



Vydání: 17.	Počet stran: 15
Datum vydání: 01.02. 2023	Platnost od: 01.02. 2023

LABORATORNÍ MANUÁL

pro uživatele služeb Hemato-onkologické kliniky
Fakultní nemocnice Olomouc

Zpracoval: Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D. manažer kvality LHOK	Přezkoumal: RNDr. Milena Holzerová, PhD. zástupce přednosty pro laboratorní diagnostiku	☐ Originál ☐ Číslo kopie:
Schválil: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc. přednosta HOK		
Dokument je majetkem FNOL.		



Obsah

1. ÚVOD	3
2. DEFINICE A ZKRATKY	3
3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘÍCH HOK	4
3.1. Statut a důležité údaje	4
3.2. Struktura LHOK	4
3.2.1. Identifikace LHOK, předmět činností	4
3.3. Zaměření činnosti laboratoří HOK	7
3.4. Úroveň a stav akreditace LHOK FNOL	7
3.5. Spektrum a popis služeb	7
3.5.1. Časové dostupnosti výsledku vyšetření	8
4. POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	8
4.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu	8
4.2. Žádanka o vyšetření biologického materiálu, identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	8
4.3. Hlavní chyby při odběrech krve	9
4.3.1. Chyby při přípravě nemocného	9
4.3.2. Chyby způsobené nesprávným použitím škrtila při odběru	9
4.3.3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku	9
4.3.4. Chyby při odběru, skladování a transportu BM	9
4.4. Nezbytné operace se vzorkem krve	9
4.5. Transport vzorků	10
5. POŽADAVEK NA VYŠETŘENÍ	10
5.1. Ústní požadavek na vyšetření. Opakované a dodatečné vyšetření	10
5.2. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření pacienta - samoplátce	10
6. PŘÍJEM ŽÁDANKY A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	11
6.1. Příjem	11
6.2. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	11
6.2.1. Vyšetření se provede	11
6.2.2. Vyšetření se neprovede	12
7. VÝSLEDKY	13
7.1. Vydávání výsledků	13
7.2. Hlášení výsledků v kritických intervalech	14
7.3. Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám	14
7.4. Změny výsledků a nálezů	14
7.4.1. Chyba v ambulanci nebo na oddělení žadatele	15
7.4.2. Chyba v rámci LHOK	15
7.4.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy	15
7.5. Konzultační činnosti LHOK	15
7.6. Způsob řešení stížností	15
8. PŘÍLOHY	15
9. REVIZE	15



1. ÚVOD

Jedním ze stěžejních dokumentů klinické laboratoře je laboratorní příručka pro odběr primárních vzorků – **Laboratorní manuál** vypracovaná dle požadavků ČSN EN ISO 15189. Jejím úkolem je seznámit uživatele služeb laboratoře, žadatele o laboratorní vyšetření, se spektrem nabízených služeb, s pravidly a předpoklady jejich racionálního požadování, s podmínkami odběru, skladování a transportu biologických materiálů, s možnostmi využití a správné interpretace výsledků laboratorních vyšetření. Nabídka aktuálních vyšetření, které Laboratoře HOK provádějí, je uvedena v **Katalogu laboratorních vyšetření**.

Laboratorní manuál i Katalog laboratorních vyšetření jsou k dispozici výhradně v elektronické podobě na intranetových a internetových stránkách Fakultní nemocnice Olomouc.

Veškeré informace uvedené v Laboratorním manuálu budou průběžně aktualizovány podle potřeb klinické a laboratorní praxe.

Novinky budou navíc zveřejňovány v „**Informátoru HOK**“, vydávaného v elektronické podobě na intranetu:

<http://intranet.fnol.loc> v záložce **Pracoviště » Kliniky, ústavy a oddělení » Hemato-onkologická klinika » Laboratoře HOK » Dokumenty laboratoří HOK**

a na internetu:

<http://www.fnol.cz/> v záložce **Kliniky, ústavy a oddělení » Hemato-onkologická klinika » Laboratoře HOK » Dokumenty laboratoří HOK**

Změny v aktualizovaném manuálu budou vyznačeny kurzívou, nové vydání bude mít změněné datum platnosti v zápatí každé strany dokumentu.

