

Laboratorní příručka PAT MO

Obsah:

1. Účel	2
2. Platnost	2
3. Použité zkratky a pojmy	2
4. Odpovědnosti a pravomoci	2
5. Popis	3
A. Úvod	3
A.1 Předmluva	3
B. Informace o laboratoři	3
B.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje	3
B.2 Kontakty	4
B.3 Zaměření laboratoře	4
B.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště	4
B.5 Organizace oddělení PAT MO, vybavení, obsazení	4
C. Manuál pro odběry primárních vzorků	5
C.1 Základní informace	5
C.2 Požadavky na vstupní materiál	5
C.2.1 Průvodní list k záslce histologického materiálu	5
C.3 Požadavky na urgentní vyšetření	5
C.4 Bioptický materiál	6
C.4.1 Cytologický materiál	6
C.4.2 Tělo zemřelého, nekroptický materiál	6
C.4.3 Požadavky na transport, označení vzorku	7
C.5 Ústní požadavky na vyšetření	8
C.6 Příprava pacienta před vyšetřením	8
C.7 Identifikace a označení vzorku	8
C.8 Příprava vzorku tkáně před laboratorním vyšetřením	8
C.9 Informace k bezpečnosti při práci se vzorky	8
C.10 Upozornění na chyby v procesu bioptického odběru	8
C.11 Informace k dopravě vzorků	9
D. Preanalytické procesy v laboratoři	9
D.1 Příjem vzorků a vedení dokumentace	9
D.2 Postup při příjmu těla zemřelého a vedení dokumentace	9
D.3 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) vzorků	10
D.4 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo průvodního listu	10
E. Vydávání výsledků a komunikace s pracovišti	10
E.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech	10
E.2 Forma prezentování výsledků	10
E.2.1 Bioptický a cytologický materiál	10
E.2.2 Nekroptický materiál	11
E.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření	11
E.4 Změny výsledků a nálezů	11
E.5 Časová náročnost zpracování vzorků	11
E.6 Způsob řešení stížností	12
F. Seznam vyšetření prováděných oddělením patologie	12
6. Dokumentace	12
7. List provedených změn a revizí	13

1. Účel

Účelem této směrnice je informovat lékaře a všechny zdravotnický personál žádající laboratorní vyšetření o nabídce služeb oddělení patologie Most. Dále poskytnout zdravotníkům veškeré informace o všech fázích bioptického, cytologického i nekroptického vyšetření. Znalost těchto informací je potřebná pro docílení kvalitního výsledku vyšetření a jeho správné vyhodnocení v celém léčebném procesu.

2. Platnost

Tato směrnice je součástí dokumentace Systému managementu kvality a je závazná pro všechny pracovníky oddělení patologie KZ,a.s.-Nemocnice Most,o.z. (dále jen PAT MO).

3. Použité zkratky a pojmy

KZ	– Krajská zdravotní, a.s.
NMO	– Nemocnice Most, o.z.
PAT MO	– oddělení patologie Most
Garant	– osoba odpovídající za odbornou náplň obsahu dokumentu
NLZP	– nelékařský zdravotnický pracovník
ST	– standardní operační postup
IČ	– identifikační číslo
AP	– administrativní pracovnice
Průvodka	– průvodní list k zásilce histologického materiálu
MKN	– mezinárodní klasifikace nemocí
OIT	– odbor informačních technologií
NIS FE	– nemocniční informační systém Fons Enterprise
IA	– interní auditor

4. Odpovědnosti a pravomoci

činnosti/funkce	Primář – odb.garant	Lékař s odbornou způsobilostí	Vedoucí lab.	NLZP	Pitevní sanitář	AP	pomocný personál
Příjem vzorku a kontrola s údaji na žádance	-	-	-	O	-	-	-
Příkrojení vzorku	O	P	-	S	-	-	-
Zápis do PC	-	-	-	S	-	O	-
Řešení neshod při příjmu materiálu v laboratoři	I	-	S	O	-	-	-
Analýza vzorku	O	S,P	-	-	-	-	-
Řešení neshod při příjmu a výdeji zemřelých	I	-	-	-	O	S	-
Hlášení statimů a peroperačních biopsií	O	P	-	-	-	-	-
Tištění a distribuce tištěných výsledků	-	-	-	-	-	O	-
Řešení stížností	O	S	P	-	-	-	-
Likvidace vzorků	-	-	-	S	-	-	O
Úklid pracovního místa, uschování vzorků v laboratoři	-	-	-	O	-	-	-
Úklid pracovního místa na pitevně	-	-	-	-	O	-	-
Úklid oddělení	-	-	-	-	-	-	O

Legenda: O – odpovídá za danou činnost (má povinnost ji provést)
S – spolupracuje s odpovědnou osobou
I – je informován odpovědnou osobou

P – má pravomoc k vykonání dané činnosti a pak odpovídá za její výsledek

5. Popis

A. Úvod

A.1 Předmluva

Laboratorní příručka se věnuje popisu činností souvisejících s přípravou biologického materiálu k rozboru, po něm následujících činností a dále systému řízení jakosti a dokumentace.

Laboratorní příručka je stěžejním dokumentem pro spolupráci PAT MO s lůžkovou a ambulantní složkou Nemocnice Most a ostatními externími zákazníky.

Slouží k informaci o poskytovaných službách a zároveň jako přehled informací nápomocných při interpretaci výsledků.

