

Laboratorní příručka I. ÚP



Nabývá účinnosti dne:

1.3.2025

Zpracoval:	PhDr. Gabriela Kuzmínová, MBA Vedoucí laborantka /MK	Datum a podpis:
Přezkoumal:	MUDr. Iva Staniczková Zambo, Ph.D. Zástupce přednosty pro LPP	Datum a podpis:
Schválil:	Prof. MUDr. Markéta Hermanová, Ph.D. Přednosta I. ÚP	Datum a podpis:

Laboratorní příručka I. ÚP

Obsah

1. ÚVOD	4
2. SEZNAM ZKRATEK	4
3. IDENTIFIKACE PRACOVÍŠTĚ	5
3.1 Kontaktní údaje.....	5
3.2 Provozní doba I.ÚP.....	6
3.3 Systém kontroly kvality, správná laboratorní praxe, stav certifikace	6
3.4 Organizace I. ÚP	6
3.5 Zaměření pracoviště	7
3.6 Obecné zásady I. ÚP na ochranu osobních informací.....	7
4. POSKYTOVANÉ VYŠETŘENÍ A SLUŽBY	7
4.1 Dostupnost odborných konzultací k požadavkům na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků laboratorních vyšetření	7
4.2 Úhrada provedených vyšetření	7
5. IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	8
5.1 Povinné údaje na štítku transportní nádoby	8
5.2 Povinné údaje na žádance.....	8
6. BEZPEČNOST PŘI PRÁCI SE VZORKY A HYGIENICKÁ OPATŘENÍ	9
6.1 Bezpečnost při práci a hygienická opatření.....	9
7. POKYNY PRO ODBĚR BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	9
7.1 Transportní nádoby.....	10
7.2 Bioptický materiál.....	10
7.2.1 Pokyny pro standartní histologické vyšetření:	10
7.2.2 Pokyny pro speciální tkáňové odběry.....	11
7.2.3 Limitace vyšetření.....	12
7.3 Cytologický materiál.....	13
7.3.1 Pokyny pro cytologické vyšetření	13
7.3.2 Limitace vyšetření	13
7.4 Konzultační/Doplňující vyšetření.....	14
7.4.1 Limitace vyšetření.....	14
8. POKYNY PRO TRANSPORT VZORKŮ	14
9. PŘÍJEM BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	15
9.1 Kontrola předaného materiálu.....	15
9.2 Kritéria pro přijetí či odmítnutí vzorku a nedostatky	15
9.3 Upozornění na možné nedostatky.....	16
10. PATOLOGICKO-ANATOMICKÉ PITVY A NEKROPTICKÁ VYŠETŘENÍ	17
10.1 Značení těla zemřelého	17
10.2 Dokumentace k tělu zemřelého.....	17
10.3 Postup při příjmu a výdeji těla zemřelého.....	18
10.4 Transport těla zemřelého	18
10.5 Odběr biologického materiálu při pitvě	18
10.6 Limitace vyšetření.....	18
10.7 Informace pro pozůstalé	18
11. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ/DOBA ODEZVY	19
11.1 Telefonické sdělování výsledků	19
11.2 Intervaly vydávání výsledků	19

Laboratorní příručka I. ÚP

11.3	Hlášení výsledků v kritických intervalech	20
11.4	Změny výsledků a dodatečná vyšetření	20
11.5	Vydávání výsledků pitev	20
12.	POSTUPY PRO VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ.....	20
13.	ARCHIVACE	21
14.	LIKVIDACE BIOLOGICKÉHO ODPADU	21
15.	SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY.....	21

Laboratorní příručka I. ÚP

1. Úvod

Tato Laboratorní příručka je k dispozici na interních i na webových stránkách FNUSA (www.fnusa.cz), kde je pravidelně aktualizována pro klienty laboratoře a pacienty a její obsah poskytuje dostatečné informace o laboratoři a laboratorních postupech.

Cílem dokumentu je informovat žadatele o rozsahu našich služeb a poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace ohledně odběru, transportu, příjmu materiálu a odesílání výsledkových protokolů.

Laboratorní příručka je zpracována dle požadavků normy ČSN ISO 15189 ed. 3:2023 a dle interních předpisů laboratoře.

2. Seznam zkratk

BAL	bronchoalveolární laváž
EMB	endomyokardiální biopsie
FISH	fluorescenční in situ hybridizace
FNAB	tenkojehlová aspirační biopsie (fine needle aspiration biopsy)
FNUSA	Fakultní nemocnice u sv. Anny
I.ÚP	I. ústav patologie
IČO	Identifikační číslo organizace
L2	lékař s odbornou způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu na základě certifikátu o absolvování základního kmene
L3	lékař se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí
LF	lékařská fakulta
LP	laboratorní příručka
LPP	léčebně preventivní péče
MOU	Masarykův onkologický ústav
MU	Masarykova univerzita
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NIS	Nemocniční informační systém
NLZP	nelékařský zdravotnický pracovník
OH	onkologické hlášení
OCHO	Onkologicko-chirurgické oddělení
ÚS NOR	Úsek národního onkologického registru

Laboratorní příručka I. ÚP

3. Identifikace pracoviště

Organizace:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pracoviště:	I. ústav patologie
Adresa:	FNUSA, Pekařská 664/53, 602 00 Brno
Umístění pracoviště:	Budova H, H1
Typ organizace:	Příspěvková organizace
Identifikační údaje:	IČO 001 598 16
Statutární zástupce organizace:	Ing. Vlastimil Vajdák
Webové stránky:	www.fnusa.cz
Garant odbornosti 807 (patologická anatomie)	prof. MUDr. Markéta Hermanová, Ph.D.
Garant odbornosti 823 (laboratoř patologie)	prof. MUDr. Markéta Hermanová, Ph.D.

3.1 Kontaktní údaje

Přednosta: prof. MUDr. Markéta Hermanová, Ph.D.	tel.: 543 18 32 18 email: marketa.hermanova@fnusa.cz
Zástupce přednosta pro LPP: MUDr. Iva Staniczková Zambo, Ph.D.	tel.: 543 18 32 20 email: iva.zambo@fnusa.cz
Vedoucí laborantka: PhDr. Gabriela Kuzmínová, MBA	tel.: 543 18 32 22 email: gabriela.kuzminova@fnusa.cz
Sekretariát:	tel.: 543 18 32 19 email: sekr.1pau@fnusa.cz
Hospodářka:	tel.: 543 18 32 26
Příjem materiálu	tel.: 543 18 32 35
Laboratoř FISH	tel.: 543 18 32 41
Laboratoř imunohistochemie	tel.: 543 18 32 36
Laboratoř cytologie	tel.: 543 18 32 40
Laboratoř histochemie	tel.: 543 18 32 40
Laboratoř biopsie	tel.: 543 18 32 34
Laboratoř elektronové mikroskopie	tel.: 543 18 32 37
Laboratoř ortopedické patologie, neuropatologie	tel.: 543 18 32 43
Laboratoř mikroexcize a speciálních metod	tel.: 543 18 32 33
Laboratoř fluorescenční mikroskopie	tel.: 543 18 32 33
Pitevna	tel.: 543 18 32 32

Laboratorní příručka I. ÚP

3.2 Provozní doba I.ÚP

Pracoviště:	Vstup:	Provozní doba:
Laboratoř	H, H1	Po až Pá 6,30 – 15,00 hodin V této době laboratoř přijímá vzorky, poskytuje telefonické informace o vyšetření a telefonické konzultace k vyšetřovaným případům. V nestanovenou dobu je možný příjem materiálu pouze po telefonické domluvě.
Pitevna	H	Po až Pá 6,00 – 14,30 hodin Zemřelé ve FNUSA ukládají do chladicího zařízení I. ÚP ústavní sanitáři FNUSA nepřetržitě.
Márnice	H	Po až Pá 7,00 – 14,00 hodin Výdej těl zemřelých.