2. DEFINICE A ZKRATKY

BM	Biologický materiál
ČIA	Český institut pro akreditaci, obecně prospěšná společnost
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HOK	Hemato-onkologická klinika
IČL	Identifikační číslo lékaře
IČP	Identifikační číslo pracoviště
JOP	Jiný odborný pracovník, nelékař s odbornou způsobilostí
LCG	Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky
LHOK	Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
LIS	Laboratorní informační systém
LKG	Laboratoř koagulační
LKO	Laboratoř krevních obrazů a cytomorfologie
LMB	Laboratoř molekulární biologie
LP	léčebná péče
LPC	Laboratoř průtokové cytometrie
LTK	Laboratoř tkáňových kultur
NIS	Nemocniční informační systém
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník s odbornou a specializovanou způsobilostí
VŠ	Vysoká škola, vysokoškolák



3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘÍCH HOK

3.1. Statut a důležité údaje

Laboratoře Hemato-onkologické kliniky jsou součástí Hemato-onkologické kliniky, která je samostatnou organizační jednotkou Fakultní nemocnice Olomouc.

3.2. Struktura LHOK

LHOK se dělí na 6 úseků:

- Laboratoř krevních obrazů a cytomorfologie (LKO)
- Laboratoř koagulační (LKG)
- Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky (LCG)
- Laboratoř molekulární biologie (LMB)
- Laboratoř průtokové cytometrie (LPC)
- Laboratoř tkáňových kultur (LTK)

Součástí LHOK není odběrové středisko.

3.2.1. Identifikace LHOK, předmět činnosti

Vedoucí laboratoří HOK	Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc. (přednosta HOK)
adresa	HOK FN Olomouc, <i>Zdravotníků 248/7</i> , 779 00, Olomouc
telefon	588 443 200, 588 442 878
e-mail	tomas.papajik@fnol.cz
Zástupce vedoucího laboratoří HOK	prim. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. (zástupce přednosta pro LP)
adresa	HOK FN Olomouc, <i>Zdravotníků 248/7</i> , 779 00, Olomouc
telefon	588 443 194, 588 444 330
e-mail	antonin.hlusi@fnol.cz
Zástupce vedoucího pro laboratorní diagnostiku	<i>prim. RNDr. Milena Holzerová, Ph.D.</i> (zástupce přednosta pro laboratorní diagnostiku)
adresa	HOK FN Olomouc, <i>Zdravotníků 248/7</i> , 779 00, Olomouc
telefon	585 632 875
e-mail	milena.holzerova@fnol.cz
Manažer kvality	Mgr. Jana Úlehlová Ph.D.
telefon	588 443 293
e-mail	jana.ulehlova@fnol.cz
Vedoucí laborantka	Bc. Jana Kadlecová
telefon	588 443 233, 588 442 879
e-mail	jana.kadlecova@fnol.cz
Sekretariát	Lenka Štursová



Telefon / fax	588 444 360 / 588 442 517
e-mail	lenka.stursova@fnol.cz
Telefon pohotovostní služby zdravotních laborantů	LKO - 588 443 288, 588 443 289 LKG - 588 443 294

Název laboratoře	Laboratoř krevních obrazů a cytomorfologie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na analýzu krevního obrazu a morfologické hodnocení krevních elementů včetně cytochemie.
adresa	HOK FN Olomouc, <i>Zdravotníků 248/7</i> , 779 00, Olomouc
umístění	Budova označená písmenem P2
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Mgr. Jarmila Juránová
telefon / e - mail	588 444 834 / jarmila.juranova@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	Prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.
analytický garant odbornosti	Mgr. Jarmila Juránová

Název laboratoře	Laboratoř koagulační
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření krevní srážlivosti.
adresa	HOK FN Olomouc, <i>Zdravotníků 248/7</i> , 779 00, Olomouc
umístění	Budova označená písmenem P2
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.
telefon / e - mail	588 443 293 / ludek.slavik@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.
analytický garant odbornosti	Doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.

Název laboratoře	Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na cytogenetická vyšetření hemato-onkologických onemocnění.
adresa	HOK FN Olomouc, <i>Zdravotníků 248/7</i> , 779 00, Olomouc
umístění	Dostavba TÚ LF UP (6. patro)



okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Mgr. Helena Urbánková, Ph.D.
telefon / e - mail	585632876 / helena.urbankova@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	Prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.
analytický garant odbornosti	Mgr. Helena Urbánková, Ph.D.

Název laboratoře	Laboratoř molekulární biologie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na molekulárně biologická vyšetření hematologických a hemato-onkologických onemocnění.
adresa	HOK FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00, Olomouc
umístění	Dostavba TÚ LF UP (6. patro)
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Mgr. Helena Urbánková, Ph.D.
telefon / e - mail	585632876/ helena.urbankova@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	Prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.
analytický garant odbornosti	Mgr. Helena Urbánková, Ph.D.