B. Informace o laboratoři

B.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Most, o.z.
Identifikační údaje	IČ: 25488627
Typ organizace	Nestátní zdravotnické zařízení
Název laboratoře	Patologické oddělení
Adresa	J.E.Purkyně 270, 434 64 Most
Umístění	Areál nemocnice, budova „D“ vchod č. 2
Okruh působnosti laboratoře	Pro nemocnici a ambulantní zařízení
Vedoucí oddělení	Prim. MUDr. Michal Pavlovský
Lékařský garant odbornosti 807	Prim. MUDr. Michal Pavlovský
Internet	www.kzcr.eu

B.2 Kontakty

tel.: 478 03+

PRACOVNÍ, ADMINISTRATIVA		
MUDr. Michal Pavlovský – primář	2233	Michal.Pavlovsky@KZCR.EU
MUDr. Natalie Harmašová – zástupce primáře	2270	Natalie.Harmasova@KZCR.EU
MUDr. Jana Marečková – lékař s odbornou způsobilostí	2270	Jana.Mareckova@kzcr.eu
Ivana Zeidlová – vedoucí laborantka, manažer kvality	2278	Ivana.Zeidlova@kzcr.eu
Jaroslava Černá – administrativní pracovnice	2250	Jaroslava.Cerna@kzcr.eu
Bc. Ivana Neumannová – zástupce ved. laborantky, IA	2274	Ivana.Neumannova@kzcr.eu
LABORATOŘE, OSTATNÍ		
bioptická laboratoř – příjem materiálu	2274,2280	
pítevní trakt	2279	
denní místnost	2258	

Provozní doba oddělení:

Po – Pá 7:00 – 14:30	příjem bioptického materiálu
Po – Pá 7:00 – 14:00	výdej těl pohřebním službám

B.3 Zaměření laboratoře

Oddělení PAT provádí zpracování bioptických vzorků, které zahrnuje histologická i cytologická vyšetření tkání a orgánů odebraných z diagnostických, nebo léčebných důvodů klinickými lékaři různých oborů (gynekologie, chirurgie, dermatologie, gastroenterologie, oční, ORL aj.). Mezi vyšetření bioptické laboratoře patří i peroperační vyšetření. Provádíme negynekologická cytologická vyšetření tělních tekutin (moč, ascites, lavage aj.). V omezeném rozsahu je prováděno i imunohistochemické vyšetření. Na oddělení PAT jsou dále prováděny pitvy s následným zpracováním nekroptické tkáně.

Oddělení PAT NMO spolupracuje se smluvními laboratořemi v oblasti imunohistochemických a molekulárně genetických vyšetření. Tyto laboratoře – „odborní konzultanti“ jsou využívány na konzultační vyšetření neobvyklých a komplikovaných biopsií a cytologií. Tyto laboratoře zastupují naši laboratoř po dobu delší nepřítomnosti našeho lékaře. Seznam smluvních laboratoř je uveden v následující tabulce.

Seznam smluvních laboratoř	
Název laboratoře	Konzultace v oblasti
KZ, a.s. – MNUL, o.z. oddělení patologické anatomie Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem	Imunohistochemických vyšetření Konzultace histologických vyšetření
Bioptická laboratoř s.r.o., Mikulášské náměstí 4, 326 00, Plzeň Vedoucí prof. MUDr. A. Skálová	Molekulárně genetických vyšetření Imunohistochemických vyšetření Konzultace histologických vyšetření

B.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Oddělení PAT MO je akreditováno podle ČSN EN ISO 15189:2013 v oblasti histopatologie, cytopatologie a vyšetření peroperačních biopsií.

B.5 Organizace oddělení PAT MO, vybavení, obsazení

Oddělení patologie Most se nachází v areálu nemocnice v budově „D“. Vnitřně je členěno na laboratoř bioptickou, která zároveň provádí i klinické cytologie (nikoli gynekologické) a pítevní trakt, jehož součástí je nekroptická laboratoř pro vyšetření vzorků odebraných při pitvách.

V bioptické laboratoři pracuje 5 laborantek, v nekroptické 1 laborantka. Jedna laborantka má atestaci z oboru histologie.

Základní metody zpracování materiálu:

- zhotovení parafinového tkáňového bloku a příprava preparátu
- zhotovení preparátu ze zmražených tkání
- zpracování cytologického materiálu
- zpracování materiálu odebraného při pitvě zemřelého zhotovením parafinového tkáňového bloku a přípravou histologického preparátu

C. Manuál pro odběry primárních vzorků**C.1 Základní informace**

Tato kapitola obsahuje požadavky a pokyny, které se týkají správného odběru, fixace i zacházení s materiálem určeným na histologické i cytologické vyšetření. Jsou důležité nejen pro pracovníky laboratoří, ale hlavně pro lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběr, fixaci a označení odebraného materiálu.

C.2 Požadavky na vstupní materiál

Ke každému materiálu musí být dodán řádně vyplněný průvodní list k zásilce histologického materiálu (vždy nejméně jeden a více pro jednoho pacienta, podle potřeb odesílajícího lékaře).

Ke každému zemřelému musí být dodán List o prohlídce mrtvého, který vypisuje klinik (počet a typ listů je vždy podle aktuální platné legislativy) a Propouštěcí zpráva zemřelého.

Zpracované žádanky i pitevní protokoly se na PAT MO archivují neomezeně.

