



Vydání: 11.	Počet stran: 20
Datum vydání: 15. 6. 2023	Platnost od: 15. 6. 2023

LABORATORNÍ MANUÁL

pro uživatele služeb laboratoří Ústavu imunologie
Fakultní nemocnice Olomouc

Zpracoval: MUDr. Zuzana Heřmanová, Ph.D.	Přezkoumal: Mgr. Veronika Šidová manažer kvality	☒ Originál ☐ Číslo kopie:
Schválil: MUDr. Zuzana Heřmanová, Ph.D. zástupce přednosty pro LP		
Dokument je majetkem FNOL.		

Obsah

1.	ÚVOD	3
2.	DEFINICE A ZKRATKY	3
3.	ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘÍCH ÚSTAVU IMUNOLOGIE	4
3.1.	STATUT	4
3.2.	UMÍSTĚNÍ IMUNO	4
3.3.	IDENTIFIKACE IMUNO, PŘEDMĚT ČINNOSTÍ	4
3.4.	PERSONÁLNÍ OBSAZENÍ	6
3.5.	ZAMĚŘENÍ ČINNOSTI LABORATOŘÍ IMUNO.....	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
3.6.	ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE IMUNO	7
3.7.	SPEKTRUM A POPIS SLUŽEB	7
3.8.	ČASOVÁ DOSTUPNOST VÝSLEDKU VYŠETŘENÍ („DOBA ODEZVY“).....	7
4.	ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	7
4.1.	PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED ODBĚREM BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	7
4.2.	IDENTIFIKACE PACIENTA A OZNAČENÍ VZORKU	8
4.3.	VZORY ŽÁDANEK	9
4.4.	BEZPEČNOSTNÍ ASPEKTY	9
4.5.	PŘÍSTROJE A POMŮCKY PRO VYBAVENÍ ODBĚROVÉHO PRACOVISTĚ	10
4.6.	PRACOVNÍ POSTUP PŘI ODBĚRU KREVNÍCH VZORKŮ	10
4.7.	POUŽÍVANÝ SYSTÉM PRO UZAVŘENÝ ODBĚR VZORKŮ KRVÉ.....	10
4.8.	HLAVNÍ CHYBY PŘI ODBĚRECH KRVÉ.....	11
4.9.	ODBĚRY PRO JEDNOTLIVÉ LABORATOŘE IMUNO	11
4.10.	NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM KRVÉ	11
4.11.	DOPRAVA VZORKŮ.....	12
5.	POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ.....	12
5.1.	ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ. OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ	12
5.2.	POŽADAVEK LÉKAŘE NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ PACIENTA - SAMOPLÁTCE	13
5.3.	POŽADAVEK SAMOTNÉHO SAMOPLÁTCE NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ	13
6.	PŘÍJEM ŽÁDANEK A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	14
6.1.	PRÁCE NA PŘÍJMU.....	14
6.2.	POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY	15
7.	VÝSLEDKY	17
7.1.	RUTINNÍ VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ ŽADATELŮM O VYŠETŘENÍ – OŠETŘUJÍCÍM LÉKAŘŮM.....	17
7.2.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ TELEFONICKY ŽADATELŮM O VYŠETŘENÍ – OŠETŘUJÍCÍM LÉKAŘŮM.....	17
7.3.	HLÁŠENÍ KRITICKÝCH HODNOT	18
7.4.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM A DALŠÍM OSOBÁM	18
7.5.	ZMĚNY VÝSLEDKŮ PO JEJICH VYDÁNÍ (EXPORTU DO NIS NEBO VYDÁNÍ VÝSLEDKOVÉHO LISTU)	19
7.6.	KONZULTAČNÍ ČINNOSTI IMUNO	19
7.7.	ZPŮSOBY ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ.....	20
8.	PŘÍLOHY	20
9.	REVIZE	20

1. ÚVOD

Jedním z klíčových dokumentů klinické laboratoře je podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 Příručka pro odběr primárních vzorků - Laboratorní manuál. Jejím úkolem je seznámit uživatele služeb laboratoří IMUNO, žadatele o laboratorní vyšetření, se spektrem nabízených služeb, s pravidly jejich požadování, s podmínkami pro odběr, skladování a transport biologického materiálu (BM) a se způsobem vydávání výsledků laboratorních vyšetření. Aktuální nabídka vyšetření laboratoří IMUNO 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. Odkaz na **intranet**:

<http://intranet.fnol.loc> v záložce **Pracoviště » Kliniky a oddělení »** do vyhledávání zadat **Ústav imunologie » Základní charakteristika » Odkaz na Laboratorní manuál**,

nebo <http://intranet.fnol.loc> v záložce **Pracoviště » Kliniky a oddělení » Ústav imunologie » Pro pacienty (žadatele o vyšetření) » Odkaz na Laboratorní manuál**,

a na internetu:

<http://www.fnol.cz> v záložce **Kliniky a oddělení » Ústav imunologie » Základní charakteristika » Odkaz na Laboratorní manuál**

nebo <http://www.fnol.cz> v záložce **Pracoviště » Kliniky a oddělení » Ústav imunologie » Pro pacienty (žadatele o vyšetření) » Odkaz na Laboratorní manuál**.

Pro pracovníky laboratoří IMUNO je dostupný v EnvisLIMS (modul M503 Řízená dokumentace).

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

Důležité změny a novinky v laboratořích IMUNO budou zveřejňovány v **Informátoru IMUNO**, vydávaného v elektronické podobě **na intranetu** (sekce Provozní informace a aktuality), nebo na **internetových stránkách** IMUNO (<https://www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-imunologie/pro-pacienty-zadatele-o-vysetreni>).

