

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA PATOLOGIE NŠ



	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Vypracoval	Mgr. Eva Müllerová	manažerka kvality LK		20.2.2025
	Svatava Karlíčková	vedoucí laborantka		20.2.2025
Schválil	MUDr. Petr Čejka	primář patologie		28.2.2025
	Mgr. Hana Pláňková	vedoucí LK		28.2.2025
Platnost od:	1.3.2025			

Laboratorní příručka Patologie NŠ 01.03.25

Tento dokument je řízený a platný pouze v aktuální verzi v elektronické podobě.
Po vytištění se stává neřízeným dokumentem a laboratoř neodpovídá za jeho aktuálnost.

Strana 1/17

Tato Laboratorní příručka nahrazuje verzi vydanou 1.2.2024.

Oproti minulé laboratorní příručce došlo k přestěhování patologie do budovy K.

Byla doplněna kapitola Akreditace ČIA, kde je uvedena informace ohledně akreditace laboratoře a uplatňování flexibilního rozsahu akreditace.

OBSAH:

ÚVOD	5
A ODDĚLENÍ PATOLOGIE – OBECNÁ ČÁST	6
1 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE.....	6
2 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE, NABÍZENÉ SLUŽBY, INDIKACE.....	7
3 SEZNAM ZKRATEK	7
4 AKREDITACE ČIA	7
B MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	8
1 ZÁKLADNÍ INFORMACE	8
2 POŽADAVKY NA VSTUPNÍ MATERIÁL	8
2.1 <i>Bioptický materiál</i>	8
2.2 <i>Cytologický materiál</i>	9
3 POŽADAVKY NA TRANSPORT MATERIÁLU	9
3.1 <i>Transport bioptického materiálu</i>	9
3.2 <i>Transport cytologického materiálu</i>	10
4 ŽÁDANKY / PRŮVODNÍ LISTY K BIOPTICKÉMU A CYTOLOGICKÉMU MATERIÁLU	10
4.1 <i>Ústní požadavky na vyšetření</i>	11
4.2 <i>Nejčastější nedostatky</i>	11
C PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI PATOLOGIE	12
1 POSTUP PŘI PŘÍJMU VZORKŮ A VEDENÍ DOKUMENTACE.....	12
1.1 <i>Kritéria odmítnutí vzorků</i>	12
D VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	13
1 VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA.....	13
1.1 <i>Konzultační vyšetření</i>	13
1.2 <i>Opakovaná a dodatečná vyšetření</i>	14
1.3 <i>Změny výsledků a nálezů</i>	14
1.4 <i>Vydávání výsledků přímo pacientům</i>	14
2 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU PO VYDÁNÍ VÝSLEDKU	15

Laboratorní příručka Patologie NŠ 01.03.25

Tento dokument je řízený a platný pouze v aktuální verzi v elektronické podobě.
Po vytištění se stává neřízeným dokumentem a laboratoř neodpovídá za jeho aktuálnost.

Strana 3/17

3	ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ.....	16
E	SMLUVNÍ LABORATOŘE	17
F	OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ	17

ÚVOD

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

Laboratorní příručka, která se Vám dostává do rukou, je určena pro širokou zdravotnickou obec, slouží jako obecný průvodce pro spolupráci s naší laboratoří a jako informativní materiál o službách poskytovaných oddělením patologie Nemocnice Šumperk a.s. i testech zajišťovaných v laboratorních smluvních, jejichž seznam je součástí této laboratorní příručky. Naleznete zde rovněž pokyny pro správný odběr, fixaci a další manipulaci s biologickým materiálem, návod na správné vyplnění průvodní zdravotnické dokumentace a informace o způsobu vydávání výsledků.

Aktuální verzi Laboratorní příručky patologie Nemocnice Šumperk naleznete na webových stránkách <https://www.nemocnicesumperk.cz/oddeleni/oddeleni-patologie>.