Název laboratoře	Laboratoř průtokové cytometrie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na imunofenotypizační vyšetření hematologických onemocnění
adresa	HOK FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00, Olomouc
umístění	Budova označená písmenem P2
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
telefon / e - mail	588 443 192 / tomas.papajik@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
analytický garant odbornosti	RNDr. Zuzana Pikalová

Název laboratoře	Laboratoř tkáňových kultur
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetřování hematopoetických



	progenitorů a jejich citlivosti na erytropoetin, dále na kultivace krvetvorných buněk CFU-GM z kostní dřeně pro diagnostiku MDS.
adresa	HOK FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00, Olomouc
umístění	Lůžková část HOK, budova označená písmenem L
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	MUDr. Ivana Skoumalová
telefon / e - mail	588 443 193/ ivana.skoumalova@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	Prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.
analytický garant odbornosti	MUDr. Ivana Skoumalová

3.3. Zaměření činnosti laboratoří HOK

LHOK jsou laboratorními pracovišti, která provádějí komplexní hematologická vyšetření biologických materiálů za účelem stanovení diagnóz, sledování průběhu nemoci a jejich léčby a screeningu chorob.

LKO a LKG své služby poskytují nepřetržitě všem klinickým oddělením a ambulancím Fakultní nemocnice Olomouc 24 hodin denně. LHOK plní také požadavky externích lékařů a jiných zdravotnických zařízení města Olomouce a celého regionu severní a střední Moravy.

Kromě této rutinní laboratorní činnosti se pracovníci LHOK zabývají výukou studentů SZŠ a VOŠZ E. Pöttinga Olomouc, Lékařské fakulty (LF) a Přírodovědecké fakulty (PřF) Univerzity Palackého (UP).

Ve spolupráci s Národním centrem ošetrovatelství a nezdravotnických oborů v Brně, Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví v Praze, s LF UP a Fakultou zdravotnických věd UP v Olomouci probíhá na LHOK postgraduální výuka SŠ a VŠ pracovníků oboru klinické hematologie.

Pracovníci LHOK se průběžně zapojují do vědecko-výzkumné činnosti řešením grantových projektů nebo spoluprací na nich.

3.4. Úroveň a stav akreditace LHOK FNOL

LHOK jsou od srpna 2008 akreditovány v rámci celé FNOL podle Spojené akreditační komise ČR (SAK). V říjnu 2015 byly LHOK akreditovány ČIA dle ČSN EN ISO 15189 pod č. 8203.

3.5. Spektrum a popis služeb

Nabídka vyšetření prováděných v LHOK je pro žadatele dostupná na žádankách o vyšetření BM nebo uvedena a přístupná v „**Katalogu laboratorních vyšetření**“ Fakultní nemocnice Olomouc pouze v elektronické podobě.

Interní žadatelé naleznou informace na intranetových stránkách FN Olomouc <http://intranet.fnol.loc> v záložce **Pracoviště » Katalog laboratorních vyšetření**.

Externí žadatelé naleznou informace na internetových stránkách FN Olomouc <http://www.fnol.cz> v záložce **Odborníci » Laboratorní vyšetření » Katalog laboratorních vyšetření**.



3.5.1. Časové dostupnosti výsledku vyšetření

U každého vyšetření inzerovaného v Katalogu laboratorních vyšetření Fakultní nemocnice Olomouc je uvedeno, v jakém režimu se vyšetření provádí (rutina, statim, vitální indikace).

4. POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

4.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu

Příprava pacienta před odběrem a vlastní odběr viz příloha č. 1 Pokyny pro pacienty a pro oddělení.

4.2. Žádanka o vyšetření biologického materiálu, identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Interní žadatelé mohou využívat elektronickou žádanku Externí žadatelé využívají jen papírovou žádanku o vyšetření.

Žadatelé o vyšetření BM provádějí identifikaci pacienta:

- buď vypsáním příslušných údajů v žádance
- nebo nalepením identifikačního štítku pacienta na žádanku.

