDr. Blanka Rosová, manažer kvality

I – SCHVÁLIL

Prof. MUDr Martina Vašáková Ph.D primářka PK

MVDr. Ivo Hložánek, DrSc., vedoucí ÚLM

J – REVIZE

Seznam revizí laboratorní příručky				
Platnost od	Nová verze číslo	Obsah změny	Podpis garanta	Schválení revize

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 15 z 18

Příloha č. 1 Laboratorní příručky

Seznam osob oprávněných ke konzultaci, uvolňování výsledků, opravování výsledků, uvolňování oprav a telefonického hlášení výsledků

MUDr Pavla Žáčková

MUDr Veronika Zajíčková

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 16 z 18

Příloha č. 2 Laboratorní příručky

REKLAMACE, STÍŽNOSTI

Datum přijetí/odeslání reklamace:	Reklamací přijal/podal:	Pracovník odpovědný za vyřízení reklamace:
Zákazník/dodavatel:	Telefon:	Adresa:
Předmět reklamace: Oprávněnost reklamace:		
Průběh vyřízení reklamace: 		
Datum ukončení reklamace:	Podpis vedoucího laboratoře:	NO č.

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 17 z 18

Příloha č. 3 Laboratorní příručky

Seznam vyšetřovacích metod, referenční rozhodovací intervaly Laboratoř pneumologické cytologie PK

Název vyšetření	Biologické referenční rozmezí	Příjem	Objednán/Omezení	Materiál	Dostupnost výsledku STATIM	Dostupnost výsledku MEDEA
Cytologické vyšetření biologického materiálu	V oboru není zavedeno	Denně	Bez objednání	BM získaný při: bronchoskopickém vyšetření punkcí pleurálního výpotku punkcí uzlin a periferních podkožních lézí		5 pracovních dnů
ROSE - rapid on-site evaluation	V oboru není zavedeno	Každé úterý	Tel. 2142	BM získaný v průběhu bronchoskopického vyšetření v CA	Ústně do 5 minut	1 pracovní den

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

	Odborná směrnice	LP- PK- 01 verze 2
	Thomayerova nemocnice Laboratoř pneumologické cytologie, Pneumologická klinika Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 18 z 18

Příloha č. 5 k Laboratorní příručce – Záznam o seznámení s dokumentem

Níže jmenovaní zaměstnanci svým podpisem stvrzují, že byli s tímto dokumentem seznámeni a porozuměli jeho obsahu.

Datum	Jméno a příjmení	Funkce	Podpis
	Prof. MUDr Martina Vašáková Ph.D	primářka PK	
	MUDr Pavla Žáčková	vedoucí laboratoře	
	MUDr Blanka Rosová	manažer kvality	
	MUDr Veronika Zajíčková	lékař	
	MUDr Jana Cermanová	lékař	
	Mgr. Hana Dvořáková	vrchní sestra PK	
	Helena Helvichová	laborantka	
	Marcela Martínková	bronchologická sestra	
	Luděna Bártová	bronchologická sestra	
	Miroslava Dušková	bronchologická sestra	
	Veronika Vítová	bronchologická sestra	
	Václav Toman	sanitář	
	Jaroslav Kovář	sanitář	
	Oldřich Hyánek	sanitář	
	Michal Kyslinger	sanitář	

© Tento dokument je vlastnictvím Thomayerovy nemocnice a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu ©

Pořízené kopie jsou pouze informativní!