Metody laboratorních vyšetření jsou inovovány dle požadavků klientů laboratoře a v souladu s odborným vývojem. Pokud Vámi požadovaný test nenaleznete, pracovníci laboratoře Vám rádi poradí.

Úhradu laboratorních vyšetření provádějí zdravotní pojišťovny dle příslušnosti pacienta, patologie Nemocnice Šumperk zpracovává rovněž vzorky samoplátců. Ceník výkonů je součástí „Ceníku placených služeb Nemocnice Šumperk a.s.“

<https://www.nemocnicesumperk.cz/pro-pacienty-a-navstevniky/cenik-placenyh-sluzeb>.

Zákazníkům laboratoře jsou poskytovány konzultace v odborné oblasti související s prováděným laboratorním vyšetřením.

A ODDĚLENÍ PATOLOGIE – OBECNÁ ČÁST**1 Identifikační údaje**

Název organizace:	Nemocnice Šumperk a.s. Společnost zapsána v obchodním rejstříku KS v Ostravě, oddíl B, vložka 3020, 13. října 1992
Sídlo:	Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk
IČ:	47682795
DIČ:	CZ699004407
Umístění laboratoře:	Budova K
Umístění prosektury:	Přízemní část budovy ředitelství (vchod z boku)
Vedoucí oddělení:	Prim. MUDr. Petr Čejka tel. +420 583 333 301, 723 460 252 e-mail: petr.cejka@nemocnicesumperk.cz
Vedoucí laborantka:	Svatava Karlíčková tel. +420 583 333 302, 725 091 960 e-mail: svatava.karlickova@nemocnicesumperk.cz
Lékař:	MUDr. Lucie Tučková tel. +420 583 333 314 e-mail: lucie.tuckova@nemocnicesumperk.cz
Kancelář a dokumentace:	+420 583 333 351 6:00 až 14:00 hod. e-mail: patologie@nemocnicesumperk.cz
Webové stránky:	www.nemocnicesumperk.cz/oddeleni/oddeleni-patologie
Příjem materiálu:	6:00 až 14:00 hod.
Provozní doba SZP:	6:00 až 14:00 hod.
Provozní doba lékařů:	7:00 až 15:00 hod.

2 Zaměření laboratoře, nabízené služby, indikace

- histologická vyšetření – zpracování bioptických a nekroptických vzorků metodou parafinového bloku,
- cytologická vyšetření v celé šíři odběrů (vyjma screeningu karcinomu děložního hrdla),
- speciální histologická, cytologická a histochemická vyšetření,
- pitvy dle požadavků kliniků,
- konzultační činnost,
- zprostředkování specializovaných vyšetření vzorků dle požadavků kliniků ve smluvních laboratořích.

Indikací pro celou skupinu je požadavek na mikroskopické stanovení diagnózy.

3 Seznam zkratk

NŠ – Nemocnice Šumperk a.s.

LIS – laboratorní informační systém

MKN – Mezinárodní klasifikace nemocí

IČZ, IČP – informační číslo zařízení, informační číslo pracoviště

4 Akreditace ČIA

Laboratoř je akreditována ČIA podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 v odbornosti 823. Číslo akreditovaného subjektu je 8201. Platné Osvědčení o akreditaci včetně přílohy se seznamem akreditovaných metod je dostupné na stránkách Českého institutu pro akreditaci www.cai.cz i na webových stránkách laboratoře v záložce Akreditace ČIA.

B MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

1 Základní informace

Oddělení patologie provádí zpracování bioptických, cytologických a nekroptických vzorků s případným užitím speciálních metod.

2 Požadavky na vstupní materiál

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný průvodní list - viz kapitola B4.

2.1 Bioptický materiál

Bioptický materiál musí být do laboratoře dodán v takovém stavu, v jakém byl odebrán z organismu. Odebraný materiál vložte co nejdříve do dostatečně velké nádoby s fixační tekutinou, doporučujeme použití pufrovaného 10% formalínu – t.j. 4% formaldehydu, jehož objem by měl 10ti násobně převyšovat objem fixované tkáně.