Vzory papírových žádanek LHOK jsou uvedeny na internetových stránkách HOK FNOL: <http://www.fnol.cz/> v záložce **Kliniky, ústavy a oddělení » Hemato-onkologická klinika » Laboratoře HOK » Dokumenty laboratoří HOK.**

Pracovník provádějící odběr vyplňuje **v žádance/průvodce elektronické žádanky:**

- označení akutního vyšetření (STATIM, VITÁLNÍ INDIKACE. Urgentně lze požadovat jen vybraný soubor vyšetření takto označených v „Katalogu laboratorních vyšetření“),
- jméno a příjmení pacienta,
- číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo,
- u pacienta bez čísla pojištěnce nutno označit, zda se jedná o muže (M) či ženu (F),
- adresu místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- zdravotní pojišťovnu pacienta,
- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení),
- klinickou (hlavní) diagnózu a vedlejší diagnózy pacienta,
- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vypsát rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře (IČL)
- odbornost lékaře požadujícího vyšetření,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele,
- datum a čas (hodinu) odběru,
- druh biologického materiálu,
- požadovaný(-é) druh(-y) vyšetření.

Pracovník provádějící odběr nalepí na zkumavku s BM **štítek s následující identifikací:**

- jméno a příjmení pacienta,
- číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo,
- název oddělení požadujícího vyšetření
- čárový kód elektronické žádanky
- a další doplňující údaje viz. vzor štítku na odběrové nádoby pro biologický materiál (v příloze č.1 Sm –L031-1)



Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovnám nebo samoplátcům a pro správné přiřazení vzorku BM k žadance.

Za správnost vyplnění žádanky odpovídá všeobecná sestra, popř. jiný pracovník určený lékařem požadujícím vyšetření. Za potvrzení správnosti údajů na žadance odpovídá lékař požadující vyšetření. Veškeré údaje na žadance musí být vyplněny čitelně. Pokud na žadance použijete k identifikaci pacienta štítku, musí být údaje na něm jasně čitelné. Označit žádanku „VITÁLNÍ INDIKACE“ lze pouze při bezprostředním ohrožení životních funkcí pacienta! Zneužití tohoto označení může způsobit prodlevu ve vyšetření těch pacientů, kteří jsou skutečně ohroženi na životě!

4.3. Hlavní chyby při odběrech krve

4.3.1. Chyby při přípravě nemocného

- pacient nebyl nalačno, požití tuky způsobí přítomnost chylomikronů v plazmě
- v době odběru nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi

4.3.2. Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru

- dlouhodobé stažení paže (venostáza)

4.3.3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vadí většině hematologických vyšetření proto, že řada látek přešla z erytrocytů do plazmy a/nebo zbarvení BM interferuje při chromogenních metodách.

Hemolýzu působí:

- použití vlhké odběrové soupravy,
- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku,
- znečištění skla, injekční stříkačky nebo jehly stopami saponátů,
- použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává,
- prudké vystřikování krve ze stříkačky do zkumavky,
- stékání krve po povrchu kůže a pak teprve do zkumavky,
- prudké třepání krve ve zkumavce (k tomu dochází i při nešetrném transportu krve ihned po odběru),
- uskladnění plné krve v lednici,
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře,
- použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla.

4.3.4. Chyby při odběru, skladování a transportu BM

- nevhodné zkumavky nebo kapiláry,
- nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi,
- obsah odběrové nádoby s aditivem nebyl správně promíchán,
- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny,
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví,
- krev byla vystavena přímému slunečnímu světlu, teplu nebo mrazu.

4.4. Nezbytné operace se vzorkem krve

Pro LKG platí: pokud není možné dopravit vzorek krve do laboratoře včas (viz „Katalog laboratorních vyšetření“), je nutno provést centrifugaci vzorku a oddělit plazmu nebo sérum.

Centrifugace: není-li uvedeno u komponenty v „Katalogu laboratorních vyšetření“ jinak, centrifugovat při cca 25°C a sérum nebo plazmu odpipetovat do čisté zkumavky tak, aby nedošlo k opětovnému smísení oddělených složek. Sérum nebo plazmu uskladnit v řádně označené zkumavce do doby transportu podle charakteru požadovaného vyšetření, viz „Katalog laboratorních vyšetření“.

4.5. Transport vzorků

Biologický materiál v dobře uzavřených odběrových nádobkách musí být na LHOK dodaný včas, *potrubní poštou*. Teplota při transportu nesmí překročit teplotu uvedenou u jednotlivých komponent (viz "Katalog laboratorních vyšetření").

Svoz vzorků: transport potrubní poštou Na dostavbu teoretických ústavů (6. patro) zajišťuje svoz BM oddělení dopravy dle platného harmonogramu eventuelně pracovník LHOK, který má k dispozici vhodný transportní box. Rovněž externí žadatelé o vyšetření zajišťují dopravu vzorků BM do LHOK svépomocí.