2. DEFINICE A ZKRATKY

BM	Biologický materiál
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČNRDD	Český národní registr dárců dřeně
EFI	Evropská federace pro imunogenetiku
EU	Evropská unie
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HLA	Systém lidských leukocytárních antigenů
HPA	Systém lidských trombocytárních antigenů
IČL	Identifikační číslo lékaře
IČP	Identifikační číslo pracoviště
ID	Číslo pojištěnce
IMUNO	Ústav imunologie
LF UP	Lékařská fakulta Univerzity Palackého
LIS	Laboratorní informační systém
LM	Laboratorní manuál
LP	Léčebná péče
NIS	Nemocniční informační systém
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník s odbornou a specializovanou způsobilostí
PCR-SSP	Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery
SEKK	Systémy externí kontroly kvality
TEP	Totální endoprotéza
TAT	Doba odezvy (z angl. Turnaround time)



VOŠZ Vyšší odborná škola zdravotnická
VŠ Vysoká škola, **odborný pracovník v laboratorních metodách**
ZL Zdravotní laborant

3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘÍCH ÚSTAVU IMUNOLOGIE

3.1. Statut

Laboratoře Ústavu imunologie jsou součástí Ústavu imunologie, který je samostatnou organizační jednotkou Fakultní nemocnice Olomouc.

3.2. Umístění IMUNO

Laboratoře Ústavu imunologie se nachází na Teoretických ústavech LF UP, na třetím a čtvrtém poschodí v levém křídle budovy. Ve třetím patře je umístěn příjem biologického materiálu, potrubní pošta, laboratoře humorální, buněčné imunity a HLA laboratoře, dále umývárna skla a hygienický filtr. Je zde také Konzultační místnost - Dárcovské centrum pro Český národní registr dárců kostní dřeně v Plzni. Ve čtvrtém poschodí je umístěn sekretariát ústavu, pracovny, šatny se zázemím, denní místnost pro zaměstnance, místnost pro pohotovostní služby ZL a 2 posluchárny pro studenty. Přednosta IMUNO, sekretariát **IMUNO LF UP a Výzkumná laboratoř imunologie LF UP** sídlí rovněž ve čtvrtém poschodí Teoretických ústavů. Laboratoř molekulární imunologie se nachází v dostavbě Teoretických ústavů LF UP v 5. nadzemním podlaží.

3.3. Identifikace IMUNO, předmět činností

Přednosta ústavu	prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, Ph.D.
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7 , 779 00 Olomouc
telefon	585 632 751
e-mail	milan.raska@upol.cz
Sekretariát LF UP	Mgr. Jana Rábková
telefon	585 632 752
e-mail	jana.rabkova@upol.cz
Zástupce přednosty pro LP	MUDr. Zuzana Heřmanová, Ph.D.
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7 , 779 00 Olomouc
telefon	585 632 392, 585 632 386
e-mail	zuzana.heranova@fnol.cz
Vedoucí laborantka	Bc. Martina Lukešová
telefon	585 632 391
e-mail	martina.lukesova@fnol.cz
Manažer kvality	Mgr. Veronika Šidová
telefon	585 632 390
e-mail	veronika.sidova@fnol.cz
Sekretariát FNOL	Petra Ospálková
telefon	585 632 420



e-mail	imunologie@fnol.cz
Telefon na příjem biologického materiálu	585 632 376
Telefon pohotovostní služby	ZL - 602 752 194 VŠ - 606 710 026

Název laboratoře	Laboratoř humorální imunity
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření parametrů humorální imunity
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7 , 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	MUDr. Zuzana Heřmanová, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 386 / zuzana.hermanova@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř buněčné imunity
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření parametrů buněčné imunity
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7 , 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	RNDr. Marta Ordeltová
telefon / e-mail	585 632 377 / marta.ordeltova@fnol.cz

Název laboratoře	HLA laboratoř
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření HLA systému
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7 , 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	prof. MUDr. František Mrázek, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 385 / frantisek.mrazek@fnol.cz

Název	Konzultační místnost – Dárcovské centrum Českého národního registru dárců kostní dřeně v Plzni.
Bližší vymezení činnosti	Konzultační místnost je součástí úseku HLA laboratoř. Konzultační a administrativní činnost pro pacienty a jejich příbuzné. Konzultace se zájemci o vstup do ČNRDD
Umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 3. poschodí
Pracovníci	zdrav. sestra: Ingrid Venclíková, lékař: prof. MUDr. František Mrázek, Ph.D.
Pracovní doba	Pondělí 7:00 – 15:00 hod



	Úterý 7:00 – 15:00 hod Středa 7:00 – 15:00 hod Čtvrtek 7:00 – 15:00 hod Pátek 7:00 – 15:00 hod
Způsob objednávání	možnost objednání na tel. 585 632 375, 585 632 376
E-mail ambulance	imunologie@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř molekulární imunologie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vyšetření genů imunitního systému
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7 , 779 00 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc – 5. nadzemní podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	doc. Ing. Eva Kriegová, Dr.
telefon / e-mail	585 632 280 / eva.kriegova@fnol.cz

Název laboratoře	Výzkumná laboratoř imunologie LF UP
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na vědecko-výzkumnou činnost
adresa	Ústav imunologie FN Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
umístění	Teoretické ústavy, Hněvotínská 976/3, 775 15 Olomouc, 4. poschodí
okruh působnosti laboratoře	LF UP, spolupráce s FNOL a externími žadateli
vedoucí laboratoře	prof. MUDr. Mgr. Milan Raška, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 752 / jana.rabkova@upol.cz (sekretariát)

3.4. Personální obsazení

Celkem **37** pracovníků IMUNO je rozděleno do těchto kategorií: 3 lékaři (úv. 2,1), **16 odborných pracovníků v laboratorních metodách** (úv. 11,95), **15 zdravotních laborantů** (úv. 14), 1 laboratorní asistent, 1 všeobecná sestra, **2 sanitářky** (úv. 2), 1 administrativní pracovník.