Fixovaný materiál zasílejte v dobře těsnící nádobě vhodné velikosti s dostatečně širokým hrdlem, fixační tekutina musí mít ze všech stran přístup ke tkáni. Materiál ve fixační tekutině uchovávejte při pokojové teplotě do doby transportu, neukládejte jej v lednici, chlad zpomaluje pronikání fixační tekutiny do tkáně.

Odebraný materiál nesmí být před doručením do laboratoře mechanicky poškozen (např. násilným vtlačáním tkání do příliš malých nádob).

2.1.1 Metody odběru

operační metody (amputace, resekce, exstirpace, excise, reexcise, probatorní excise), probatorní punkce, kyretáž, samovolné vyloučení, endoskopické odběry.

2.1.2 Označení operačních preparátů

Značení se týká zejména diagnosticky významných úseků operačního materiálu nebo konkrétního útvaru, na který chce operatér patologa upozornit.

Značení resekčních ploch a jiných míst umožňuje jednoznačnou orientaci operačního preparátu.

Laboratorní příručka Patologie NŠ 01.03.25

Na označení preparátů je vhodné použít barevný šicí materiál, speciální barvy nebo různé počty klipů. Pokud je ložisko označeno magnetickým zrnem, uveďte, prosím, tuto skutečnost na průvodní list. Označení operačního preparátu musí být ve shodě s popisem na průvodní dokumentaci.

2.2 Cytologický materiál

Výchozím materiálem pro cytologická vyšetření jsou:

1) Cytologické nátěry - dodávané na podložních sklech jako zaschlé preparáty bez použití fixačního prostředku. Každý preparát musí být označen tak, aby bylo možné vzorek jednoznačně identifikovat.

2) Tekuté vzorky - ke zpracování dodávejte v množství alespoň 0,5 ml. Vstupním materiálem jsou tekutiny (obsah tělních dutin, kloubů, cyst), moč - do laboratoře jsou dodávány nefixované, ve zkumavkách nebo jiných odběrových nádobkách.

Do doby transportu je nutné uchovávání nefixovaného materiálu v lednici (2-8°C).

Ve vybraných případech jsou tekuté vzorky fixované Bouinovým roztokem, tyto vzorky neukládejte do lednice.

Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků viz kapitola C1.1.

3 Požadavky na transport materiálu

Každý vzorek je považován za potencionálně infekční. Svoz vzorků je zajišťován v uzavřených transportních nádobách tak, aby během transportu nedošlo ke kontaminaci osob nebo dopravních prostředků použitých k přepravě. V případě kontaminace prostředí nebo pracovníka svozové služby je třeba se řídit platnými zásadami dezinfekce a dekontaminace.

Vzorky z NŠ donáší zdravotnický personál, svoz z externích zařízení a od privátních lékařů je zajištěn NŠ nebo svozem z jednotlivých zařízení a ambulancí.

3.1 Transport bioptického materiálu

Materiál ve fixačním roztoku uchovávejte při pokojové teplotě. Vzorek ve fixačním roztoku je stabilní. Každá nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo rokem narození, eventuálně označením, o jaký materiál se jedná, v případě více materiálů od téhož pacienta. Všechny tyto údaje musí být vyplněny čitelně.

Laboratorní příručka Patologie NŠ 01.03.25

Ke každému materiálu musí být dodána žádanka / průvodní list k zásilce materiálu – viz kapitola B4.

3.2 Transport cytologického materiálu

Materiál na cytologická vyšetření, který je transportován v podobě hotových nátěrů, by měl být uložen ve speciálních přepravních boxech, aby nedošlo k jejich poškození.

Tělní tekutiny pro cytologická vyšetření dodávejte v dobře těsnících zkumavkách nebo jiných odběrových nádobkách co nejdříve po odběru.