3.3 Systém kontroly kvality, správná laboratorní praxe, stav certifikace

I. ústav patologie:

- uplatňuje systém vnitřní kontroly kvality
- uplatňuje zásady správné laboratorní praxe
- pravidelně se účastní programu externí kontroly kvality
- splnil podmínky Auditů R3 NASKL podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 v Registru klinických laboratoří NASKL je evidován pod č. 0511 a splnil základní technické a personální předpoklady pro vstup do tohoto registru.

Osvědčení o splnění podmínek auditu R3 bylo vydáno 20. 4. 2022 pod č. AR3-002-2022-0511-823.

3.4 Organizace I. ÚP

I. ústav patologie je samostatným organizačním útvarům/subjektem, který je součástí zdravotnického zařízení Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně. FNUSA poskytuje akutní lůžkovou, neakutní lůžkovou i ambulantní péči. I.ÚP slouží jako výukové pracoviště Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a spolupracuje v oblasti vědecko-výzkumné činnosti s FNUSA a dalšími institucemi. Lékaři I. ÚP jsou spoluřešitelé grantových projektů.

Prostorové a technické vybavení pracoviště splňuje podmínky a kritéria v souladu s požadavky a stanovisky České společnosti histologických laborantů, viz nepodkročitelné meze odbornosti 807 a 823 (viz. Společnost českých patologů). Personální obsazení – zaměstnanci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti, musí se řídit zásadními stanovisky České společnosti histologických laborantů a dle směrnice „Organizační řád I. ÚP“.

Pracoviště je rozděleno na úseky:

- **Histopatologie I:** Příjem materiálu, laboratoř bioptická, laboratoř nekroptická, laboratoř cytologická, laboratoř histochemie, laboratoř ortopedické patologie, neuropatologie a speciálních metod a laboratoř mikroexcizi.
- **Histopatologie II:** Laboratoř imunohistochemie, laboratoř elektronové mikroskopie, laboratoř FISH a laboratoř fluorescenční mikroskopie
- **Pitevní provoz:** na I. ÚP se provádí patologicko- anatomické pitvy. Zákonná povinnost provádět pitvu vyplývá ze zákona č. 372/2011 Sb. §88:
- **Administrativa**

3.5 Zaměření pracoviště

V diagnostickém spektru I. ÚP je kromě rutinních biopsií a cytologií zahrnuta také diagnostika vysoce subspecializovaných oblastí, tj. neuropatologie, nefropatologie, ortopedická patologie, transplantační patologie, hepatopatologie a dermatopatologie. V rámci zajištění co nejvyšší kvality expedovaných výsledků jsou všechny biopsie z těchto subspecializací vždy vyšetřovány minimálně dvěma patologií kategorie L3, případně L3 a L2.

3.6 Obecné zásady I. ÚP na ochranu osobních údajů GDPR

Pracovníci I. ÚP dodržují pravidla pro zachování důvěrnosti informací o ochranu všech ukládaných dat na pracovišti. Povinnost dodržovat mlčenlivost o skutečnostech, které se pracovníci dozvědí v souvislosti s výkonem svého povolání, a povinnost nepoškozovat jméno a zájmy svého zaměstnavatele vyplývají z Etického kodexu zaměstnance FNUSA a ze zákona č. 372/2011 Sb. O zdravotních službách v platném znění. Na I. ÚP jsou zavedena systémová opatření k ochraně ukládaných dat.

4. Poskytované vyšetření a služby

- **Histologické vyšetření:** standardní histologické vyšetření, peroperační vyšetření, urgentní vyšetření
- **Histochemické vyšetření:** vyšetření enzymů u celiakie
- **Imunohistochemické vyšetření:** seznam používaných protilátek viz. příloha č.1
- **Imunofluorescenční vyšetření:** seznam používaných protilátek viz. příloha č.1
- **Molekulárně-genetické vyšetření (FISH):** seznam používaných sond viz. příloha č.1
- **Cytologická vyšetření:** cytologické vyšetření negynekologické cytologie
- **Elektron-mikroskopická vyšetření:** provádí v indikovaných případech, převážně biopsie ledvin
- **Autoptické vyšetření:** provádění pitev a následné zpracování autoptické tkáně standardní histologickou technikou (s výjimkou fetopatologie)
- **Konzultační vyšetření:** pro externí zájemce
- **Výuková činnost**
- **Seminární činnost**
- **Činnosti spojené s grantovými projekty**

Laboratorní vyšetření, která pracoviště neprovádí, zajišťuje prostřednictvím smluvních akreditovaných laboratoří, viz příloha č. 2, tohoto dokumentu (např. prediktivní onkologická vyšetření, specializovaná molekulárně-genetická vyšetření lymfomů apod.).

4.1 Dostupnost odborných konzultací k požadavkům na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků laboratorních vyšetření

Odpovědní pracovníci I. ÚP poskytují poradenské služby jak klinickým pracovištím FNUSA, tak klientům mimo FNUSA a to: pro volbu vyšetření, pro požadovaný druh vzorku na daný typ vyšetření, v oblasti četnosti opakování vyšetření, spektru poskytovaných služeb I. ÚP, informace o stavu/fázi vyšetření, poskytování rad ohledně kritérií přijetí vzorků.

4.2 Úhrada provedených vyšetření

Provedená vyšetření pojištěných pacientů účtujeme příslušné pojišťovně.
Pro samoplátce účtujeme dle ceníku výkonů a služeb (viz. Příloha č. 3).

Pokud není uvedeno číslo pojištěnce nebo příslušná pojišťovna, považujeme vyšetření za objednanou placenou službu a postupujeme podle ceníku výkonů a služeb pro samoplátce.

5. Identifikace pacienta na žádance a označení biologického materiálu

Vyšetřovaný materiál pacienta smí mít pouze **JEDNU** žádanku o vyšetření, každé další vyšetření či dovyšetření musí mít **žádanku nově vystavenou**.

Všechny údaje musí být vždy čitelné a případné požadavky jednoznačné.

Telefonické či elektronické žádosti (email) nejsou akceptovány, pokud nebude zaslána žádanka v tištěné podobě.