Při transportu vzorků je důležité sledovat dva parametry, které závisí na druhu vyšetření a které je nutné monitorovat a dokumentovat.

a) Teplota v dopravní patroně/boxu s primárním vzorkem:

Teplota musí být po celou dobu transportu udržována v rozmezí 15-25°C (týká se zejména svozu materiálu a vyšetření pro odbornost 818).

b) Doba transportu primárního vzorku:

Doba transportu primárního vzorku do laboratoře (svozem, donáškou, potrubní poštou) nesmí trvat déle než 2 hodiny (*týká se zejména transportu vzorků pro odbornost 818*).

Laboratoř dokumentuje celkovou dobu od odběru vzorku do zpracování (analýzy) – doba transportu je částí této doby.

Stabilita primárního vzorku:

Stabilitou vzorku se rozumí doba, která uplyne od odběru primárního vzorku do jeho vyšetření.

Primární vzorek musí být během této doby transportován a skladován tak, aby docházelo pokud možno k co nejmenší traumatizaci vzorku (otřesy, třepání aj.)! Stabilita vzorku BM (doba) je uvedena v Katalogu laboratorních vyšetření.

5. POŽADAVEK NA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat formou papírové žádanky nebo elektronické žádanky

5.1. Ústní požadavek na vyšetření. Opakované a dodatečné vyšetření

Základním způsobem požadování hematologického vyšetření je papírová nebo elektronická žádanka. Ústní nebo telefonické požadování hematologických vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslánému vzorku) je možné ve výjimečných případech a musí být následováno dodáním nového požadavku (samostatný štítek poslaný PP) a/nebo dopsáním nového požadavku do komentáře elektronické žádanky.

Bez toho nelze dotyčné vyšetření účtovat pojišťovnám a jiným plátcům, tj. provádí se na účet FNOL. Pokud nebude hrozit nebezpečí z prodlení, budou výsledky ústně požadovaných vyšetření vydány (uvolněny do NIS) až po dodání nového požadavku.

Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provést s časovým omezením, které je dáno stabilitou analytů ve vzorku biologického materiálu. Po uplynutí časového intervalu stability BM laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr a zaslání nového vzorku.

Dodatečná vyšetření lze provést s ohledem na zbylé množství BM.

5.2. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření pacienta - samoplátce

Ordinující lékař vyplní vhodnou žádanku LHOK FNOL (v papírové nebo elektronické formě) s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce. Na žádance je důležité uvést, zda může být výsledek vyšetření dán do ruky pacientovi.

Požadující lékař pacientovi odebere vzorek příslušného biologického materiálu, poučí ho o podmínkách transportu a pošle ho i s tímto materiálem do LHOK. Protože laboratoř nemá pod kontrolou takto provedený transport BM, LHOK nezaručuje validitu výsledku.



Na příjmu BM LHOK se žádanka zaregistruje a materiál se převezme ke zpracování. Výsledek vyšetření bude předán pacientu-samoplátci po předložení dokladu o úhradě vyšetření. Pro účely vyúčtování se vypočítá cena výkonů podle platných ceníků a metodického pokynu FNOL.

6. PŘÍJEM ŽÁDANKY A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

6.1. Příjem

Pracovník na příjmu BM provádí:

- přednostní příjem vzorků BM označených VITÁLNÍ INDIKACE,
- porovnání požadovaného vyšetření s aktuální nabídkou laboratorních vyšetření (po načtení do LIS),
- kontrolu zevní nepoškozenosti a čistoty povrchu nádob na BM,
- kontrolu vhodnosti odběrové nádoby vzhledem k požadovaným vyšetřením a podmínkám transportu,
- kontrolu identifikačních údajů na nádobce (zkumavce), tj:
 - jméno a příjmení pacienta,
 - číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo,
 - název oddělení požadujícího vyšetření
 - čárový kód elektronické žádanky
 - a další doplňující údaje viz vzor štítku na odběrové nádoby pro biologický materiál (v příloze č.1 Sm –L031-1)...
- kontrolu základních identifikačních údajů na elektronické žádance (pro externí žadatele na žádance v papírové podobě) tj:
 - jméno a příjmení pacienta,
 - číslo pojištěnce (ID) nebo náhradní rodné číslo,
 - pohlaví (pouze u cizinců),
 - oddělení (IČP),
 - diagnóza pacienta,
 - zdravotní pojišťovna pacienta,
 - jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření, jmenovka nebo čitelně napsané jméno a IČL,
- podpis ordinujícího lékaře (jen u papírové žádanky),
 - odbornost,
 - razítko subjektu požadujícího odběr,
 - datum a čas odběru.