Před transportem cytologický materiál uchovávejte v lednici při teplotě do 2-8 °C.

Ke každému materiálu musí být dodána žádanka / průvodní list k zásilce materiálu – viz kapitola B4.

4 Žádanky / průvodní listy k bioptickému a cytologickému materiálu

Průvodní list / žádanka musí obsahovat:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo pacienta (u náhradního rodného čísla také nutno uvést datum narození),
- zdravotní pojišťovnu,
- bydliště pacienta
- datum odběru
- klinickou diagnózu a její kód dle MKN
- stručný průběh onemocnění
- způsob a topografii odběru
- minulá histologická vyšetření a léčebné procesy (např. aktinoterapie), které pacient prodělal
- IČZ, IČP a číslo odbornosti požadujícího pracoviště
- razítko, jméno a podpis lékaře, který odběr provedl

Pokud je dodán materiál bez průvodky a jedná se o nenahraditelný vzorek, laboratoř tento vzorek přijme, ale výsledek nebude uvolněn, dokud zadavatel nedoplní potřebné údaje.

O všech neshodách je veden záznam („Příjem – kniha neshod“ a elektronicky v „Nežádoucích událostech“) a náprava je požadována od zdroje vzorku.

4.1 Ústní požadavky na vyšetření

Nejsou akceptovány.

4.2 Nejčastější nedostatky

- zbytečně malý objem bioptického vzorku,
- mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací,
- vyschnutí tkáně před vložením do fixační tekutiny,
- použití malého množství fixační tekutiny,
- špatné označení vzorku značkami určujícími topografii nebo změny určené k cílenému bioptickému vyšetření,
- nedostačující údaje v průvodní dokumentaci,
- zaslání různých topografických odběrů v jedné odběrové nádobce

C PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI PATOLOGIE

1 Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace

Při příjmu do laboratoře je každému vzorku přiřazeno vyšetřovací číslo. Toto číslo je zapsáno na žádanku / průvodní list ke vzorku. Pod tímto číslem je materiál evidován, zpracováván a následně skladován. Po zpracování jsou zbytky materiálu (jsou-li nějaké) uchovávány ve fixačním roztoku v tzv. rezervě. Na průvodní dokumentaci se poznačí, že materiál má rezervu. K likvidaci rezervy dochází až po konečném uzavření diagnózy.

Cytologický materiál je okamžitě zpracováván.

Ke každému vyšetřovanému jedinci je vedena na průvodce přesná evidence o počtu připravených tkáňových bločků, počtu preparátů a použitém barvení.

Osobní údaje vyšetřovaných jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí.

1.1 Kritéria odmítnutí vzorků

Vzorky, které se buď svým obsahem, nebo dokumentací odchyľují od požadavků laboratoře, mohou být laboratoří odmítnuty.

Důvodem k odmítnutí vzorků je:

- nejasná nebo nejednoznačná identifikace jednotlivých vzorků (nepřítomnost identifikačního štítku na nádobách, nečitelné označení nádob s odebraným materiálem),
- materiál ve stavu znemožňujícím standardní zpracování (rozkládající se biologický materiál, viditelně kontaminovaný biologický materiál, použití nevhodného nebo žádného fixačního roztoku),
- mechanicky poškozené nádoby potřísněné krví nebo jiným biologickým materiálem,
- nepřiložená žádanka nebo žádanka s neúplnými údaji znemožňující požadovaná vyšetření.

Náprava je vyžadována od zdroje vzorku a o příslušném jednání je veden záznam.

D VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

1 Výsledková zpráva

Zjištěné mikroskopické změny včetně diagnostické rozvahy a závěru s vyjmenováním použitých speciálních metod jsou zaznamenány odečítajícím lékařem do LIS. Distribuce výsledkových zpráv v tištěné podobě probíhá v rámci NŠ přes podatelnu, na externí pracoviště a privátní ambulance svozem nebo poštou.