Žadatel o vyšetření z FNUSA:

- vygeneruje a vyplní žádanku v NIS, kterou následně vytiskne, lze použít - vzor žádanky (viz. Příloha č.5)
 - Přepisovat již vytvořenou žádanku v NIS pro další odebraný vzorek stejného pacienta je neakceptovatelné a laboratoř bude požadovat vystavení nové žádanky o vyšetření.
- nalepí identifikační štítek pacienta na transportní nádobu

Žadatel o vyšetření mimo FNUSA:

- vyplní žádanku - vzor žádanky (viz. Příloha č.5)
- nalepí identifikační štítek pacienta na transportní nádobu

5.1 Povinné údaje na štítku transportní nádoby

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

5.2 Povinné údaje na žádance

- Identifikace pacienta:
 - Příjmení, jméno, titul, číslo pojištěnce, datum narození, bydliště, kód zdravotní pojišťovny nebo označení samoplátce
- Indikující lékař:
 - titul, jméno a příjmení, kontakt, odbornost lékaře požadujícího vyšetření, identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení)
 - čas odběru, nezbytný v případě nativních vzorků (pokud není uveden čas odběru u fixovaných vzorků tkáně, při záznamu do NIS zapsán čas 00:00).
 - datum žádosti, datum odběru, podpis lékaře
 - telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního výsledku, případně pro komunikaci v rámci doplnění chybějících nebo nejasných údajů.
- Předmět vyšetření a lokalizace (druh primárního vzorku)
- Fixační tekutina (druh)
- Klinická (hlavní) diagnóza pacienta (event. vedlejší diagnózy)
- **Nezbytně nutné** je uvést na žádance
 - **rizikovost vzorku** (HBV, HCV, TBC, HIV, prionózy...) „**INFEKČNÍ**“
 - Peroperační vyšetření „**NA ZMRZLO**“

Laboratorní příručka I. ÚP

- Urgentní vyšetření „**STATIM**“ (např. rychlé zpracování punkční biopsie ledviny)

Doplňující údaje na průvodním listu:

- Stanovení rozsahu laboratorního vyšetření (požadovaná vyšetření), délka trvání onemocnění, průběh a léčba onemocnění (chemoterapie, ozařování, apod.), předchozí biotická vyšetření, žádoucí pokud nebylo provedeno na I. ÚP, pohlaví pacienta, umístění pacienta, bydliště a kontakt na pacienta

6. Bezpečnost při práci se vzorky a hygienická opatření

6.1 Bezpečnost při práci a hygienická opatření

Obečné zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce MZ č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních chorob a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě této vyhlášky byly stanoveny tyto zásady:

- Každý dodaný vzorek na I. ÚP je považován za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější stěny transportních nádob vzorků nesmí být kontaminovány biologickým materiálem (důvod odmítnutí převzetí vzorku).
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním musí být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených standardizovaných/šroubovacích transportních nádobách, které jsou uloženy v přepravním kontejneru tak, aby při přepravě do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo ke znehodnocení vzorku.
- dodržováním zásad bezpečného postupu při manipulaci:
 - s biologickým materiálem, a to používáním pracovních ochranných prostředků.
 - s nástroji, pomůckami a předměty, které jsou kontaminovány biologickým materiálem – musí být provedena řádná dezinfekce.
- dodržováním zákazu jíst, pít a kouřit na pracovišti, návštěv na všech místech, kde zaměstnanci přicházejí do styku s biologickým materiálem.
- systematické doškolování všech zdravotnických pracovníků v otázkách BOZP a v zásadách dodržování hygienicko-epidemiologického režimu.

7. Pokyny pro odběr biologického materiálu

Odběry biologického materiálu laboratoř neprovádí, zajišťuje je žadatel vyšetření.

Po odběru vzorku je vždy nutné zkontrolovat bezpečné uzavření vzorku, aby nemohlo dojít k úniku biologického materiálu nebo fixační tekutiny. Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich ztrátě, poškození nebo znehodnocení.

Zkumavky a odběrové nádoby s biologickým materiálem by měly být zaslány do laboratoře co nejdříve po odběru a to společně se žádankou o vyšetření.

Pro odběr biologického materiálu musí mít lékař provádějící zákrok pacientův souhlas s odběrem vzorku. Souhlasem je považováno, že se pacient odběru dobrovolně podrobí. Také je ordinující lékař povinen seznámit pacienta s důvodem odběru biologického materiálu.

Odběry vždy provádí kvalifikovaný lékař, který:

- je povinen ověřit si totožnost pacienta, kterému je primární vzorek odebírán

- je povinen ověřit si splnění požadavků na pacienta před odběrem (např. druhá ranní moč)
- řádně vyplní žádanku o vyšetření v papírové, případně i elektronické podobě
- je povinen dodržet jednoznačnou a čitelnou identifikaci pacienta na odběrové nádobě/podložním skle
- je odpovědný za použití vhodné fixace
- Se zkumavkami s nefixovaným materiálem je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Veškerá manipulace se vzorkem je prováděna v jednorázových ochranných laboratorních rukavicích a v ochranném pracovním oděvu.
- Při všech manipulacích se vzorkem je třeba používat ochranné rukavice a dodržovat hygienická a bezpečnostní pravidla. Zkumavky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem nebudou laboratoří akceptovány.

Žadatel vyšetření je odpovědný za transport vzorků do laboratoře a likvidaci materiálů použitých při odběru.

Pokud žadatel o vyšetření vyžaduje odchylky a výjimky nebo dodatky navíc proti dokumentovanému postupu odběru, musí se tyto zaznamenat a zahrnout do všech dokumentů uvádějících jak žádanku, tak i výsledky laboratorního vyšetření a musí o nich být informováni příslušní pracovníci.

Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty jsou irelevantní.

7.1 Transportní nádoby

Specifikace transportních nádob:

- šroubovatelné, příp. s bezpečnostním uzávěrem,
- předvyplněné neutrálním 10% formalínem – dodržovat expiraci roztoku!

Nádoby **nevhodné** pro transport:

- s úzkým hrdlem -> tkáň po fixaci ztuhne, zvětší svůj objem a nelze ji vyjmout
- malá nádoba s velkým vzorkem tkáně

7.2 Bioptický materiál

Vzorky tkáně jsou v laboratoři standardně zpracovány **po fixaci ve formolu**.

Odebraný tkáňový vzorek nesmí ležet volně na vzduchu a musí být vložen co nejdříve do fixačního roztoku.

Pro některé metody vyšetření (peroperační vyšetření, histochemické vyšetření) a některé typy vzorků (jehlové biopsie ledviny, biopsie varlat apod) je nutné zpracovat **vzorky nefixované**.