V případě, že je možno požadavky žadatele o vyšetření akceptovat, pracovníci na příjmu označí zkumavku s BM čárovým kódem. Tato činnost je záznamem o vstupní kontrole. Poté pracovníci příjmu předají vzorky k následné analýze. Vzorky se zpracovávají v časovém režimu dle časové dostupnosti uvedené v Katalogu laboratorních vyšetření.

Speciální laboratoře LHOK mají samostatný příjem vzorků. V těchto případech jsou BM a žádanky přijaty a označeny až na těchto úsecích.

Pracovník, který provádí záznam do LIS, je identifikován přihlašovacím jménem a je dohledatelný v záznamech LIS (historie žádanky).

6.2. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

6.2.1. Vyšetření se provede

Vyšetření se provede po odstranění uvedených neshod:

- a) Chybí-li na papírové žádance razítko odesílatěho subjektu,

potom pracovník na příjmu BM uplatní telefonický požadavek na novou papírovou žádanku.

- b) Chybí-li:

- označení odesílajícího oddělení nebo jeho odbornost,
- diagnóza pacienta,
- pojišťovna pacienta,
- jméno nebo identifikační číslo lékaře (IČL) požadujícího vyšetření,
- datum odběru nebo čas odběru,
- některý z hlavních identifikačních údajů o pacientovi, tj. rodné číslo (číslo pojištění) nebo náhradní rodné číslo,
- označení požadovaného vyšetření,

potom pracovník na příjmu BM uplatní telefonický požadavek na doplnění a zjištěné údaje doplní do žádanky.

- c) v případě změny příjmení pacienta od posledního záznamu v databázi LIS (např. provdané ženy, adoptované děti),

pracovník na příjmu telefonicky ověří změněné údaje a dopíše je do žádanky. Pověřený pracovník v databázi LIS změní příjmení pacienta a jeho předchozí výsledky sloučí s novými pod stávajícím příjmením.

- d) v případě překročení lhůty pro doručení (transport) BM stanovené v „Katalogu laboratorních vyšetření“ u požadovaného vyšetření,

pracovník na příjmu BM vzorek uvolní a do LIS zaznamená neshodu (překročená doba transportu) a do komentáře žádanky zapíše: „Validita výsledku nezaručena“.

- e) v případě nedostatečného objemu odebraného BM vzhledem k počtu požadovaných vyšetření.

Pokud lékař specifikoval vyšetření, která požaduje přednostně, provedou se vyšetření na základě jeho požadavku. V ostatních případech laboratoř provede výběr vyšetření tak, aby byl zajištěn co největší objem z požadovaných vyšetření (provedou se vyšetření s nejmenší spotřebou BM).

- f) v případě, že se jedná o nedostatečně identifikovaný vzorek,

pracovník na příjmu vede vzorek pod názvem NEZNÁMÝ MUŽ, NEZNÁMÁ ŽENA a po doplnění dat o pacientovi provede opravu v LIS se záznamem do „Deníku řešení neshod“.

6.2.2. Vyšetření se neprovede

Vyšetření se neprovede v následujících případech:

- a) nepodaří-li se získat údaje o odesílajícím oddělení, žadateli, základní identifikaci nemocného, nebo je vzorek viditelně znehodnocen.

- b) vzorek BM byl zaslán omylem na LHOK,

pracovník na příjmu odešle BM pomocí potrubní pošty zpět žadateli, v případě výpadku potrubní pošty je BM uložen na vyhrazené místo do stojánku označeného „Biologický materiál pro jiné laboratoře FNOL“ v souladu s preanalytickými doporučeními a poté jej předá sanitáři z daného oddělení, který si pro vzorek přijde.

- c) identifikace na zkumavce neobsahuje současně příjmení pacienta a číslo pojištěnce (ID), popř. rok narození nebo náhradní rodné číslo.