C.2.1 Průvodní list k zásilce histologického materiálu

Na každé průvodce musí být uvedeno:

- Jméno a příjmení pacienta
- Číslo pojištěnce (tj. nejčastěji rodné číslo pacienta, případně přidělené identifikační číslo pojišťovnou - není-li pacient obyvatelem ČR a je pojištěn v ČR, případně datum narození a pohlaví - není-li pacient obyvatelem ČR a u samoplátců)
- Kód zdravotní pojišťovny pacienta
- Základní diagnóza pacienta
- Předmět vyšetření a lokalizace místa odběru
- Trvání nemoci
- Popis odebraného materiálu, příp. bližší anatomická specifikace místa odběru, další relevantní klinické údaje
- Předchozí ozařování
- Druh fixační tekutiny
- Podpis a razítko objednavatele
- Při urgentnosti vyšetření označení **STATIM**

Další žádoucí údaje:

- předchozí histologické vyšetření

V případě vyšetření samoplátce se nemusí uvádět údaje určující plátce zdravotní péče.

U materiálu pacientů se suspektními nebo prokázanými infekčními onemocněními, jako je pozitivita HBsAg, HCV, infekce pomalými viry, HIV a TBC, je nutné uvést tuto skutečnost na průvodce.

Neoznačený materiál, nebo nedostatečně vyplněný průvodní list se odkládají na vyčleněné místo v příjmové laboratoři, označené jako: "Místo pro neshodný materiál" a po odesílajícím oddělení se telefonicky požaduje doplnění údajů. Pokud není možné telefonické vyřízení, je potřeba vyhotovit novou průvodku, materiál se vrací zpět zadavateli.

Pečlivé vyplnění identifikačních údajů zjednodušuje a zvyšuje kvalitu spolupráce laboratoře a ordinujícího lékaře.

C.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Požadavky na laboratorní vyšetření označené jako urgentní (**STATIM**) se realizují přednostně. Požadavky se zasílají na stejných průvodkách jako pro ostatní běžná vyšetření a musí být označena výrazným červeným nápisem **STATIM**. Průvodky musí obsahovat stejné údaje jako u běžného histologického vyšetření. Při zpracování a odečítání mají tato vyšetření přednost.

C.4 Bioptický materiál

Bioptický materiál, ze kterého jsou zhotovovány histologické preparáty, se odebírá za diagnostickým účelem, na základě mikroskopické analýzy preparátu stanovuje lékař diagnózu.

Metody odběru jsou:

- operační (amputace, resekce, ablace, extirpace, excize)
- punkce
- kyretáž
- samovolné vyloučení
- endoskopické odběry

Bioptický materiál je nutné dodat do laboratoře v takovém stavu, v jakém byl odebrán. Ihned po odebrání musí být vložen do přiměřeně velké nádoby s dostatečným množstvím fixační tekutiny tak, aby byl celý ponořen. U větších vzorků je vhodné, když odesílající lékař provede označení patologické léze (např. stehem, barevné značení tuší). Konizáty hrdla děložního je vhodné rozstříhnout na čísle „12“ podle schématu, které bylo zasláno na oddělení gynekologie Most a přichytit na polystyrénovou, nebo korkovou podložku.

Odebraný materiál by před doručení do laboratoře neměl být mechanicky poškozen (násilím vtlačován do malé nádoby, nebo překrajován na malé kousky). Při manipulaci s bioptickým materiálem menších rozměrů je nutné zabránit poškození nesprávným použitím pinzety. K manipulaci se doporučuje použít anatomickou pinzetu.

Fixace

Tkáň odebraná pro histologické vyšetření musí být ihned fixovaná. Jako fixační tekutina se používá 10% formaldehyd, který je dodáván již rozředěn od výrobce.

Zásady pro správný odběr tkání určených k histologickému vyšetření:

- dostatečné množství fixační tekutiny, tkáň musí být zcela potopena
- nejprve je nutné nalít fixační tekutinu do nádoby, potom vložit tkáň – nikdy ne naopak
- tkáň a orgány je nutné dávat do nádob odpovídající jejich velikosti, nikdy neměstnat do menších nádob, hrdlo nádoby musí být stejně široké jako dno nádoby
- nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití, popřípadě vložit do igelitového sáčku
- větší orgány je vhodné naříznout, aby fixační tekutina rychleji pronikla dovnitř
- materiál se do doby přepravy do laboratoře neskládá v lednici, teplý formol lépe proniká do tkáně

Při nedodržení těchto zásad dochází k autolýze, tedy znehodnocení materiálu.

Fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování. Materiál je uchováván až do doby konečného stanovení výsledku.

Výjimku – nepoužití fixace tvoří zaslání materiálu určeného ke zpracování zmrazením (peroperační biopsie). Materiál je zasílán pouze po předchozí domluvě s patologem. Nefixovaný materiál je umístěn do vhodné, dobře uzavíratelné nádoby a neprodleně po odběru transportován do bioptické laboratoře. Aby nedošlo k osychání materiálu je vhodné obalit materiál gázou navlhčenou fyziologickým roztokem.

C.4.1 Cytologický materiál

Výchozím materiálem pro cytologické vyšetření jsou:

- **cytologické nátěry negynekologické** dodávané na podložních sklíčkách jako zaschlé preparáty bez použití fixačního roztoku, jednotlivá sklíčka musí být označena
- **tělní tekutiny** k cytopspinovému zpracování, nebo zpracování pomocí klasické centrifugy (příliš vazké, nebo krvavé tekutiny) – minimální množství 1,5 ml. Vstupním materiálem jsou tekutiny tělních dutin (hrudní, břišní, osrdečníková), moč, punkce cyst, sputum. Do laboratoře jsou dodávány nejčastěji jako nefixované ve zkumavkách, nebo menších nádobkách. V případě zasílání více nádob od jednoho člověka musí být jednotlivé lokalizace, či pořadí odběrů na průvodních listech označeny.