7.2.1 Pokyny pro standardní histologické vyšetření:

- Fixace: **10% pufrovaný neutrální formol**
 - Fixační roztok je nutno užít v nadbytku, objem fixované tkáně a fixačního roztoku by měl být v poměru minimálně **1:10**.
 - Tkáňový vzorek v nádobě s fixačním roztokem je vhodné **skladovat při pokojové teplotě** až do transportu.
- Označení: **diagnosticky významné okrsky lze označit:**

- Označení popsat na odběrové nádobě a žádance, včetně značení resekčních ploch a určení orientace preparátu.
- Tkáňové vzorky vyžadující prostorovou orientaci (např. konizát, mastektomický preparát) označit použitím chirurgických stehů různé barvy, či jiného materiálu, s příslušnou legendou v žádance.
- Vícečetné tkáňové vzorky vkládat **do samostatných transportních nádob**, označených řadou číslic, s příslušnou legendou v žádance i transportních nádobách.
- Biopstický materiál se **nesmí nařezávat nebo rozdělovat na menší části** bez souhlasu patologa (jsou přípustné pouze v případě, kdy pomohou operatérovi v rozhodnutí o dalším postupu).
- **Rozstříhnout a vyprázdnit dutý orgán**
 - Resekát střeva je nutné vždy rozstříhnout, zbavit zbytků stolice a následně vložit do nádoby s fixační tekutinou.
- Ortopedický materiál, např. kost či kloub s nádorem, je nutné vždy rozříznout.
- Resekáty plicních laloků po vložení do fixační tekutiny překrýt buničinou nebo gázou
- Při naříznutí většího orgánu musí být zachován topografický vztah tumoru k okolním tkáním, jinak může být znemožněno posouzení okrajů resekátu a staging léze.
 - Tkáň musí být zcela ponořena
 - Transportní nádobu je nutné bezpečně uzavřít, aby nedošlo k vylití fixačního roztoku či ztrátě odebraného materiálu
 - Tkáň a orgány je nutné vkládat do transportních nádob přiměřených rozměrů, je nepřipustné je do nádob městnat.

7.2.2 Pokyny pro speciální tkáňové odběry

Tkáňový vzorek je neprodleně předán do laboratoře v **nativním (nefixovaném) stavu**.

Nepoužívá se žádná fixační tekutina, fyziologický roztok ani tkáňový vzorek neoplachovat vodou!!! Je-li potřeba tkáň opláchnout vodou, případně fyziologickým roztokem, je nutný přebytek použité tekutiny po oplachu odstranit filtračním papírem.

Tkáňový vzorek musí být vložen do přiměřeně velké uzavíratelné označené transportní nádoby.

- **Peroperační vyšetření**
 - Uvést telefonní číslo na průvodní list, na které je sdělován výsledek vyšetření.
 - V neindikovaných případech může službu konající patolog po domluvě s operátorem odmítnout peroperační vyšetření (např. nepalpovatelné léze prsu, některé primární nádory štítné žlázy).
- **Rychlé zpracování punkční biopsie ledviny**
 - Vzorek je v transportní nádobě uložen na gáze navlhčené fyziologickým roztokem. Vhodné je použít vychlazenou termoizolační nádobu (ne led!).
- **Vyšetření mozkové tkáně: mozkové nádory, nenádorová mozková tkáň u pacientů s dg. farmakorezistentní epilepsie**
 - Požadavek na vyšetření je nutné telefonicky hlásit předem do laboratoře (kl. 3243)
- **Materiál pro imunofluorescenční vyšetření**
 - Vzorek je v transportní nádobě uložen na gáze navlhčené fyziologickým roztokem. Vhodné je použít vychlazenou termoizolační nádobu (ne led!).
- **Materiál pro histochemické vyšetření**
 - Vyšetření je nutné předem telefonicky hlásit do laboratoře histochemie (kl. 3240).

- Požadován je odběr 2 vzorků:
 - Jeden vzorek zaslat ve fixační tekutině
 - Druhý před vložením do transportní nádoby zabalit např. do alobalu. Transportní nádoba se vzorkem je během převozu uložena na ledu
- **Molekulárně genetické vyšetření - FISH**
 - Požadavek musí být řádně specifikován na průvodním listu/žádance (tj. musí být specifikován gen či lokus, který má být molekulárně geneticky vyšetřen).
 - Je nezbytně nutné předem telefonicky laboratoř informovat o požadavku na FISH analýzu.
- **Endomyokardiální biopsie pro diagnostiku rejekce**
 - Požaduje-li klinik výsledek vyšetření téhož dne – musí být materiál doručen do 9,30 hod, příp. po telefonické domluvě (kl. 3233)
- **Amputáty končetin**
 - Neprodleně po amputaci jsou v černém pytlí transportovány na I. ÚP

7.2.3 Limitace vyšetření

Je proveden záznam v knize neshod Histopatologie I, II nebo příjmu materiálu a výsledkovém protokolu podle typu limitace.

- **Tkáňový vzorek není reprezentativní:**
 - Nutno se vyvarovat mechanickému poškození tkáně nůžkami či pinzetou, použití tupé jehly při punkční biopsii, poškození tkáně vysokou teplotou, vysušení tkáně.
 - Při naříznutí většího orgánu musí být zachován topografický vztah tumoru k okolním tkáním, jinak může být znemožněno posouzení okrajů resekatu a staging léze.
 - Resekát maligní nebo suspektně maligní ložisko nesmí být dodán fragmentovaný.
 - Např. punkční odběr ledviny bez glomerulů apod.
 - Peroperačně nelze vyšetřovat kalcifikované tvrdé tkáně.
- **Nedostatečná fixace:**
 - Skladování vzorků v lednici, což fixaci značně zpomalí.
 - Větší orgán nebyl rozstřížen či naříznut a fixace neproběhla v celém rozsahu.
 - Nevhodně ředěný formol
 - Použití nevhodné fixační tekutiny
- **Nedostatečné množství fixační tekutiny:**
 - Suboptimální přístup fixační tekutiny k okrajům tkáně, tzn., že nejprve je nutné nalít fixační tekutinu do označené nádoby, teprve potom do ní vložit tkáň (ne naopak!).
- **Materiál dodán v porušeném obalu:**
 - Pokud transportní nádoba obsahuje biologický materiál, je zpracován obvyklým způsobem.
 - Pokud došlo k vylití fixační tekutiny i s materiálem, nelze jej zpracovat, situace je nahlášena odesílajícímu lékaři.
- **Prodleva při transportu nativního materiálu:**
 - Materiál u nativních vzorků se transportuje okamžitě. Ve tkáni dochází k autolytickým změnám, které mohou limitovat hodnocení vzorku. V případě nedodržení těchto podmínek by výsledky vyšetření mohly být zkresleny.
- **Použití fyziologického roztoku nebo oplach vodou u nativního materiálu:**

- Během zpracování peroperační biopsie vzniknou tzv. mrazové artefakty limitující hodnocení preparátu.
- **Použití fixační tekutiny u nativního materiálu:**
 - Nelze tkáňový vzorek stanoveným postupem zpracovat.
- **Není použita gáza s fyziologickým roztokem u nativního materiálu:**
 - Dochází k vysušení tkáňového vzorku.
- **Limitace v hodnocení preparátu:**
 - Odběr nevhodného materiálu
 - Např. punkční odběr ledviny bez glomerulů

7.3 Cytologický materiál

K cytologickému vyšetření jsou zasílána skla s nátěry nebo tekutiny v uzavřených a označených transportních boxech.