Výsledková zpráva obsahuje:

- identifikaci našeho zařízení a laboratoře,
- identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo, adresa),
- identifikaci lékaře požadujícího vyšetření (IČZ, IČP),
- indikace k vyšetření (klinická diagnóza),
- druh primárního vzorku,
- datum přijetí vzorku do laboratoře,
- nález (makropopis, vlastní mikroskopický nález a diagnostický závěr),
- datum uvolnění výsledkové zprávy,
- identifikaci odečítajícího lékaře.

Výsledkové zprávy jsou uchovávány ve skladu laboratoře, případně v archivu NŠ. Kopie maligních nálezů zasíláme na onkologické oddělení a elektronicky do Národního onkologického registru.

Výsledky konzultačních vyšetření jsou předány v písemné formě indikujícímu lékaři a originál se uchovává v laboratoři.

Lékař se při vyšetřování řídí mezinárodně uznávanými standardy mezinárodní klasifikace.

1.1 Konzultační vyšetření

V obtížných diagnostických případech či v případě potřeby speciálních vyšetřovacích metod (zejména imunohistochemických a metod molekulární patologie/genetiky) nebo na požádání klinika se provádí další speciální vyšetření na pracovišti vyššího typu. Klinik pak obdrží předběžnou výsledkovou zprávu

s uvedením, kam byl vzorek zaslán, následně pak obdrží i kompletní výsledkovou zprávu z vyššího pracoviště a výsledek konzultačního vyšetření se také zaznamená do konečné výsledkové zprávy.

1.2 Opakovaná a dodatečná vyšetření

O dodatečném vyšetření rozhoduje diagnostikující lékař popř. lze dodatečné vyšetření provést na základě nové žádosti od klinika. Laboratoř akceptuje pouze písemné požadavky na opakované nebo dodatečné vyšetření již zasláního vzorku.

Vzorek tkáně může být opakovaně nebo dodatečně vyšetřen následujícími způsoby:

- přikrojením dalšího vzorku z rezervního, tj. nezpracovaného materiálu, je-li tento k dispozici,
- z archivovaného parafínového bločku zhotovením dalších preparátů včetně provedení speciálních barvení (po dobu standardní úschovy, která je 10 let),
- opakovaným vyšetřením preparátů lékařem se zaměřením se na vyslovený požadavek (např. zhodnocení okrajů, změření vzdálenosti tumoru od okraje, změření velikosti léze apod.),
- formou druhého čtení na jiném pracovišti – zasláním parafínového bločku nebo preparátů na jiné pracoviště,
- formou doplňujícího vyšetření (imunohistochemické, molekulárně genetické).

Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány do výsledkového listu, kde je zřetelně uvedeno, o jaká vyšetření šlo a kdy byl uvolněn výsledek těchto vyšetření.

1.3 Změny výsledků a nálezů

Při změně diagnostického závěru po odeslání výsledku klinikovi se původní údaje ponechávají s dalšími doplňujícími údaji a dále je uvedeno datum a jméno vyhodnocujícího lékaře, který je odpovědný za změnu.

Po definitivním uzavření případu je písemně informován příslušný klinický lékař. Stejně se postupuje v případech klinikem vyžádaného druhého čtení na externím pracovišti.

Výsledky všech vyšetření se zaznamenávají do elektronického média LIS.

1.4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Klientovi jsou výsledky vydány pouze po předložení průkazu totožnosti s fotografií klienta.