Laboratoře Ústavu imunologie FN Olomouc provádějí specializovaná laboratorní vyšetření biologického materiálu sloužící k diagnostice, monitorování průběhu onemocnění a účinků léčby a ke screeningu onemocnění se vztahem k imunitnímu systému. Jedná se zejména o následující stavy: autoimunitní onemocnění, alergie, imunodeficity, chronická zánětlivá onemocnění **a vybraná vyšetření reprodukční imunologie.**

V HLA laboratoři se provádí vyšetření systému tkáňové slučitelnosti pro potřeby transplantací orgánů a krevetvorných kmenových buněk a studia asociací HLA systému s vybranými nemocemi. Pracoviště HLA laboratoří je rovněž dárcovským centrem Českého národního registru dárců kostní dřeně v Plzni.

Své služby poskytují laboratoře IMUNO všem klinickým oddělením a ambulancím FNOL, ale také plní požadavky externích lékařů a zdravotnických zařízení v Olomouckém kraji. HLA laboratoř poskytuje své služby i klientům z ostatních moravských regionů.

Mimo rutinní diagnostickou činnost pracovníci IMUNO zajišťují výuku studentů LF, PŘF, FZV UP Olomouc a studentů VOŠZ E. Pöttingea Olomouc. Na pracovišti IMUNO probíhá i postgraduální výuka pracovníků s vysokoškolským vzděláním v oboru laboratorní imunologie.

Pracovníci IMUNO se v rámci vědecko-výzkumné činnosti průběžně zapojují do řešení grantových projektů nebo spolupráce na nich.

3.5. Úroveň a stav akreditace IMUNO

Laboratoře Ústavu imunologie uplatňují systém vnitřní kontroly kvality a zásady správné laboratorní praxe. Pracoviště se pravidelně zúčastňuje externí kontroly organizované v ČR (SEKK) i mezinárodního systému kontroly kvality, zejména vyšetření HLA systému.

Laboratoře IMUNO jsou od dubna 2013 akreditovány ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013 pod číslem 8251, HLA laboratoře jsou od roku 1997 držitelem mezinárodní akreditace Evropské federace pro imunogenetiku (EFI).

3.6. Spektrum a popis služeb

Nabídka vyšetření prováděných v jednotlivých laboratořích IMUNO je pro žadatele dostupná na žádankách o vyšetření BM nebo je uvedena v **Katalogu laboratorních vyšetření** v elektronické podobě.

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

Externí žadatelé nalezou informace na internetových stránkách FN Olomouc <http://www.fnol.cz> » do vyhledání zadat „Katalog laboratorních vyšetření“ » kliknout odkaz Katalog laboratorních vyšetření, nebo uživatel nalezne požadované informace přímo na odkazu <http://laboratore.fnol.cz/>.

3.7. Časová dostupnost výsledku vyšetření („doba odezvy“) - **TAT**

U každého vyšetření inzerovaného v Katalogu laboratorních vyšetření je uvedeno, v jakém režimu se vyšetření provádí (rutina, statim) a je uvedena doba odezvy (*tzn. doba od příjmu vzorku po dodání výsledku*).

Vyšetření prováděná v urgentním režimu (STATIM) a mimo denní směnu v rámci pohotovostní služby pro transplantační program:

- molekulárně-genetická typizace HLA alel I. a II. třídy metodou PCR-SSP a RT-PCR,
- aktuální cross-match.

4. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

4.1. Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu

Odběry na imunologická vyšetření nevyžadují speciální přípravu (s výjimkou event. vysazení medikace dle pokynů ošetřujícího lékaře).

Odběr se provádí většinou ráno nebo v dopoledních hodinách nalačno nebo po lehké snídani. Pacient musí být poučen, že večer před odběrem má vynechat tučná jídla. Nemocný nemá před odběrem pít kávu, alkoholické nápoje ani kouřit. Ráno nemá vyšetřovaný ani trpět žízní (k pití je vhodný neslazený bylinný čaj).

Pacient by měl před odběrem v klidu sedět 20 minut, je poučen o postupu odběru a během odběru by neměl jíst nebo žvýkat.

4.2. Identifikace pacienta a označení vzorku

Žadatel o vyšetření BM z FNOL (intramurální žadatel) zadává identifikaci pacienta a požadavky na vyšetření v elektronické podobě; na odběrové zkumavce je umístěn identifikační štítek s čárovým kódem, který obsahuje všechna potřebná data (odkazující na paket elektronické žádanky).

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

Vzory papírových žádanek IMUNO pro extramurální žadatele jsou uvedeny na internetových stránkách IMUNO FNOL: <http://www.fnol.cz/> v záložce **Kliniky a oddělení** » vyhledat **Ústav imunologie** » odkazy **Ke stažení**.

Povinné údaje na identifikačním štítku zkumavky od intramurálních žadatelů:

- jméno a příjmení pacienta
- číslo pojištěnce (ID)
- oddělení, telefonní kontakt
- datum a čas odběru (označeno plán)
- číslo vzorku
- čárový kód
- označení laboratoře (např. I-HU, I-BU, I-HL)

Povinné údaje na identifikačním štítku zkumavky od extramurálních žadatelů:

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

Povinné údaje na žádance:

- jméno a příjmení vyšetřované fyzické osoby (pacienta),
- číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno číslo pojištěnce,
- u pacienta bez čísla pojištěnce nutno označit, zda se jedná o muže (M) nebo o ženu (F),
- zdravotní pojišťovna vyšetřované fyzické osoby (pacienta),
- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení),
- klinická (hlavní) diagnóza (event. vedlejší diagnózy) pacienta,
- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vypsát rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře (IČL) + podpis lékaře (není vyžadován na průvodce elektronické žádanky),
- odbornost lékaře požadujícího vyšetření,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele,
- datum a čas (hodina) odběru (u elektronické žádanky se importuje do LIS společně s ostatními daty),
- druh biologického materiálu,
- požadovaný(-é) druh(-y) vyšetření,
- označení akutního vyšetření (STATIM – urgentně lze požadovat jen vyšetření takto označená v „Katalogu laboratorních vyšetření“),
- další specifické informace požadované jednotlivými laboratořemi.

Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro zaevidování požadavků na vyšetření, pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovnám nebo samoplátcům a pro správné přiřazení BM k žádance.

Za správnost vypsání elektronické/papírové žádanky odpovídá všeobecná sestra, popř. jiný pracovník určený lékařem, který požaduje vyšetření. Za potvrzení správnosti údajů na elektronické/papírové žádance odpovídá lékař požadující vyšetření (podpisem nebo identifikací v NIS - u elektronické žádanky). Veškeré údaje na papírové žádance musí být vyplněny čitelně. Údaje na identifikačním štítku na zkumavce musí být jasně čitelné.

V případě indikace některého z molekulárně-genetických vyšetření (HLA, HPA, vyšetření rizika infekce TEP apod.) je nezbytné zajistit od vyšetřované osoby (nebo jejího zákonného zástupce) informovaný souhlas s tímto vyšetřením (viz Fm-L009-001-GENVYS-001 Informovaný souhlas s odběrem, uchováním a genetickým vyšetřením biologického materiálu), jehož originál zůstává založen v kartě pacienta. Informace o souhlasu s uchováním BM a s anonymním využitím BM v lékařské vědě a výzkumu je nezbytné zaznamenat na příslušné elektronické/papírové žádance nebo kopii řádně vyplněného a podepsaného informovaného souhlasu odeslat spolu s žádankou a BM.

Laboratoře Ústavu imunologie nakládají s osobními a citlivými údaji vždy v souladu s platnou legislativou.

Jsou stanoveny taková opatření a pravidla, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů spravovaných a zpracovávaných laboratořemi. Ředitelem FNOL je jmenován konkrétní pracovník tzv. pověřenec pro ochranu osobních údajů.

Jsou stanoveny celonemocniční dokumenty, řídící problematiku GDPR, a to Sm-G005 O nakládání a zpracování osobních údajů a Řd-001 Organizační řád FNOL.

Informace pro veřejnost o zpracování osobních údajů ve FNOL, včetně kontaktu na pověřence, jsou uvedeny na internetových stránkách FNOL (<https://www.fnol.cz/ochrana-osobnich-udaju>).

4.3. Vzory žadanek

Intramurální žadatelé mají k dispozici elektronické žádanky a informované souhlasy v NIS na svých pracovištích. Elektronické žádanky se upravují ve spolupráci s Oddělením informatiky.

Využití elektronických žadanek je pro intramurální žadatele mandatorní.

Pro extramurální žadatele jsou vzory aktuálně platných žadanek a informovaných souhlasů dostupné na internetových stránkách Ústavu imunologie (<http://www.fnol.cz/> v záložce **Kliniky a oddělení** » vyhledat **Ústav imunologie** » odkazy **Ke stažení**). Verze žadanek na internetové stránky ukládá Odbor kvality.

Extramurálním žadatelům zasílá IMUNO žádanky na požádání.

Požadavek na vyšetření (např. v rámci výzkumu a EKK) lze v ojedinělých případech poslat na jakémkoliv typu žádanky, tyto požadavky nejsou evidovány v LIS, za export výsledků odpovídá vybraný pracovník.

4.4. Bezpečnostní aspekty

Odběr může provádět pouze pracovník k této činnosti způsobilý. Doporučuje se, aby byla zajištěna dostupnost lékaře při případných komplikacích u odběru.

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví.

Řádnou fixací ruky je třeba zabránit případnému poranění (zejména u menších dětí).

Veškeré manipulace s odběrovými jehlami se musí provádět s maximální opatrností za použití rukavic. Prevence vzniku hematomu zahrnuje zejména:

- opatrnost při venepunkci (proniknutí jehly jen horní žilní stěnou),
- včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly),
- používání jen velkých povrchových žil,
- aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetření rány po odběru.

4.5. Přístroje a pomůcky pro vybavení odběrového pracoviště

Pracoviště pro odběr žilní krve musí být k tomuto účelu náležitě vybaveno. K výbavě patří: nastavitelné odběrové křeslo, event. odběrové lůžko, kontejner s víčkem na odkládání použitých jehel a stříkaček označený „Odpady ze zdravotnictví“.

Mezi nezbytné pomůcky pro odběr žilní krve patří:

- stojánky na zkumavky,
- rukavice (jednorázové, nesterilní),
- sterilní, jednorázové odběrové jehly různého průsvitu – velikost průsvitu je rozlišena barevně,
- adaptér,
- barevně rozlišené jednorázové odběrové zkumavky potřebného druhu (uzavřený odběrový systém),
- turnikety (škrtidla); vzhledem k možnosti šíření infekce je nutné turnikety dezinfikovat nebo v pravidelných intervalech nahrazovat novými,
- dezinfekční roztok na kůži,
- gázové čtverce nebo tampony,
- převazový materiál,
- náplasti.

Dále musí být na pracovišti základní vybavení k poskytnutí první pomoci a lékařské pomoci při komplikacích.

4.6. Pracovní postup při odběru krevních vzorků

Pracovní postup při odběru krevních vzorků je pro pracovníky uveden v Příloze č. 1 Postup při odběru krevních vzorků.