7.3.1 Pokyny pro cytologické vyšetření

- **Nátěry:** stěry, FNAB
 - Natřít na označené podložní sklo
 - Podložní sklo standardní velikosti: **75 x 25 mm**
 - Nechat volně zaschnout, příp. použít cytofixační sprej
 - transportovat v uzavíratelné krabičce/boxu na podložní skla
- **Tekutiny:** druhá ranní moč, proplachová cytologie vývodných cest močových, aspiráty tekutého obsahu tělních dutin, BAL
 - tekutinu uchovávat v transportní nádobě v NEFIXOVANÉM stavu, v lednici při 2-8°C a transportovat na pracoviště I. ÚP v co nejkratším časovém intervalu, nejpozději následující den po odběru.
 - Transportní nádoba tekutého materiálu musí zabezpečit optimální transport do laboratoře tak, aby při přepravě nemohlo dojít k rozlítí, potřásnění biologickým materiálem nebo ke znehodnocení či ztrátě vzorku.

7.3.2 Limitace vyšetření

Je proveden záznam v knize neshod Histopatologie I, II nebo příjmu materiálu a výsledkovém protokolu podle typu limitace.

Odebraný cytologický materiál není reprezentativní:

- Nedostatečné množství odebraného cytologického materiálu
- Nevhodně provedený nátěr na podložním skle:
 - Příliš silný x téměř žádný
- Nedodržení skladovací teploty
 - Zmrzlé vs. autolyzované

Nedostatečná fixace:

- použití nevhodné fixační tekutiny
- Nedodržení postupu aplikace fixačního spreje dle návodu:
 - Při prudké aplikaci fixačního spreje z malé vzdálenosti dojde k tzv. odfouknutí buněk z nátěru.

Materiál dodán v porušeném obalu:

Laboratorní příručka I. ÚP

- Pokud transportní nádoba obsahuje cytologický materiál, je zpracován obvyklým způsobem.
- Pokud došlo k vylití cytologického materiálu, nelze jej zpracovat, situace je nahlášena odesílajícímu lékaři.

Nátěr proveden na podložním skle nestandardní velikosti:

- Materiál se zpracuje, dle možností laboratoře.

Limitace v hodnocení preparátu:

- např. množstvím krve, nedostatečný odběrem, kdy se získá málo hodnotitelných buněk.

Kontaminace nátěru:

- Provedení nátěru na kontaminované podložní sklo, např. desinfekcí či jinou chemikálií použitou na odběrovém pracovišti.
- Znečištění podložních skel prachem.
- Nešetrná manipulace s preparátem (otisky prstů ve vyšetřované oblasti podložního skla).
 - Podložní sklo je možné uchopit za okraj s identifikací pacienta (nejčastěji matovaný okraj), či opatrně mezi prsty za okraje skla.
- Dodání polámaných či porušených podložních skel s nátěry:

7.4 Konzultační/Doplňující vyšetření

- Vyšetření z formol-parafinových bloků zhotovených přímo na I. ÚP
- Požadavek na vyšetření z externího pracoviště: Požadavky na toto vyšetření je možné také zasílat poštou. Je nutné přiložit formol-parafinový blok nebo uvést pracoviště patologie, kde byl materiál primárně vyšetřen.
 - Žádost o konzultační vyšetření obsahuje:
 - Žádanku o konzultační vyšetření,
 - Musí obsahovat veškeré informace o pacientovi a vzorku (viz. kap. Žádanka o histologické či cytologické vyšetření
 - Parafinové bloky (pokud jsou k dispozici)
 - Histologické nebo cytologické preparáty.

7.4.1 Limitace vyšetření

Je proveden záznam v knize neshod Histopatologie I, II nebo příjmu materiálu a výsledkovém protokolu podle typu limitace.

Rozbití preparátů v listovní zásilce:

- Preparáty je nutné přepravovat v transportních krabičkách a zajištěná proti náhodnému otevření během převozu.
- V případě poškození zásilky okamžitě informujeme odesílajícího lékaře.

Nereprezentativní vzorek:

- Ke konzultaci je důležité zaslat reprezentativní materiál, s potřebnými údaji, tj. klinickými údaji, vlastním popisem, diagnostickou úvahou.

8. Pokyny pro transport vzorků

Materiál od intramurálních žadatelů:

- centrální svaz materiálu v areálu FNUSA

Materiál od extramurálních žadatelů

Laboratorní příručka I. ÚP

- Transport biologického materiálu si žadatel zajišťuje sám.
- V případě smlouvy o spolupráci s extramurálními dodavateli biologického materiálu, zajišťuje svozová služba biologického materiálu FNUSA.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených standardizovaných transportních nádobách, které zabezpečí optimální transport vzorku do laboratoře tak, aby při přepravě do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo ke znehodnocení či ztrátě vzorku.

Transport biologického materiálu:

Materiál	Transportní teplota	Doba transportu
Fixovaný materiál	15-30 °C vyšší teplota materiál nepoškozuje, materiál nesmí zmrznout	nejsou kladeny zvláštní požadavky
Nefixovaný materiál	15-30 °C	do 30 min
Parafínový blok	10-30 °C	nejsou kladeny zvláštní požadavky

Pokud laborant pozoruje při přijetí materiálu narušení integrity vzorku nebo mohla být ohrožena bezpečnost přepravce nebo veřejnosti, okamžitě kontaktuje odesílatele, informuje jej o přijatých opatřeních k zabránění opakování případu a provede záznam do Knihy neshod – příjem materiálu.

U náhodně vybraných vzorků provede pracovník příjmu materiálu změření transportní teploty 1x týdně při příjmu vzorku k vyšetření (ideální transportní teplota by se měla pohybovat v rozmezí 15-30°C. Zápis probíhá do sešitu „Transport vzorků -teplota, kde je vždy uvedeno datum provedení měření, naměřená teplota a podpis odpovědné osoby. V případě neshody se řídí pracovními postupy „Řízení neshod“ a „Preventivní opatření“

9. Příjem biologického materiálu

Do laboratoře jsou přijímány pouze řádně označené vzorky biologického materiálu (na štítku čitelně napsány identifikační údaje pacienta) a řádně vyplněné žádanky.

9.1 Kontrola předaného materiálu

Pracovník příjmu zkontroluje počet žádanek a odpovídající počet materiálů a provede záznam do knihy příjmu materiálu. Pracovník svozové služby nebo sanitář, který materiál přinesl, se k tomuto záznamu podepíše. V případě neshody se řídí pracovním postupem „Řízení neshod“.

Pracovník příjmu dále postupuje dle pracovního postupu „Příjem a identifikace materiálu“.

9.2 Kritéria pro přijetí či odmítnutí vzorku a nedostatky

Postup laboratoře při příjmu vzorků musí zajišťovat splnění následujících podmínek:

- K histologickému či cytologickému vyšetření lze přijmout pouze žádanku s materiálem splňující identifikační znaky a požadavky I. ÚP
- Vzorky musí být jednoznačně přiřaditelné k pacientovi pomocí žádanky a označené odběrové nádoby se vzorkem/podložním skle

- Přejímající pracovník zaznamenává všechny přijaté vzorky do knihy příjmů materiálu a NIS
- Přejímající pracovník provede záznam na žádanku – jméno, datum, čas (kde je klinicky významný), čímž stvrzuje splňující kritéria pro příjem vzorku k vyšetření.