Jiný způsob označení BM, vyjma BM určeného pro klinické studie, se nepřipouští resp. je důvodem pro odmítnutí. Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do stávající žádanky a do LIS zaznamená neshodu (neúplně označená zkumavka). Pracovník na příjmu uloží vzorek

BM do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.

d) přijde neoznačený BM a pracovníkovi na příjmu se nepodaří získat údaje o odesílajícím oddělení nebo alespoň základní identifikaci nemocného, pracovník na příjmu provede záznam do „Deníku řešení neshod“ a uloží vzorek biologického materiálu do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.

e) je zásadním způsobem porušen či znehodnocen odebíraný BM, je-li krev sražená (sražená krev), je-li odebráno nesprávné množství vzorku tzn. více jak 10% nad nebo pod rysku (odběr pod rysku, odběr nad rysku), je-li proveden odběr ze žíly, do které je zavedena infuze (vadný odběr).

Pracovník na příjmu telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky, do LIS zadá příslušný kód o této neshodě a exportuje žadateli. Pracovník na příjmu uloží biologický materiál do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.

f) nesouhlasí identifikace pacienta na zkumavce s identifikací na žádance, pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky a do LIS zaznamená neshodu (neshoda označení). Pracovník na příjmu uloží biologický materiál do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.

g) BM byl dodán v nesprávné odběrové nádobce vzhledem k požadovanému druhu vyšetření, pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam o nesprávném odběru a do LIS zaznamená neshodu (nevhodná zkumavka) a telefonicky vyžádá nový odběr se žádankou. Pracovník na příjmu LHOK uloží vzorek biologického materiálu do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.

h) prokáže-li se záměna pacienta před změřením vzorku BM, pracovník na příjmu BM telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr a provede záznam (záměna pacienta) do stávající žádanky a do LIS o této neshodě. Prokáže-li se záměna pacienta, která vznikla na straně žadatele o vyšetření (odesílatel) nebo na straně poskytovatele vyšetření (laboratoř) až po změřením vzorku BM, potom pracovník schvalující výsledek (nebo pracovník řešící tuto neshodu) telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na tuto neshodu, doporučí nový odběr a provede záznam (záměna pacienta) do LIS o této neshodě. Dále se pracovník řídí interní pracovní instrukcí pro řešení neshody záměny pacienta. Pracovníci LHOK mají zakázáno přepisovat v centrální databázi výsledků pacientů výsledky zaměněného pacienta do výsledků pacienta, kterému údajně patří. Výsledky provedené z takového BM budou laboratoří stornovány.

7. VÝSLEDKY

7.1. Vydávání výsledků

Sdělování výsledků žadatelům se provádí odesláním výsledků do NIS (elektronicky) nebo v tištěné podobě na výsledkovém listu. O telefonickém nahlášení výsledků nálezů extrémních (kritických) hodnot v režimu VITÁLNÍ INDIKACE, STATIM nebo RUTINA se provádí záznam textem „hlášeno komu, kdy a kdo“ do komentáře žádanky v LIS, popř. do papírové žádanky (nebo průvodky).

Sděluje-li pracovník LHOK výsledek telefonicky, 1x výsledek přečte a požádá osobu, které výsledek sděluje, aby zopakovala jeho sdělení. Telefonický hovor ukončí teprve poté, když se přesvědčí, že osoba, které výsledek sdělil, sdělení bezchybně zopakovala.

7.2. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Hlášení výsledků v kritických intervalech je v kompetenci vedoucích jednotlivých laboratoří HOK. Kritické hodnoty jsou uvedeny v Katalogu laboratorních vyšetření a příloze č. 2 Kritické hodnoty výsledků. Evidence telefonických hlášení výsledků je pro interní potřebu prováděna zápisem v LIS v příslušné žádance v tabulce „Memo k žádance“ (jméno osoby, které výsledek nahlašujeme, datum, čas a jméno zaměstnance LHOK, který informace telefonicky sdělil).

7.3. Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám

Výsledek (výsledkový list, laboratorní nález) může být vydán ve vytištěné nebo elektronické formě nebo ústně sdělen přímo pacientovi, jinému než požadujícímu lékaři nebo jinému žadateli POUZE v těchto případech:

- jiný žadatel si vyšetření řádně (písemně) objednal,
- požadující lékař napsal na žádanku (nebo do sdělení pro laboratoř), že výsledek má být vydán pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (např. rodičům),
- požadující lékař napsal na žádanku (nebo do sdělení pro laboratoř), že výsledek má být vydán jinému lékaři.

V jiných případech výsledek nesmí být vydán nebo sdělen pacientovi nebo třetí osobě, a to ani na základě jeho ústní (osobní nebo telefonické) nebo písemné žádosti. Platí pravidlo „ORIGINÁLNÍ VÝSLEDEK PATŘÍ ŽADATELI“.