C.4.2 Tělo zemřelého, nekroptický materiál

Pitvy zemřelých se na PAT MO provádějí za účelem určení základní diagnózy, komplikací a příčiny úmrtí u osob zemřelých v nemocnici Most.

Zákonná povinnost provést pitvu na odděleních patologie u osob zemřelých ve zdravotnických zařízeních vyplývá z vyhlášky v následujících případech:

- u mrtvě rozených dětí, nebo u dětí do 15 let věku
- u žen, které zemřely v souvislosti s graviditou, porodem, potratem, nebo šestinedělím
- u osob v souvislosti s odběrem orgánů k transplantaci
- jakékoliv úmrtí z neznámé příčiny

Ostatní patologicko–anatomické pitvy jsou prováděny výběrově na základě rozhodnutí primáře oddělení. Nekroptický materiál odebraný při pitvě se získává za diagnostickým účelem a slouží k upřesnění diagnózy.

Tělo zemřelého musí být řádně označeno jménem a příjmením, datem narození, nebo rodným číslem, místem a hodinou úmrtí. Tyto údaje se zapisují nesmazatelným fixem na kůži stehna zemřelého.

C.4.3 Požadavky na transport, označení vzorku

Běžný biologický materiál je k vyšetření přepravován v dobře uzavřené nádobě s fixačním roztokem. Po celou dobu může být materiál ve fixačním roztoku uchováván při pokojové teplotě, neboť nejsou kladeny zvláštní opatření na konkrétní teplotu. Rychlost transportu není ze strany laboratoře nijak limitována. Každá nádoba musí být při transportu dobře uzavřena a opatřena štítkem se jménem a minimálně s datem narození pacienta. V případě, že se jedná o mnohočetný materiál, musí být nádoba označena lokalitou odběru, nebo číslem pořadí odběru. Všechny údaje na nádobách musí souhlasit s údaji na průvodních listech.

Cytologický materiál v podobě hotových preparátů musí být dodán do laboratoře tak, aby nedošlo k jejich poškození. Vhodné jsou transportní boxy na podložní skla. Tělní tekutiny pro cytologické zpracování musí být dodány v dobře těsnících zkumavkách, nebo injekčních stříkačkách a to v nefixovaném stavu. Doba dodání tohoto materiálu - je nejlépe dodat v co nejkratším termínu, cca do hodiny až dvou hodin od odběru a před transportem uchovávat materiál v lednici při teplotě do 4°C (v žádném případě nemrazit).

Transport těla zemřelého v nemocnici Most je prováděn na oddělení PAT MO sanitáři příslušného oddělení, kde pacient zemřel. V odpoledních hodinách, víkendech a o svátcích potom sanitáři centrálního příjmu. Těla zemřelých jsou při transportu zabalena do prostěradel a převážena speciálním vozíkem s nerezovým krytem. Na patologii jsou těla ihned umístěna do chladicího zařízení. Ke každému tělu zemřelého musí být dodány: List o prohlídce mrtvého, který vypisuje klinik (počet a typ listů je vždy podle aktuální platné legislativy) a Propouštěcí zpráva zemřelého. Za správnost vyplnění těchto listů a včasné dodání na oddělení PAT odpovídá klinik oddělení kde došlo k úmrtí.

V listu o prohlídce mrtvého musí být řádně vyplněny tyto údaje:

- jméno, příjmení a bydliště
- datum narození s rodným číslem
- zaměstnání a stav
- kód zdravotní pojišťovny
- údaj o náhradách z bílého, nebo žlutého kovu
- datum, hodina a místo úmrtí
- datum prohlídky zemřelého
- příčina úmrtí a základní onemocnění, pro které se pacient léčil a které vedlo k úmrtí
- jméno a podpis prohlízejícího lékaře
- jméno a podpis ošetřujícího lékaře
- razítko odesílajícího oddělení

Propouštěcí zpráva zemřelého musí obsahovat:

- jméno, příjmení a bydliště
- datum narození s rodným číslem
- kód zdravotní pojišťovny
- datum přijetí
- datum, hodina a místo úmrtí
- stručná anamnéza
- průběh hospitalizace a léčebné výkony v průběhu hospitalizace
- medikace (zejména údaje o antibiotikách)
- závěrečná diagnóza

C.5 Ústní požadavky na vyšetření

Do laboratoře jsou přijímány pouze označené vzorky s řádně vyplněnou průvodkou, či na oddělení PAT zemřelý s vyplněnou průvodní dokumentací. Po ústní konzultaci s klinikem můžeme přistoupit k dovyšetření tkáně následujícími způsoby:

- přikrojení a zpracování dalších tkáňových bloků, pokud to objem zasláního materiálu umožňuje
- prokrojení stávajících tkáňových bloků
- použití dalších speciálních barvení
- zaslání materiálu ke druhému čtení

C.6 Příprava pacienta před vyšetřením

Z hlediska laboratorního zpracování není požadavek na speciální přípravu pacienta. Odběry provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který je za ně odpovědný.

C.7 Identifikace a označení vzorku

Ke každému materiálu musí být dodán řádně vyplněný průvodní list k zásilce histologického materiálu. Každá nádoba s materiálem musí být označena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rokem narození nebo RČ, eventuálně označením o jaký materiál se jedná, v případě, že je zasláno více vzorků od pacienta. Všechna data musí souhlasit s daty na přiložené průvodce. Ke každému tělu zemřelého musí být dodány dokumenty viz. kap. C.4.3. Tělo zemřelého musí být řádně označeno jménem a příjmením, datem narození, nebo rodným číslem, místem a hodinou úmrtí. Tyto údaje se zapisují nesmazatelným fixem na kůži stehna zemřelého. Všechna data kontrolují při příjmu zemřelého pitevní sanitáři.