Poznámky

Osoba provádějící odběr BM není povinna informovat nemocného o povaze požadovaných testů. Tuto informaci pacientovi poskytuje lékař. Podobně má osoba provádějící odběr informovat lékaře o námitkách nebo reakci pacienta na vyšetření.

Odběry krve se řádně plánují tak, aby nedocházelo ke zbytečné anemizaci pacientů (dětský věk, nemocní v těžkých stavech).

Odběry krve z centrálních katétrů (v. subclavia a další) nebo z katétrů určených pro parenterální výživu se nedoporučují, pokud o použití těchto míst nerozhodne lékař. Podobně tomu je při odběrech z kanyl, ze spojek dialyzovaných pacientů apod. Při všech těchto odběrech je nutné krev kontaminovanou infúzními roztoky nechat odtéci do zkumavky, která se na vyšetření nepoužije.

4.7. Používaný systém pro uzavřený odběr vzorků krve

FN Olomouc používá pro odběr krve uzavřený odběrový systém Vacuette® firmy Greiner.

4.8. Hlavní chyby při odběrech krve

4.8.1. Chyby při přípravě nemocného

- pacient nebyl nalačno, event. nebyl po lehké snídani (požití tuky způsobí přítomnost chylomikronů v séru nebo v plazmě),
- v době odběru nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi,
- pacient nevysadil před odběrem léky, které ovlivňují výsledek vyšetření.

4.8.2. Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru

- dlouhodobé stažení paže (venostáza),
- cvičení se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži a ovlivňuje koncentrace komponent v krvi.

4.8.3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vadí řadě imunologických vyšetření proto, že řada látek přešla z erytrocytů do séra či plazmy, **hemolytické zabarvení** interferuje při řadě stanovení (zejména spektrofotometrie).

Hemolýzu způsobí:

- použití vlhké odběrové soupravy,
- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku,
- znečištění skla, 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 transportu BM do laboratoře,
- použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla.

4.8.4. 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 antikoagulantem nebyl správně promíchán,
- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny,
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví,
- nedodržení podmínek transportu BM.

4.9. Odběry pro jednotlivé laboratoře IMUNO

Typy zkumavek a speciální požadavky na odběr a transport jsou uvedeny u jednotlivých metod v Katalogu laboratorních vyšetření a současně na žádankách o vyšetření BM jednotlivých laboratoří IMUNO.

4.10. Nezbytné operace se vzorkem krve

Pokud není možné dopravit vzorek krve do laboratoře včas (viz „Katalog laboratorních vyšetření“), pak je nutno:

- pro vyšetření humorální imunity provést centrifugaci vzorku, oddělit sérum nebo plazmu do čisté zkumavky tak, aby nedošlo k opětovnému smísení oddělených složek. Sérum nebo plazmu uskladnit v řádně označené zkumavce v lednici při teplotě 2–

8°C do doby transportu podle charakteru požadovaného vyšetření, viz „Katalog laboratorních vyšetření“. Vzorky **nemrazit**, během transportu by mohlo dojít k rozmrazení!

- **pro vyšetření buněčné imunity** – heparinizovanou krev uchovávat při teplotě 15-25°C a doručit téhož dne (v pátek max. do 13:30) při současném dodržení doby transportu definované pro jednotlivá vyšetření v Katalogu laboratorních vyšetření.
- **pro HLA vyšetření** – srážlivou krev nebo krev v EDTA uskladnit v lednici při teplotě 2-8°C, heparinizovanou krev uchovávat při teplotě 15-25°C, doručit max. do druhého dne. **Pro vyšetření QUANTIFERON – TB PLUS je požadován odběr do speciálního druhu zkumavek, které žadatel poskytně na žádost Ústav imunologie. Vzorky je potřeba uchovávat při teplotě 17–25°C a doručit do laboratoře maximálně do 16 hod. od odběru.**

4.11. Doprava vzorků

Zajištění transportu vzorků v rámci FNOL: Biologický materiál v dobře uzavřených odběrových zkumavkách je z jednotlivých pracovišť FNOL dopravován potrubní poštou, a to v uzavíratelných igelitových sáčkích v transportních patronách. Teplota při transportu je centrálně nastavena v souladu s požadavky uvedenými u jednotlivých komponent v Katalogu laboratorních vyšetření a je kontinuálně monitorována. V oddělené kapse sáčku mohou být umístěny žádanky (např. u vyšetření v rámci výzkumu).

Biologický materiál k HLA vyšetření v rámci předtransplantačního vyšetření v režimu STATIM je dopravován sanitáři jednotlivých pracovišť.

V případě dlouhodobějšího výpadku potrubní pošty zajišťují transport vzorků na IMUNO sanitáři jednotlivých pracovišť FNOL dle Havarijního plánu pro PP.

Zajištění transportu vzorků z externích pracovišť: Rovněž externí žadatelé o vyšetření zajišťují dopravu vzorků BM na IMUNO svépomocí. Biologický materiál v dobře uzavřených odběrových zkumavkách musí být na IMUNO dopraven včas, nejlépe ve stojácích a seřazený podle žádanek. Teplota při transportu nesmí překročit teplotu uvedenou u jednotlivých komponent v Katalogu laboratorních vyšetření.

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

1) Teplota v dopravním boxu s primárními vzorky:

Teplota v boxu musí být po celou dobu transportu udržována v rozmezí 15-25°C (týká se zejména svozu materiálu).

2) Doba transportu primárního vzorku:

Doba transportu primárního vzorku do laboratoře (svozem, donáškou) nesmí trvat déle, než je uvedeno v Katalogu laboratorních vyšetření.

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

Vzorky se přijímají v pondělí až pátek mezi 6:30 až 15:30 hod. Vzorky pro vyšetření prováděná v režimu STATIM jsou přijímány nepřetržitě v rámci pohotovostní služby, vždy po domluvě s koordinátory Transplantačního centra FNOL.

5. POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat elektronicky (v rámci FNOL) nebo formou papírové žádanky. Obě formy obsahují stejné typy povinných údajů.

5.1. Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření

Základním způsobem požadování imunologických vyšetření je forma elektronická nebo papírová.

Ústní nebo telefonické požadování vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslanému vzorku) je možné **ve výjimečných případech**, pokud je k dispozici ještě vhodný biologický materiál, a musí být **následováno dodáním nového elektronického/písemného požadavku**.

V laboratoři humorální imunity jsou primární vzorky skladovány max. po dobu 14 dnů od jejich příjmu na IMUNO (podle kapacitních možností jsou likvidovány po schválení, event. uvolnění výsledků všech požadovaných vyšetření), v laboratoři buněčné imunity nejsou primární vzorky po provedení vyšetření a uvolnění výsledku dále skladovány, v HLA laboratoři jsou primární vzorky (s výjimkou alikvotu krve pro molekulárně-genetické vyšetření HLA systému) likvidovány po schválení, event. uvolnění výsledků všech požadovaných vyšetření, nejpozději však následující pracovní den po příjmu na IMUNO.

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 spolu s požadavkem na vyšetření.

5.2. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření pacienta - samoplátce

Ordinující lékař vyplní elektronickou žádanku příslušné laboratoře IMUNO s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce. Na elektronické žádance je důležité uvést, zda může být výsledek vyšetření dán do ruky pacientovi.

Požadující lékař pacientovi odebere vzorek příslušného BM, poučí ho o podmínkách transportu a odešle ho i s tímto materiálem na příjem IMUNO. Protože laboratoř nemá pod kontrolou takto provedený transport BM, IMUNO nezaručuje validitu výsledku.

Na příjmu IMUNO se požadavky na vyšetření zaregistrují a materiál se převezme ke zpracování.

Vyplní se formulář Fm-E002-VYUC-001 Vyúčtování zdravotních výkonů a služeb poskytovaných za přímou úhradu, event. podle potřeby Fm-E002-ARCH-001 Sběrný arch - vyúčtování zdravotních výkonů.

Pokud se jedná o pacienta externího lékaře, zašle se vyplněný formulář a kopie žádanky na ředitelství FNOL – Odbor ekonomiky a financování, které zajistí zaslání faktury ordinujícímu lékaři. Ten si vyřídí proplacení u pacienta.

Pokud se jedná o pacienta z FNOL – samoplátce, postup je obdobný, zašle se vyplněný formulář a kopie žádanky.

V obou případech se žádanka zadává do počítače a v poznámce o fakturaci („F“) se uvede 400 (plátce EU) nebo 401 (plátce mimo EU).

Autorizovaný výsledek vyšetření se odesílá požadujícímu lékaři. Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta, dostaví se samoplátce v určenou hodinu (den) a po předložení dokladu o úhradě vyšetření je mu předán vytištěný, podepsaný a orazítkovaný výsledkový formulář. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou.

5.3. Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření

Každý dospělý a svéprávný žadatel může požádat o odběr a jakékoliv vyšetření (z Katalogu laboratorních vyšetření) svého vlastního biologického materiálu.

Vyplní se papírová žádanka, jednotlivé požadavky se vkládají do LIS. Zdravotní sestra IMUNO zajistí odběr biologického materiálu, který se převezme k dalšímu zpracování. Vyplní se formulář Fm-E002-VYUC-001 Vyúčtování zdravotních výkonů a služeb poskytovaných za přímou úhradu, event. podle potřeby Fm-E002-ARCH-001 Sběrný arch - vyúčtování zdravotních výkonů. Pro účely vyúčtování se vypočítá cena výkonů podle platných ceníků a metodického pokynu FNOL.

Formulář podepíše žadatel-samoplátce a zástupce přednosty pro LP nebo jím pověřený pracovník. Žadatel je potom poučen, kdy bude výsledek vyšetření hotov a je odeslán zaplatit cenu výkonu(-ů) do pokladny ředitelství FNOL.

Výsledek vyšetření se předává žadateli-samoplátci po předložení dokladu o úhradě vyšetření ve formě vytištěného, podepsaného a orazítkovaného výsledkového listu. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou.

6. PŘÍJEM ŽÁDANEK A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

6.1. Práce na příjmu

Intramurální žadatelé

Příjem vzorků probíhá na základě dodání odběrových nádobek s identifikačním štítkem s čárovým kódem. Program OpenLIMS je otevřen *pro* zápis v „Centrálním příjmu (CP)“. Při načítání čárového kódu musí být kurzor v okně „Externí ID“. Zkumavka s čárovým kódem se přiloží ke čtečce čárových kódů. Veškeré potřebné informace se načtou do LIS. Při ukončení zadávání daného pacienta (=přechod na další žádanku) se vytisknou štítky pro vybrané zkumavky na alikvoty séra. Příjem materiálu končí postoupením BM k dalšímu zpracování na příslušné úseky – HLA laboratoř, laboratoř buněčné imunity, laboratoř molekulární imunologie, kde jsou opět kontrolovány a dále zpracovávány podle příslušných pracovních postupů. Srážlivá krev pro laboratoř humorální imunity se centrifuguje (centrifuga umístěná na chodbě) a po alikvotech se sérum rozplňuje do štítkem označených zkumavek na příjmu BM. V sešitě „Stáčení a rozplňování vzorků krve“ se zaeviduje pracovník provádějící centrifugaci a alikvotaci séra. Označené zkumavky se sérem se ukládají do mrazícího boxu na příjmu.