Vyzvednutí výsledku jinou osobou:

Laboratorní příručka Patologie NŠ 01.03.25

děti do 18 let (dětem nelze výsledkový list vydat):

– zákonnému zástupci dítěte jsou výsledky vydány po předložení rodného listu dítěte, případně jiného dokladu, který potvrzuje, že žadatel je zákonným zástupcem, a průkazu totožnosti s fotografií zákonného zástupce,

– jiné osobě než zákonnému zástupci (osoba pověřená vyzvednutím výsledku) jsou výsledky vydány po předložení průkazu totožnosti s fotografií pověřené osoby a úředně ověřené plné moci vystavené zákonným zástupcem dítěte.

dospělé osoby: – v případě, že klient zplnomocní některou osobu k vyzvednutí svého výsledku, musí tato osoba předložit úředně ověřenou plnou moc od klienta a svůj průkaz totožnosti s fotografií.

V případě, když lékař uvede na žádance, že výsledky vyzvedne jiná osoba (nutno uvést na žádanku jméno, příjmení a rodné číslo nebo číslo průkazu totožnosti s fotografií dotyčné osoby), jsou jí tyto výsledky po předložení průkazu totožnosti s fotografií vydány.

2 Intervaly od dodání vzorku po vydání výsledku

Vzorky jsou zpracovávány průběžně, podle požadovaného vyšetření a typu vzorku.

Výsledky rutinních bioptických a cytologických vyšetření jsou k dispozici do 2 až 3 pracovních dnů od příjmu.

Výsledky mohou být zpožděny užitím speciálních barvicích metod, odvápněním, dodatečným prokrojením bločku vč. dodatečného přikrojení materiálu z rezervy nebo odesláním preparátu na externí konzultační pracoviště.

Orientační délka bioptického a cytologického vyšetření, udána počtem pracovních dnů od přijetí materiálu v laboratoři do expedice výsledku:

- standardní fixovaná biopsie a cytologie - do 3 dnů
- fixace tkáně +1den
- speciální vyšetření + 1 den
- další manipulace – prokrajování vybraných bloků nebo přikrajování materiálu z rezervní tkáně ve formolu +1 den
- odvápnění tkáně + 1-7dní (podle velikosti a typu tkáně)

Laboratorní příručka Patologie NŠ 01.03.25

- konzultační vyšetření, imunohistochemie, molekulárně genetická vyšetření atp. - i více než 7 dní

Tyto manipulace jsou někdy souběžné, jindy následné, dle charakteru.

3 Řešení stížností

V případě stížnosti ze strany zákazníka (průběh, rozsah, termín nebo výsledek laboratorního vyšetření, způsob jednání pracovníků laboratoře) řeší daný problém s vedoucím oddělení (primářem), popř. vedoucí laborantkou. Stížnost je evidována v Knize stížností. Do knihy se zapisuje datum záznamu stížnosti, popis stížnosti, identifikaci stěžovatele, příjemce stížnosti, způsob řešení stížnosti a datum vyřešení stížnosti.

Telefonické stížnosti: Drobné stížnosti řeší telefonující osoba. V komplikovanějších případech předá hovor vedoucímu pracoviště, v jeho nepřítomnosti zástupci nebo vedoucí laborantce.

Písemné stížnosti: Veškeré písemné stížnosti řeší vedoucí laboratoře. Ten podle charakteru stížnosti odpoví nebo stížnost předá vedení NŠ.

Odpověď na stížnost: Stížnost musí být vyřešena do 30 dnů, stěžovateli je odpovězeno stejnou formou, jakou byla stížnost podána.

E SMLUVNÍ LABORATOŘE

EUC Laboratoře CGB a.s., Kořenského 1210/10, 703 00 Ostrava 3 – Vítkovice

Ústav klinické a molekulární patologie FN Olomouc, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc

Při požadavku na další testy, konzultační vyšetření či tzv. druhé čtení kontaktujte Oddělení patologie NŠ, které vaše požadavky vyřídí. Většina takových vyšetření se provádí ve výše uvedených smluvních laboratořích.

F OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Veškeré informace týkající se ochrany osobních údajů jsou uvedeny na webových stránkách Nemocnice Šumperk a.s. na adrese:

<https://www.nemocnicesumperk.cz/o-nemocnici/ochrana-osobnich-udaju>