C.8 Příprava vzorku tkáně před laboratorním vyšetřením

Bioptické vzorky: materiál ve fixačním roztoku je možno přechovávat při pokojové teplotě neomezeně, rychlost transportu na oddělení PAT není z technické stránky nikterak limitována.

Nefixovaný materiál k peroperačnímu vyšetření je dodán v co nejkratším čase (řádově v minutách po odběru) v uzavřené nádobě bez fixačního roztoku. Vzorek musí být dodán ihned po odběru do laboratoře. Při dodržení této podmínky není kladen žádný další požadavek na teplotu a uchování při transportu.

Tělní tekutiny v nefixovaném stavu jsou uchovány před transportem v lednici, nebo jsou urychleně přepraveny do laboratoře. Nefixovaný cytologický materiál musí být dopraven do laboratoře do 2 hodin po odběru.

Vzorky je nutno dodávat do laboratoře oddělené od průvodních listů.

Při převzetí materiálu laborantka v příjmové místnosti kontroluje dodržení podmínek transportu, případné problémy jsou ihned konzultovány s konkrétními zaměstnanci a řešeny.

C.9 Informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Zkumavky s nefixovanými vzorky jsou pokládány za potenciálně infekční materiál. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV. Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových ochranných rukavicích a v ochranném pracovním oděvu.

Při všech manipulacích je potřeba zamezit vdechování aerosolu nebo potřísnění.

Zkumavky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem nejsou laboratoří akceptovány.

C.10 Upozornění na chyby v procesu bioptického odběru

Dokonalé provedení bioptického odběru je předpokladem spolehlivé histopatologické diagnózy. Špatně odebraná nebo poškozená tkáň výrazně omezuje, nebo dokonce znemožňuje bioptickou diagnózu, vystavuje pacienta opakovanému zákroku a komplikuje nebo znemožní adekvátní léčbu.

Nejčastější chyby v procesu bioptického odběru jsou:

- malý objem bioptického vzorku
- mechanické, nebo termické zhmoždění tkáně
- zpoždění dodání nativního vzorku na oddělení patologie ke zpracování
- použití malého množství fixační tekutiny na velké množství odebrané tkáně
- použití nesprávné fixační tekutiny
- neoznačení vzorku stehy a jinými značkami které umožňují topografickou orientaci vzorku

C.11 Informace k dopravě vzorků

Bioptický a cytologický materiál odebraný na odděleních v rámci nemocnice Most je přinášěn na oddělení patologie sanitáři zajišťujícími roznášku do laboratorního komplexu. Všichni sanitáři musí mít potvrzené školení o hygieně rukou, které jsou povinni absolvovat dle příslušného standardu 1 x za dva roky, kde je přesný popis manipulace s biologickým materiálem (lze ověřit u vrchních sester příslušného oddělení). Transport vzorků z jiných pracovišť je zajištěn svozovou službou. Někteří lékaři z ambulancí mimo nemocnici si vzorky dopravují do laboratoře patologie samostatně.

D. Preanalytické procesy v laboratoři

D.1 Příjem vzorků a vedení dokumentace

Při příjmu do laboratoře je každému vzorku přiřazeno laboratorní číslo vyšetření. Stejným číslem je označena i nádoba s materiálem.

V případě bioptického materiálu jsou po příjmu vzorky popsány, zpracovány v příkrajovacím pracovišti, následuje jejich zpracování v autotechnikonu a druhý den zalití do parafinových bločků. Zbytky nepříkrojeného materiálu (jsou-li nějaké) jsou následně uchovány ve fixačním roztoku v místnosti k tomu určené, která je opatřena odsáváním. Je-li zpracován veškerý materiál, uvede se tato skutečnost na průvodce (slovem „vše“).

Vzorky cytologického materiálu jsou rovněž označeny pořadovým číslem a okamžitě zpracovány.

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

Každá průvodka je zdravotní laborantkou zanesena do elektronické dokumentace v rámci NIS. Podrobný popis příjmu vzorků je součástí řízené dokumentace oddělení PAT Most jako KZ03_SM0033 MO PAT Směrnice pro příjem materiálu, který je vyvěšen na intranetových stránkách KZ, a.s.

D.2 Postup při příjmu těla zemřelého a vedení dokumentace

Na oddělení PAT MO jsou přivážena těla pacientů zemřelých pouze v nemocnici Most. Svoz z oddělení v areálu nemocnice zajišťují sanitáři oddělení kde pacient zemřel, nebo sanitáři centrálního příjmu. Na oddělení PAT je zemřelý ihned uložen do chladicího zařízení, pitevní sanitář provede kontrolu, zda údaje na průvodních listech k zemřelému souhlasí s identifikací nesmazatelným fixem na kůži stehna zemřelého. Tělo zemřelého musí být řádně označeno jménem a příjmením, datem narození, nebo rodným číslem, místem a hodinou úmrtí.