Pracovník na příjmu BM provádí:

- přednostní příjem vzorků BM označených STATIM,
- 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), datum narození nebo rok narození, event. náhradní rodné číslo,
- kontrolu základních identifikačních údajů v LIS načtených z čárového kódu na zkumavce nebo zadaných ze žádanky (viz kapitola 4.2.).

Extramurální žadatelé

Osoba zajišťující transport zaznamená předání materiálu a provede odečet transportní teploty do příslušné knihy na příjmu vzorků laboratoře IMUNO.

Pracovník příjmu provádí vizuální kontrolu odečtu teploty. Pokud je možno požadavky žadatele o vyšetření akceptovat, pracovníci na příjmu označí papírovou žádanku datem, časem příjmu a podpisem. Tato činnost je záznamem o vstupní kontrole.

Poté pracovníci příjmu zaregistrují požadavek z papírové žádanky do LIS – v „Centrálním příjmu (CP)“ (položka „Příjem“ definuje datum a čas přijetí žádanky do LIS). Žádanku označí štítkem s identifikačním číslem vzorku, event. zaznamenají neshody přijatého BM do LIS (blok Příjem-neshody (PR)). Pracovník, který provádí záznam v LIS, je identifikován přihlašovací jménem a je dohledatelný v záznamech LIS (historie žádanky).

Po ukončení příjmu předají pracovníci vzorky BM spolu s žádankou k analýze do jednotlivých laboratoří IMUNO, kde jsou odběrové nádoby s BM označeny identifikačním číslem vzorku. Vzorky se zpracovávají v časovém režimu dle časové dostupnosti uvedené v „Katalogu laboratorních vyšetření“.

6.2. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

6.2.1. Vyšetření je prováděno

V případě doručení žádanky od extramurálních žadatelů: vyšetření **se provede po odstranění uvedených neshod**:

- a) Chybí-li razítko odesílajícího subjektu,
potom pracovník na příjmu BM uplatní telefonicky požadavek na novou žádanku.
- b) Chybí-li:
 - označení odesílajícího oddělení nebo jeho odbornost,
 - diagnóza pacienta,
 - zdravotní pojišťovna pacienta,
 - jméno nebo identifikační číslo lékaře (IČL) požadujícího vyšetření,
 - datum odběru nebo čas odběru,
 - některý z hlavních identifikačních údajů o pacientovi, tj. číslo pojištěnce (ID) nebo náhradní rodné číslo,
 - označení požadovaného vyšetření,

potom pracovník na příjmu BM uplatní telefonický požadavek na doplnění a zjištění údajů do žádanky. Do LIS zaznamená neshodu (metoda 502 – neúplně nebo chybně vyplněná žádanka).

- 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. Do LIS zaznamená neshodu (metoda 510 – chyba při identifikaci vzorku).
- d) V případě překročení transportní doby nebo teploty stanovené v Katalogu laboratorních vyšetření u požadovaného vyšetření, pracovník na příjmu IMUNO telefonicky ověří, zda indikující lékař bude i za těchto podmínek vyšetření požadovat. Pokud lékař na provedení vyšetření trvá, pak vzorek uvolní a do LIS zaznamená neshodu (neshoda 512 – nedodrženy preanalytické podmínky: dlouhá transportní doba/nedodržena transportní teplota) a do komentáře žádanky zapíše: „Validita výsledku nezaručena“.
- e) V případě nedostatečného objemu odebraného BM vzhledem k nárokům požadovaných vyšetření:
 - pokud lékař specifikoval vyšetření, která požaduje přednostně, provedou se vyšetření v pořadí uvedeném v tomto požadavku,
 - v ostatních případech konzultuje pracovník příslušné laboratoře IMUNO výběr vyšetření s požadujícím lékařem.

Do LIS zaznamená neshodu (metoda 514 – nedostatek materiálu).

6.2.2. Vyšetření není provedeno

Nepodaří-li se získat údaje o odesílajícím oddělení, žadateli, základní identifikaci nemocného, nebo je vzorek viditelně znehodnocen, vyšetření není provedeno.

Vyšetření se neprovede v následujících případech:

- a) Vzorek BM byl na IMUNO zaslán omylem.
Pracovník na příjmu BM jej vrátí potrubní poštou na původní pracoviště.

- b) Identifikace na zkumavce neobsahuje současně příjmení pacienta a číslo pojištění (ID), popř. rok narození nebo náhradní rodné číslo.
Jiný způsob označení biologického materiálu, vyjma BM určeného pro klinické studie a verifikační vyšetření nepříbuzných dárců krevtovorných kmenových buněk se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí. Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do stávající žádanky a do LIS zaznamená neshodu (Neshoda 503 – Chybná identifikace BM: vzorek odmítnut). BM uloží pracovník na příjmu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a nejpozději na konci pracovního dne jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
- c) Přejde označený BM se zcela nevyplněnou žádankou (u externích požadavků).
Pracovník na příjmu BM provede záznam do LIS (Neshoda 503 – Chybná identifikace BM: vzorek odmítnut). BM uloží pracovník na příjmu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a nejpozději na konci pracovního dne jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
- d) Přejde-li vyplněná žádanka bez BM (u externích požadavků).
Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do stávající žádanky a do LIS (Neshoda 500 – BM nedodán, Neshoda 501 – BM nedodán kompletně).
- e) Přejde neoznačená zkumavka s řádně vyplněnou žádankou (u externích požadavků)..
Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky a do LIS zaznamená neshodu (Neshoda 503 – Chybná identifikace BM: vzorek odmítnut). BM uloží pracovník na příjmu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a nejpozději na konci pracovního dne jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
- f) Je zásadním způsobem porušen či znehodnocen odebíraný BM.
Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a domluví se na dalším postupu (doporučí nový odběr s novou žádankou). Do LIS zaznamená neshodu (Neshoda 505 – Nedodrženy preanalytické podmínky: vzorek znehodnocený v průběhu transportu) a žádanku přiloží k archivovanému záznamu neshody. BM uloží pracovník na příjmu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a nejpozději na konci pracovního dne jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
- g) Nesouhlasí identifikace pacienta na zkumavce s identifikací na žádance (u externích požadavků).
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 503 – Chybná identifikace BM: vzorek odmítnut). BM uloží pracovník na příjmu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a nejpozději na konci pracovního dne jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
- h) BM byl dodán v nesprávné odběrové nádobě vzhledem k požadovanému vyšetření.
Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam o nesprávném odběru a do LIS zaznamená neshodu (Neshoda 511 – Nesprávný odběr) a telefonicky vyžádá nový odběr. BM uloží pracovník na příjmu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a nejpozději na konci pracovního dne jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
- i) V případě potřísnění zkumavky a žádanky biologickým materiálem (u externích požadavků).
Materiál **nemusí být přijat** – rozhoduje zaměstnanec na příjmu **BM**. V případě odmítnutí telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a domluví se na dalším postupu (doporučí nový odběr s novou žádankou)