9.3 Upozornění na možné nedostatky

Optimální provedení bioptického nebo cytologického odběru je předpokladem spolehlivé histopatologické diagnózy. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo i znemožní diagnózu, vystavuje pacienta opakovanému zákroku, komplikuje, oddálí či znemožní adekvátní terapii.

Každý nedostatek je zaznamenán do: „Knihy neshod - Příjem materiálu" a systému NIS u daného pacienta.

Mezi nejčastější chyby patří:

- Materiál je vložen do neoznačené nádoby (chybí data pacienta).
- Materiál není vložen do fixačního roztoku hned po odběru (dojde k nevratnému poškození tkáně autolýzou).
- Nevhodný výběr druhu fixační tekutiny.
- Záměna fixačního roztoku za jinou tekutinu.
- Příliš malý objem materiálu (vzorku).
- Neoznačený nebo chybně označený materiál.
- Prázdная nádoba, chybí bioptický materiál.
- Špatně označená nádoba s materiálem.
- Znečištěná žádanka nebo nádoba s materiálem.
- Mechanické nebo termické poškození tkáně nevhodnou, nešetrnou manipulací nebo odběrem.
- Použití nevhodné transportní nádoby: Nevhodně zvolená velikost nádoby, malý objem.
- Dodán materiál od pacienta se žádankou o vyšetření, která již byla evidována při předešlém odběru vzorku (Žádanka téhož pacienta vystavená klinikem FNUSA v NIS s jasnou identifikací žádanky, ovšem obsah žádanky přepsán pro materiál odeslaný k dovyšetření).
 - Každé další vyšetření/do vyšetření musí mít novou žádanku
- Dodán materiál bez žádanky:
 - Odpovědný pracovník příjmu materiálu řeší neshodu telefonicky, materiál je zpracován až po dodání žádanky.
- Dodána žádanka bez materiálu:
 - Odpovědný pracovník příjmu materiálu řeší neshodu telefonicky a žádá o dodání chybějícího materiálu.
- Nesprávná identifikace materiálu nebo žádanky:
 - Žádanka je řádně vyplněná, ovšem vzorek je označen pouze jménem a příjmením nebo pouze rodným číslem:
 - Odpovědný pracovník řeší nedostatek telefonicky, současně provede záznam na žadance.

- Základní údaje na žádance a vzorku jsou odlišné:
 - Materiál i s žádankou je vrácen na odesílající pracoviště.
- Nesouhlasí-li údaje u materiálu zaslaného k rychlému a peroperačnímu vyšetření nebo u nativního vzorku:
 - Řeší odpovědný pracovník telefonicky, materiál je zpracován.
 - Dodatečně je zaslána opravená, eventuálně chybějící žádanka a je provedena kontrola údajů.
- Dojde-li k porušení doporučení o preanalytické fázi (např. transport vzorku bez ledu např. u vyšetření nativních ledvin atd.)
 - Řeší odpovědný pracovník telefonicky, materiál je zpracován se záznamem v Knize neshod- Příjem materiálu a záznam na žádance.

10. Patologicko-anatomické pitvy a nekroptická vyšetření

Od 1. 7. 2016 je nakládání s odejmutými částmi lidského těla, tělem zemřelého a postup při úmrtí a pitvy upraven zákonem č. 147/2016 Sb, který novelizuje zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

Pitvy zemřelých se provádějí na I. ÚP k určení základní diagnózy, komplikací, příčiny úmrtí a ověření základní diagnózy a léčebného postupu u osob zemřelých ve zdravotnickém zařízení. Při pitvě jsou odebírány vzorky dle rozhodnutí lékaře, které jsou následně zpracovány a zhotovené histologické preparáty se vynáší lékaři, který stanoví diagnózu. Proces provádění pitev na I.ÚP se řídí pracovními postupy FNUSA:

R/A/81999/019 Péče o zemřelého

R/A/81999/004 Převzetí, uložení a předání lidských pozůstatků(zemřelých) na I.ÚP a ÚSL

10.1 Značení těla zemřelého

Označení provádí zdravotní personál oddělení zdravotnického zařízení, na kterém došlo k úmrtí. Nesmývatelným fixem na horní část dolní končetiny zemřelého je napsáno jméno, příjmení, číslo pojištěnce, datum a čas úmrtí, případně oddělení, kde došlo k úmrtí pacienta.

U zemřelých s vysokým rizikem nákazy (HIV, TBC, MRSA, COVID, pandemická chřipka, atd.) je důležité uzavíratelný vak označit nápisem „**INFEKČNÍ**“.

- Dle Věstníku MZ ČR 10/2024, vydaného 30.8.2024:O zákazu otevřít transportní vak na zemřelé nebo rakev rozhoduje příslušná krajská hygienická stanice, a to v případě podezření na nebezpečnou infekční nemoc. Toto podezření uvede do listu o prohlídce zemřelého (části B) jako doplňující informaci prohlízející nebo pitvající lékař. Zápis se provede do kolonky 13 b (Sdělení/návrh prohlízejícího lékaře) listu o prohlídce zemřelého. Mají-li být transportní vak nebo rakev trvale uzavřeny z důvodu výskytu nebezpečné infekční nemoci na těle zemřelého, musí jít o rozhodnutí krajské hygienické stanice s poučením o odvolání dle § 5 odst. 7 zákona o pohřebnictví. Označení transportního vaku s tělem zemřelého na vnější straně je povinné v případě, že nelze označit tělo zemřelého přímo z důvodu výskytu nebezpečné infekční nemoci na těle zemřelého. Postup je řešen ve Směrnici MMR č. j.: MMR-24254/2020-52 ze dne 23. června 2020 pro nakládání s tělem zemřelého s vysoce nakažlivou nemocí.

Cennosti zemřelého zůstávají na oddělení, kde došlo k úmrtí, na místě k tomu určeném. Nesnímatelné cennosti, včetně zubních protéz z drahých kovů nalezené u mrtvého, zapíše prohlízející lékař do „Listu o prohlídce zemřelého“.

10.2 Dokumentace k tělu zemřelého

Dokumentace k zemřelému musí být dodaná v zalepené obálce a dopravena na I. ÚP spolu se zemřelým a měla by obsahovat:

List o prohlídce zemřelého:

- Jméno a příjmení zemřelého, Datum narození, Rodné číslo, Zdravotní pojišťovna, Místo, datum a hodina úmrtí, Zaměstnání, Rodinný stav, Bydliště, Příbuzní
- Razítko oddělení a lékaře, který prováděl prohlídku zemřelého, Příčina úmrtí, základní onemocnění, pro které se pacient léčil a které vedlo k úmrtí, Kódy MKN,
- Ošetřující lékař vyznačí požadavek pitvy, popř. nepitvání na žádost příbuzných,
- Označení případných pacemakerů či jiných implantátů,
- Označení případných nesnímatelných předmětů z drahých kovů

Průvodní list k pitvě zemřelého (je-li požadována):

- Jméno a příjmení zemřelého, Datum narození, Zdravotní pojišťovna, Bydliště, Datum přijetí, Číslo chorobopisu, Oddělení, kde pacient zemřel, Datum a hodinu úmrtí.