Pokud byla prohlízejícím lékařem zapsána poznámka o náhradách z bílého, nebo žlutého kovu, pitevní sanitář provede při výdeji těla pohřební službě kontrolu zda údaje souhlasí. Příjem těla na patologii je pitevním sanitářem zaznamenán do „Příjmové knihy zemřelých“. Zemřelému je přiděleno pořadové číslo, které je zapsáno i na všechny dokumenty, které byly k tělu přiloženy. Dokumentaci předá pitevní sanitář AP, která vytvoří obálku pitevního protokolu v papírové formě a rovněž zanechá data do elektronické karty zemřelého.

Pitevní protokol obsahuje na přední straně:

- pořadové číslo
- jméno, příjmení, věk a celé RČ
- zaměstnání (pokud byl zemřelý pracovně činný)
- místo úmrtí
- datum a čas úmrtí
- datum a čas pitvy (pokud je provedena, nebo je poznámka – „nepitván“)
- jméno pitvajícího lékaře

Při pitvě jsou ve většině případů odebrány vzorky nekroptické tkáně k histologickému vyšetření. Z tkání jsou zhotoveny preparáty a jejich vyhodnocení pitvajícím lékařem je součástí diagnózy.

Odebrané nezpracované vzorky nekroptické tkáně jsou ve fixačním roztoku uloženy v nádobách označených jménem zemřelého a pořadovým číslem. Nádoby jsou až do úplného zpracování pitevního protokolu uloženy ve skladu zbytkového materiálu s odsáváním.

Bezprostředně po pitvě zpracuje pitvající lékař protokol s prozatímní diagnózou, definitivní diagnóza je stanovena až po histologickém vyšetření nekroptické tkáně. Uzavřené protokoly jsou neomezeně archivovány.

Ke každé pitvě je vedena evidence o počtu zpracovaných tkáňových bločků, preparátů a použitých barveních (podrobný popis je součástí řízené dokumentace PAT Most jako KZ03_SM0036 MO PAT Směrnice pro práci se zemřelými, která je vyvěšená na intranetových stránkách KZ, a.s.).

Bezprostředně po pitvě, kdy je vyhotovena předběžná diagnóza je tělo zemřelého připraveno k předání pohřební službě. Zástupci každé pohřební služby jsou povinni stvrdit podpisem v „Příjmové knize zemřelých“ převzetí těla zemřelého. Za správnost vyplněných údajů a výdej těla zodpovídají pitevní sanitáři.

D.3 Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) vzorků

Vzorky, které se svým charakterem nebo identifikací odchyľují od požadavků pracoviště, mohou být odmítnuty. Důvody k odmítnutí:

- nejasná identifikace jednotlivých vzorků
- chybí identifikační štítek na nádobách
- nečitelné označení nádob
- nesouhlas údajů na nádobce s materiálem a na průvodce
- materiál u kterého není možné standardní zpracování (autolýza, použití nevhodného fixačního roztoku)
- mechanicky poškozené nádoby, nebo potřísněné krví či biologickým materiálem
- nepřiložený průvodní list, nedostatečně vyplněný průvodní list s neúplnými údaji znemožňující zejména uplatnění náhrady za výkony související s požadovaným vyšetřením

D.4 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo průvodního listu

Nápravu požadujeme od zadavatele zaslaného vzorku a to retransportem vzorku s průvodním listem, nebo nápravou na místě.

Všechny případné změny související se vzorkem, nebo identifikací pacienta jsou zaznamenány jednak na průvodní list k zásilce histologického materiálu, jednak zapsány do formuláře KZ03_FO0478 Záznam neshod pro diagnostický komplement. Vždy je zadokumentováno kdo, kdy a proč změnu provedl.

Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo průvodní listy spolehlivě odlišit, čímž by mohlo dojít k záměně, nebo promíchání vzorků, nelze takový materiál zpracovat a je vrácen zpět zadavateli.

Při neshodné identifikaci těla zemřelého je neprodleně kontaktováno oddělení, kde došlo k úmrtí. Vedoucí tohoto oddělení musí zajistit osobu, která přímo na patologii zemřelého bezpečně identifikuje a provede nové označení těla zemřelého.

E. Vydávání výsledků a komunikace s pracovišti

E.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritické intervaly se vztahují pouze na peroperační vyšetření, kdy okamžitě po laboratorním zpracování a odečtení lékařem je údaj o diagnóze hlášen telefonicky odesílajícím lékaři na operační pracoviště. Výsledek hlášení je zaznamenán na průvodní list.

E.2 Forma prezentování výsledků

E.2.1 Biopsický a cytologický materiál

Zjištěný mikroskopický nález, závěr a vyjmenování použitých speciálních barvicích a imunohistochemických metod je zaznamenáno do elektronické karty pacienta.

Závěrečná zpráva patologa v tištěné formě obsahuje:

- identifikaci pracoviště
- přidělené pořadové číslo biopsie, nebo cytologie
- datum vystavení závěrečné zprávy
- druh primárního vzorku
- klinickou indikaci k vyšetření (diagnóza, případně diferenciálně diagnostická rozvaha)
- interpretaci výsledku (popis a diagnostický závěr)
- kód dle MKN, případně navíc histologický kód tumoru (MKN – O)
- SNOMED hodnocení
- razítko, jmenovka a podpis nebo parafru vyhodnocujícího lékaře
- informace, zda vyšetřovací metoda byla akreditovaná, nebo neakreditovaná

Za správnost zápisu zodpovídá vyhodnocující lékař.

Přední strana průvodky obsahuje již při příjmu zkontrolovaná data vypsaná zadavatelem, včetně data přijetí vzorku do laboratoře.

Závěrečné písemné zprávy o výsledku jsou zasílány zadavateli vyšetření, případně na požádání také na další oddělení. K distribuci výsledků v rámci nemocnice Most dochází pomocí podatelny, na odloučená ambulantní pracoviště jsou doručována poštou, nebo rozvázkovou službou.