Žadatelem může být:

- lékař požadující vyšetření,
- samoplátce nebo jeho zákonný zástupce po předložení průkazu totožnosti s uvedením vztahu k osobě nebo rodného listu. V případě, že je samoplátce nemohoucí, je výsledek předán osobě na základě předložení plné moci (podpis).

OPIS VÝSLEDKU je vydán:

- požadující lékař napsal na žádanku (nebo do sdělení pro laboratoř), že výsledek má být vydán pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (např. rodičům, případně rodinnému příslušníkovi),
- požadující lékař napsal na žádanku (nebo do sdělení pro laboratoř), že výsledek má být vydán jinému lékaři.

Výsledek může být pacientovi nebo samoplátci předán pouze po jednoznačném ověření totožnosti.

Postup při ověření totožnosti:

- *Pacient osobně – prokáže se občanským průkazem, pasem nebo kartičkou pojišťovny.*
- *Zákonný zástupce nezletilé osoby – prokáže nezletilou osobu zápisem ve svém občanském průkazu nebo rodným listem nezletilé osoby.*
- *Pověřená cizí osoba – v tomto případě je nutná plná moc pacienta s uvedením rodného čísla pacienta a čísla občanského průkazu nebo pasu pověřené osoby.*

7.4. Změny výsledků a nálezů

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Dochází k nim při zásahu vnějších rušivých faktorů.

7.4.1. Chyba v ambulanci nebo na oddělení žadatele

Při zjištění chyby na lůžkovém oddělení nebo v ambulanci lékaře (nejčastěji záměna nebo znehodnocení odebraného biologického materiálu) žádá LHOK o co nejrychlejší sdělení této skutečnosti osobně, telefonicky, e-mailem nebo faxem. Výsledky provedené z takového BM budou laboratoří stornovány.

7.4.2. Chyba v rámci LHOK

Při zjištění chyby v rámci LHOK („neshodného vyšetření“) se postupuje takto:

- je informován vedoucí příslušné laboratoře, který zváží význam neshodných vyšetření a informuje klinického žadatele,
- v případě potřeby je další vyšetřování zastaveno a zprávy o výsledcích jsou zadrženy,
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy a vhodným způsobem označeny (zneplatněny, stornovány),
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují.

Každý výskyt neshody je dokumentován a zaznamenán a tyto záznamy jsou vedením laboratoře vyhodnocovány, aby mohly být zahájeny preventivní činnosti.

7.4.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy

Pokud je výsledková zpráva změněna, musí být uveden čas, datum a jméno osoby, která změnu provedla.

Jsou-li prováděny změny, musí původní údaje na nálezu zůstat čitelné. Původní elektronické záznamy musí být uloženy a změny přidány k záznamu vhodným editačním postupem tak, že ve zprávách je změna jasně vyznačena.

Výsledky, které byly dány k dispozici pro klinické rozhodování a byly revidovány, musí být ukládány do dodatečných souhrnných zpráv a zřetelně označeny jako revidované.

7.5. Konzultační činnosti LHOK

Konzultační hodiny jsou v pracovní dny od 7:00 do 15:30 hod.

Laboratoře poskytují pouze laboratorní, nikoli klinickou interpretaci výsledku vyšetření.

7.6. Způsob řešení stížností

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou formou. Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu zadavatele s jednáním kteréhokoliv pracovníka laboratoře vyjádřené stěžovatelem písemně.

Reklamacie a stížnosti stěžovatelé uplatňují na formuláři nazvaném „**Reklamační formulář**“, který je umístěný na veřejné internetové adrese: <http://www.fnol.cz> » **Kliniky, ústavy a oddělení » Hemato-onkologická klinika » Laboratoře HOK » Dokumenty laboratoří HOK**

Podklady k řešení reklamacie předkládá pracovník, který výsledek vydal, vedoucímu příslušné laboratoře. Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti reklamacie. Stížnosti řeší vedoucí příslušné laboratoře.

Pokud nedojde mezi žadatelem a vedoucí příslušné laboratoře ke shodě, řeší se problém jednáním zástupce přednosti pro LP HOK/ zástupce přednosti pro laboratorní diagnostiku s reklamujícím žadatelem. O reklamacích a stížnostech je vedena evidence.

8. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Pokyny pro pacienty a oddělení

Příloha č. 2 Kritické hodnoty výsledků

9. REVIZE

Revize a změny dokumentu se provádí do Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON a Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol vedených u správce dokumentace.