Veškerá dokumentace k tělu zemřelého je popsána v Příloze č. 4 LP.

10.3 Postup při příjmu a výdeji těla zemřelého

Pracovník ústavních sanitářů uloží zemřelého do chladicího boxu k tomu určeného a zapíše příjmení zemřelého na nerezové dveře tohoto chladicího boxu. Ústavní sanitář zapíše po uložení zemřelého do knihy „Příjem zemřelých z oddělení FNUSA“ a veškerou příslušnou dokumentaci uloží vedle této knihy na předepsané místo (pořadač).

Autoptický laborant I. ÚP nejprve zkontroluje, zda souhlasí identifikační údaje ve zdravotní dokumentaci s označením na těle zemřelého. Následně zapíše jméno zemřelého dle přiložené dokumentace do „Příjmové knihy zemřelých“ a do „Výdejové knihy zemřelých“.

Následně veškerou dokumentaci zemřelého odevzdá k převzetí lékaři na sekretariát I. ÚP.

Při výdeji zemřelých pohřební službě, kontroluje autoptický laborant shodu identifikačních údajů ve zdravotní dokumentaci s označením na těle zemřelého, s výjimkou situací, kdy je zakázáno otevřít transportní vak (když jde o rozhodnutí krajské hygienické stanice s poučením o odvolání dle § 5odst. 7 zákona o pohřebnictví.

10.4 Transport těla zemřelého

Pro transport zemřelých jsou používány vozíky s nerezovým poklopem, tělo zemřelého je uloženo v transportním vaku pro zemřelé. Tělo zemřelého z jiných zdravotnických zařízení je transportováno vozidly k tomuto účelu určenými.

10.5 Odběr biologického materiálu při pitvě

V průběhu pitvy odebírá pitevní sanitář dle rozhodnutí lékaře, příp. samotný lékař, provádějícího samotnou pitvu, části orgánů k laboratornímu vyšetření tkáně. Vzorek biologického materiálu je přenesen do odběrových nádob s fixační tekutinou, které jsou řádně označeny. Materiál odebraný při pitvě je následně předán na příjem materiálu I. ÚP a patřičně zpracován.

10.6 Limitace vyšetření

Řeší se telefonicky.

10.7 Informace pro pozůstalé

Po překročení doby 48 hod., po kterou je tělo zemřelého uloženo v chladícím zařízení patologie po smrti resp. po pitvě, je Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, oprávněna účtovat poplatek za každý započatý den. Tato služba je tedy zpoplatněna a řídí se aktuálním platným ceníkem FNUSA I. ÚP.

Pro pozůstalé nevydává oddělení patologie žádnou dokumentaci, rovněž nevystavuje úmrtní list. Ten obdrží objednatel pohřbu od matriky města na základě hlášení o provedení pohřbu pohřební službou.

Laboratorní příručka I. ÚP

Oblečení pro zemřelé je nutné předat pohřební službě, která zajišťuje pohřeb.

Oddělení patologie nemá prostory k vystavení zemřelého, proto i tento požadavek je nutné řešit s pohřební službou

11. Interpretace výsledků/doba odezvy

- Výsledky jsou vydávány v souladu se směrnicí Uvádění výsledků a v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2023.
- Současně s uzavřením vyšetření je výsledek publikován v elektronické podobě v rámci NIS FNUSA a také v písemné podobě podepsaný lékařem, jež je zaslán na žádající pracoviště v zalepené obálce. Pacientovi se výsledky přímo nevydávají.
- Exportujeme také výsledky vyšetření elektronicky ve formátu DASTA4, které se ukládají na server nemocnice, ze systému NIS.
- Uvolňování a tisk výsledků probíhá každý všední den.
- Všechny výsledkové protokoly označené jako OH jsou 1x týdně dále zasílány na ÚS NOR MOU, u pacientů vyšetřovaných ve FNUSA také i na OCHO FNUSA.
- Personál laboratoří, kromě lékařů, není oprávněn sdělovat výsledky vyšetření. Pacientovi se přímo na I. ÚP výsledky nevydávají.

11.1 Telefonické sdělování výsledků

- Výsledky peroperačního vyšetření na telefonní číslo zaznamenané na žadance.
 - Lékař I. ÚP sdělující telefonicky výsledek vyšetření je povinen se přesvědčit, že výsledek sděluje oprávněnému lékaři (dostatečným ověřením je číslo telefonní „klapky“ udané na průvodce a jméno operátora, současně lékař sdělující výsledek uvede své jméno a jméno, popř. rodné číslo, pacienta).
- Okamžitě je telefonicky informován žádající lékař v případě neočekávaného nebo kritického život ohrožujícího nálezu.
- V ostatních případech je při telefonickém sdělování výsledků nutné ověření telefonního čísla zdravotnického zařízení a jméno lékaře.
- Výsledky autoptických vyšetření předběžné, na základě makroskopické diagnostiky, jsou zvanému lékaři sdělovány bezprostředně po provedení sekce. Finální pitevní protokol, po zkompletování nekroptických, popř. dalších vyšetření, je po uzavření pitevního protokolu publikován v elektronické podobě v NISu a jeho písemná (papírová) forma je odesílána na lůžkové oddělení, kde pacient zemřel.

11.2 Interval vydávání výsledků

Interval vydání výsledku počíná dnem (příp. časem) doručení materiálu do laboratoře I. ÚP.

Charakteristika vzorku	Interval vydávání výsledků
Peroperační biopsie	20 - 30 min
Nekomplikovaný bioptický případ	3 – 7 pracovních dnů
Nekomplikovaný cytologický případ	2 – 5 pracovních dnů
Komplikované bioptické případy (při použití speciálních vyšetřovacích metod)	5 – 14 pracovních dnů (při konzultaci na jiném pracovišti se může doba odezvy prodloužit)
Komplikovaný cytologický případ	3 – 7 pracovních dnů
Dekalcifikace tvrdé tkáně (v závislosti na charakteru tkáně)	5 – 14 pracovních dnů (v případě výrazně sklerotické kosti může být interval prodloužen)
Vyšetření elektronovou mikroskopií	5 – 14 pracovních dnů
Vyšetření FISH	3 pracovní dny
Imunofluorescenční vyšetření	1 – 14 dnů

Laboratorní příručka I. ÚP

Histochemické vyšetření	1 – 2 dny
Rychlá histologická vyšetření	6 hodin
Konzultační vyšetření	Nelze specifikovat
Pitva	do 1 měsíce do 7 dnů (u dárců orgánů)

11.3 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Za kritické nálezy jsou v rámci klinické patologie a cytologie považována všechna peroperační vyšetření.

Výsledky jsou popsány ve výsledkovém protokolu daného pacienta.

11.4 Změny výsledků a dodatečná vyšetření

Změna výsledku probíhá formou dodatku k existujícímu výsledkovému protokolu. O dodatečném vyšetření vždy rozhoduje lékař-patolog.