Telefonicky může výsledky sdělit pouze lékař patolog jinému lékaři, kterého dokáže bezpečně identifikovat po hlase, nebo provede kontrolu zpětným voláním na uvedené telefonní číslo.

Výsledky v elektronické podobě si může zadavatel vyšetření přečíst v systému NIS FE ihned, již během zpracování vzorku. Neuzavřené výsledky jsou označeny jako: „Předběžný výsledek“. Přístup k výsledkům je kódován pomocí hesel a omezení přístupu pro jednotlivé pracovníky.

Originál průvodky s výsledkem vyšetření je archivován na oddělení PAT bez omezení. Elektronické karty jsou archivovány centrálně odborem OIT.

Kopie maligních nálezů jsou odesílány na příslušná oddělení onkologie.

Závěry konzultačních vyšetření jsou připsány do závěrečné zprávy, vytištěny a zaslány na žádající oddělení. Originál konzultačního vyšetření se uchovává v kanceláři oddělení PAT.

Při změně diagnostického závěru po odeslání výsledků klinikovi se původní text ponechá a ve formě revize a dodatku je zapsán další závěr, pokud je nutná změna kódu dle MKN, nebo změna histologického kódu tumoru, jsou tyto údaje přepsány. Současně je uvedeno aktuální datum zápisu a jméno lékaře zodpovědného za změnu.

V žádném případě nejsou patologem informovány vyšetřované osoby. Výsledek vyšetření předává a patřičně interpretuje vyšetřované osobě pouze lékař, který má k této činnosti náležité oprávnění.

E.2.2 Nekroptický materiál

Předběžná diagnóza a příčina smrti je stanovena na základě změn zjištěných při pitvě.

Konečná diagnóza je stanovena na základě mikroskopického vyšetření nekroptické tkáně a dále zapsána v pitevním protokolu, který je uchován na oddělení PAT. Kopie konečné diagnózy je odeslána na oddělení, kde byl zemřelý naposledy léčen, případně na oddělení onkologie. Na vyžádání je kopie pitevního protokolu zaslána obvodnímu lékaři zemřelého, či na jiná oddělení, která o pitevní diagnózu požádají.

Kopie zdravotní dokumentace pozůstalým je vyhotovena na základě žádosti, kterou si jmenovaní podají na odboru zdravotní péče.

E.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Nebyl-li vzorek celý zpracován a není-li již zlikvidován, lze na podkladě žádosti provést dodatečné zpracování dalšího materiálu.

Na podkladě žádosti je možné materiál dále dovyšetřit, např. za použití speciálních barvení.

E.4 Změny výsledků a nálezů

Pokud výsledky zpracování vzorků kvalitativně vybočují z očekávaného rámce, je zjišťována příčina takového výsledku. Odchytky mohou souviset s vlastností vzorku nebo s jeho zpracováním. Pokud by zaznamenané odchytky byly takového charakteru, že by mohly ovlivnit spolehlivost výsledku, nelze tyto výsledky použít při závěrečném hodnocení. Pro zjištění a odstranění příčiny problému musí být vyšetření zopakováno tak, aby nebylo pochyb o správnosti výsledku.

V obtížných diagnostických případech, nebo na požádání klinika se provádí tzv. druhé čtení dalším graduovaným patologem a to tak, že se bločky s tkání odešlou na jiné pracoviště.

Při změně diagnostického závěru po odeslání výsledků klinikovi se původní text ponechá a ve formě revize a dodatku je zapsán další závěr, pokud je nutná změna kódu dle MKN, nebo změna histologického kódu tumoru, jsou tyto údaje přepsány. Současně je uvedeno aktuální datum zápisu a jméno lékaře zodpovědného za změnu. Opravený výsledek je označen jako: „Revize výsledku“.

Konečné znění výsledku má lékař s příslušnou pravomocí ke schvalování výsledků.

Při definitivním uzavření je písemně informován příslušný klinický lékař a obdobně se tak děje v případech klinikem vyžádaného druhého čtení na referenčním pracovišti.

E.5 Časová náročnost zpracování vzorků

Vzorky jsou zpracovávány průběžně a podle požadovaného vyšetření v pořadí, v jakém jsou přijímány do laboratoře.

Peroperační biopsie – od okamžiku příjmu do laboratoře do nahlášení výsledků v průměru 20 minut, maximální doba je 30 minut. Výsledek je sdělen telefonicky na číslo uvedené na průvodce, která byla zaslána spolu se vzorkem tkáně.

Rutinní zpracování biopsií – barvení hematoxylin-eozinem, u vybraných typů vyšetření ještě spolu s dalšími speciálními barvením – nejkratší doba zpracování jsou 2 dny, se vzrůstající velikostí vzorku, kde je nutná delší fixace, tato doba úměrně narůstá, a zpravidla nepřesahuje 5 pracovních dní.

Další zpracování – přikrajování materiálu z rezervní tkáně, použití dalších barvicích metod, prokrajování bločků prodlužuje definitivní zpracování o další 1 až 2 dny.

Imunohistochemické vyšetření – provádí se jednou týdně. V případě velmi závažného výsledku je předběžně kontaktován zadavatel vyšetření a to telefonicky, nebo písemně.

Odvápnění tkáně – prodlužuje dobu zpracování o 3 až 5 dní v závislosti na velikosti vzorku.

Cytologická vyšetření – výsledek je k dispozici zpravidla druhý den po odběru.

Pitevní diagnóza – výsledek je zasílán do 2 měsíců od provedení pitvy.

E.6 Způsob řešení stížností

Stížnost na PAT MO může být podána písemně, e-mailem, ústně, telefonicky.

Pracovník, který stížnost přijme, zajistí, aby byla zaevidována a aby bylo i z ústních a telefonických stížností zřejmé kdo, kdy a na co si stěžoval a kdo stížnost převzal. Stížnosti vyřizuje vedoucí laborantka a primář oddělení. Při řešení stížností se postupuje podle platné interní směrnice KZ02_SM0002 Přijímání a vyřizování stížností a ostatních podání v KZ.

Stížnosti lze podávat na:

- průběh provádění laboratorního vyšetření
- rozsah prováděného laboratorního vyšetření
- termín provedení laboratorního vyšetření
- výsledky laboratorního vyšetření
- způsob jednání pracovníků laboratoří

F. Seznam vyšetření prováděných oddělením patologie

KZ03_SC0307 MO PAT Helicobacter pylori
 KZ03_SC0308 MO PAT Acidorezistentní bakterie – Ziehl – Neelson (BK)
 KZ03_SC0309 MO PAT Melanin impregnace (Mel)
 KZ03_SC0310 MO PAT Chloracetátesteráza (CHE)
 KZ03_SC0311 MO PAT Amyloid
 KZ03_SC0312 MO PAT Hematoxylin – eosin
 KZ03_SC0313 MO PAT Elastická vlákna – Van Gieson
 KZ03_SC0314 MO PAT Zhotovení a barvení cytologických nátěrů MGG
 KZ03_SC0315 MO PAT Hematoxylin – eosin – alciánová modř (HAM)
 KZ03_SC0316 MO PAT Slabě kyselý hlen – alciánová modř
 KZ03_SC0317 MO PAT Polysacharidy – PAS a dia PAS
 KZ03_SC0318 MO PAT Retikulární vlákna – Gömöri
 KZ03_SC0319 MO PAT Barvení na plísň – Grocott
 KZ03_SC0320 MO PAT Dvojmocné železo – Ferri – Ferri
 KZ03_SC0321 MO PAT Barvení na cytologie – Papanicolau
 KZ03_SC0322 MO PAT Vápník dle Kossy
 KZ03_SC0323 MO PAT Kolagenní vlákna – Van Gieson
 KZ03_SC0324 MO PAT Barvení na hlen – mucikarmín
 KZ03_SC0325 MO PAT Trojmocné železo – Perls
 KZ03_SC0326 MO PAT Dekalcifikace tvrdých tkání
 KZ03_SC0328 MO PAT Jádrová červeň
 KZ03_SC0333 MO PAT Gram – barvení bakterií
 KZ03_SC0334 MO PAT Projasňování uzlin
 KZ03_SC0335 MO PAT Imuno – HMW CK (k neakreditované metodě Imunohistochemie)
 KZ03_ST0420 MO PAT Plaky v mozkové tkáni – NOR (Alzheimer)
 KZ03_ST0422 MO PAT Myelinové pochvy – luxolová modř

6. Dokumentace

• Záznamy:

KZ03_FO0620 MO PAT Průvodní a výsledkový list k histologickému vyšetření

Průvodní list k pitvě

List o prohlídce zemřelého

Zápisní kniha nekroptické laboratoře

Příjmová kniha zemřelých

Denní bioptická příjmová kniha
Formulář Záznam neshod pro diagnostický komplement

- **Související dokumentace:**

KZ03_SM0033 MO PAT Směrnice pro příjem materiálu

KZ03_SM0034 MO PAT Směrnice pro cytologická vyšetření

KZ03_SM0035 MO PAT Směrnice pro bioptická vyšetření

KZ03_SM0036 MO PAT Směrnice pro práci se zemřelými

KZ03_SC0307 MO PAT – KZ03_SC0329 MO PAT = Specifikace postupy vyšetření

KZ03_SC0332 MO PAT – KZ03_SC0335 MO PAT = Specifikace postupy vyšetření

7. List provedených změn a revizí

Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
1	B2/ str. 4	změna vrchní laborantky, změna funkce MK	1.4.2012	prim. PAT MO
2	B3/ str. 5	změna smluvních a spolupracujících laboratoří	1.6.2012	prim. PAT MO
3	6/ str. 15	změna značení postupů vyšetření	1.6.2012	prim. PAT MO
4	C8/str. 10	přinášení vzorků a průvodek	1.9.2012	prim. PAT MO
5	C11/str. 10	doprava vzorků sanitáři	1.9.2012	prim. PAT MO
6	D4/str. 12	zapsání neshodného vzorku	1.9.2012	prim. PAT MO
7	E2.2/str. 13	kopie zdravotní dokumentace	1.9.2012	prim. PAT MO
8	celý dokument	personální změny, změny v administrativě	20.9.2013	prim. PAT MO
9	celý dokument	personální změny, změna postupů vyšetření	20.11.2014	prim. PAT MO
10	str. 5	změna kontaktů	15.1.2017	prim. PAT MO
11	str. 6	stav akreditace	15.1.2017	prim. PAT MO
12	C2, C 4.3	požadavky na vstupní materiál	15.1.2017	prim. PAT MO
13	E 2.1	NIS FE	15.1.2017	prim. PAT MO
14	C.4.3, D2	transport zemřelého na odd. PAT MO	20.3.2018	prim. PAT.MO
15	celý dokument		1.4.2020	prim. PAT MO