Pokud o dodatečné vyšetření žádá klinik, musí žádat písemně. Bez zaznamenaného požadavku nelze vyšetření účtovat pojišťovně.

11.5 Vydávání výsledků pitev

Pitevní protokol zhotovuje lékař, provádějící samotnou pitvu, a je uchováván v tištěné i elektronické podobě (NIS). Diagnóza onemocnění a příčina smrti je stanovena na základě změn zjištěných při pitvě. Následně je doplněna histologickým nálezem na základě mikroskopického vyšetření nekroptických vzorků.

Kopie pitevního protokolu:

- odesílána v tištěné podobě na oddělení, kde pitvaný zemřel.
- lze vydat na základě písemné žádosti (Nahlížení do zdravotnické dokumentace, pořizování jejích výpisů nebo kopií upravuje § 65 a násl. z. č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách.) a to pouze oprávněné osobě na základě předložení Úmrtního listu, dokladu totožnosti žadatele a doložení jeho vazby k zemřelému (formou čestného prohlášení). Tato služba je zpoplatněna a řídí se aktuálním „Ceníkem placených služeb FNUSA“ a je proveden písemný záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace.

Souhrn anatomických diagnóz je součástí Pitevního protokolu a je uchováván v papírové podobě v archívu pracoviště. Elektronická podoba je v nemocničním informačním systému v kartě pacienta.

12. Postupy pro vyřizování stížností

Stížnosti kliniků, pacientů a ostatních účastníků jsou podnětem pro zlepšení práce I. ÚP a zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti.

Stížnosti je možné podávat ústně nebo písemně. Stížnosti, které je možné vyřídit ihned, řeší přednosta I. ÚP. V ostatních případech je stížnost předána na Odbor právních věcí a kontroly. O vyřízení stížnosti je stěžovateli podána písemná zpráva nejpozději do 60 dnů od doručení stížnosti.

V pravidelném intervalu jsou oslovována všechna pracoviště, která na I. ÚP zasílají materiál, aby se prostřednictvím Dotazníku spokojenosti vyjádřila ke spokojenosti s prací laboratoře.

Prošetřování a řešení stížností nesmí vést k diskriminačním opatřením.

Řešení stížností provádějí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

Laboratorní příručka I. ÚP

13. Archivace

13.1 Archivace dokumentace

Řídí se dle Spisového řádu FNUSA (S/H/84999/007).

Žádanky/zdravotnická dokumentace na histologická/cytologická vyšetření, výsledkové protokoly bioptických vyšetření a autopsií jsou archivovány dle platného skartačního řádu FNUSA a s legislativou ČR.

13.2 Archivace parafinových bloků a preparátů

Vzorky odebrané a připravené pro diagnostiku jsou v laboratoři archivovány. Laboratoř disponuje skladovacími prostory pro parafinové bloky a histologické preparáty. Parafinové bloky i preparáty jsou archivovány do naplnění možností kapacity skladovacích prostor (minimálně však preparáty 5 let, bloky 10 let). Poté dochází k jejich likvidaci v souladu s odpadovým hospodářstvím pracoviště a nemocnice.

14. Likvidace biologického odpadu

Řídí se směrnicí I. ÚP S/A/94590/002 Provozní řád v oblasti hygieny I. ÚP, který se odkazuje na související dokumenty FNUSA (Manipulace s biologickým materiálem, jeho skladování a likvidace a Provozní řád pro nakládání s odpady).

U materiálu dodaného na cytologické vyšetření je rezervní materiál po zpracování vzorků uložen v lednici při teplotě 2 až 8°C. Po uzavření případu se materiál likviduje dle Provozního řádu pro nakládání s infekčními odpady ve FNUSA.

Zbýlý materiál je po provedení vyšetření a uvolnění výsledku likvidován. Veškerý zbylý materiál i použitý spotřební materiál je považován na infekční a s vysokým biologickým rizikem a jeho likvidace je stanovena příslušnou dokumentací v rámci I. ÚP a FNUSA a podléhá předpisům zakotveným v legislativě ČR.

Bezpečnou likvidaci nepoužitých částí primárních vzorků zajišťuje ÚIRT, tyto vzorky jsou likvidovány jako biologický odpad.

Všechny vzorky dodané na I. ÚP jsou centralizovány a následně rozděleny pro jednotlivé laboratoře na příjmu materiálu. Po zpracování jsou rezervy vzorků umístěny v odtahových skříních na příjmu materiálu. Likvidovány jsou až po 14 dnech uzavření případu dle Provozního řádu pro nakládání s infekčními odpady ve FNUSA.

15. Související dokumenty

Označení	Název
ČSN EN ISO 15189:2023	Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na jakost a způsobilost
R/A/94572/006	PP 008 Příjem a identifikace materiálu na I.ÚP
R/A/94572/004	PP 006 Řízení neshod I. ÚP
R/A/94572/008	PP 010 Preventivní opatření
S/A/81999/029	Transport vzorků biologického materiálu
IF_D_77_010	Seznámení s dokumentem
Záznamové knihy a sešity I.ÚP	

Laboratorní příručka I. ÚP

Rozdělovník:

Výtisk č. 1 – Správce dokumentace

Výtisk č. 2 – intranet FNUSA

Výtisk č. 3 - internet: web FNUSA

Přehled změn

Změny textu oproti předchozí verzi na příslušných stranách dokumentu jsou uvedeny kurzívou.

Výsledek revize (popis změny – beze změny)	Změny zapracoval		Poznámka
	Jméno	Datum	
Nové vydání, změna v číslování kapitol, text není označen kurzívou	PhDr. Kuzmínová Gabriela		v5r0
Revize, změna ve všech kapitolách - název pracoviště, text není označen kurzívou	PhDr. Kuzmínová Gabriela	22.1.2020	V6r0
Revize na straně č.12 (pohlaví pacienta) text škrtnutý, nahrazen textem značeným kurzívou	PhDr. Kuzmínová Gabriela	9.6.2020	V6r1
Revize v kapitolách 4.1.3, 7, 24.1, 24.6, text škrtnutý, nahrazen textem značeným kurzívou a změna v přílohách č.1 a 3	PhDr. Kuzmínová Gabriela	16.2.2021	V6r2
Revize v kapitole 4 (dopsán text, značen kurzívou), a v přílohách 1 a 3 (text není označen kurzívou)	PhDr. Kuzmínová Gabriela	1.3.2022	V6r3
Revize č. 4 – doplněn text v kap. 4 a v kap. 11	PhDr. Kuzmínová Gabriela	26.5.2022	V6r4
Nové vydání (revize v celém rozsahu, doplnění dle znění nové verze normy 15189:2023, vydání nové verze)	PhDr. Kuzmínová Gabriela, MBA	1.3.2025	V7r0

Přílohy:

Příloha č. 1: Přehled barvení metodik imunohistochemických protilátek a hybridizačních sond

Příloha č. 2: Seznam smluvních laboratoří

Příloha č. 3: Ceník výkonů a služeb

Příloha č. 4: Zásady pro jednotlivá vyšetření

Příloha č. 5: Vzor žádanky