a zároveň provede záznam do LIS (Neshoda 504 – Nedodrženy preanalytické podmínky: potřísnění žádanky nebo odběrové nádoby).

- j) V případě překročení doby stanovené pro doručení BM k vyšetření parametrů buněčné imunity (číslo neshody 507).

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření (v případě jeho nedostupnosti se tak učiní následující pracovní den), doporučí nový odběr. Do LIS/žádanky zaznamená neshodu (Neshoda 507 – Nedodrženy preanalytické podmínky: překročení doby stanovené pro doručení BM v pracovní dny nebo vzorek dodán ve dnech pracovního klidu) a způsob řešení.

- k) Prokáže-li se záměna pacienta před vyšetřením vzorku BM, pracovník na příjmu IMUNO telefonicky upozorní personál odesílajícího pracoviště na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr (s novou žádankou u externích žadatelů) a zaznamená neshodu (LIS, protokol o záměně). Prokáže-li se záměna pacienta, která vznikla na straně žadatele o vyšetření nebo na straně poskytovatele vyšetření (laboratoř) až po vyšetření vzorku BM, potom pracovník schvalující výsledek (nebo pracovník řešící tuto neshodu) telefonicky upozorní personál odesílajícího pracoviště na tuto neshodu, doporučí nový odběr a zaznamená neshodu (LIS, protokol o záměně). Pracovníci IMUNO mají zakázáno přepisovat v centrální databázi výsledků pacientů výsledky zaměněného pacienta do výsledků pacienta, kterému údajně patří. Výsledky provedené z takového BM budou laboratoři stornovány.

7. VÝSLEDKY

Sdělování výsledků žadatelům se provádí odesláním výsledku do NIS (elektronicky) nebo v tištěné podobě na výsledkovém listu.

Interpretovat lze pouze celý výsledkový záznam, nikoliv jeho části.

7.1. Rutinní vydávání výsledků žadatelům o vyšetření – ošetřujícím lékařům

Vydávání výsledků **žadatelům z FNOL** provádí pověřený pracovník laboratoře odesláním výsledků z LIS do NIS (elektronicky) – humorální, buněčná, HLA laboratoř (mimo výsledků vyšetření zadávaných v bloku „HLA typizace“), laboratoř molekulární imunologie, **reprodukční imunologie**.

Vydávání výsledků **externím žadatelům** provádí pověřený pracovník laboratoře z LIS v tištěné podobě na výsledkovém listu (výsledky z bloku „HLA typizace“ i pro žadatele z FNOL).

Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole – schválení VŠ pracovníkem (na výsledkovém listu je uvedeno jméno příslušné osoby nebo je identifikace pracovníka provádějícího kontrolu dohledatelná v LIS).

7.2. Vydávání výsledků telefonicky žadatelům o vyšetření – ošetřujícím lékařům

- a) Telefonicky se sdělují výsledky pouze pro klinické účely, a to v následujících případech:

- statimová vyšetření,
- kritické hodnoty výsledku vyšetření (viz 7.3.),
- neobvyklé nálezy (hodnocené vzhledem k diagnóze, věku, předchozím výsledkům apod.), a to v situaci, kdy VŠ pracovník rozhodne o nutnosti telefonického sdělení na základě posouzení skutečností zjištěných během analýzy a dalších doplňujících informací, které v průběhu vyhodnocování a schvalování výsledku vyšetření zjistí,
- při výpadku LIS nebo NIS.

Sděluje-li pracovník IMUNO 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.

- b) Výsledky se sdělují pouze z LIS po kontrole VŠ pracovníkem (nelze hlásit výsledky z pracovních listů či evidenčních knih – mimo situaci, kdy dojde k výpadku LIS) ošetřujícímu lékaři, jinému lékaři na pracovišti, popř. všeobecné sestře. Statimová vyšetření v rámci příslužby je možno hlásit z LIS i bez kontroly VŠ pracovníkem.
- c) Evidence telefonických hlášení výsledků je pro interní potřebu prováděna zápisem v LIS v příslušné žádance v tabulce „Texty pro interní potřeby“ (hlášená metoda, jméno osoby, které výsledek nahlašujeme, datum, čas a jméno pracovníka IMUNO, který informace telefonicky sdělil).
- d) Telefonické hlášení rutinních výsledků již vydaných běžným způsobem se snažíme omezit na minimum. Pracoviště vždy upozorníme na skutečnost, že výsledek již byl vydán a je k dispozici v NIS, případně domluvíme zaslání opisu výsledku.
- e) V případě, že volá lékař a požaduje nahlášení výsledku, je to možno provést pouze v případě ověření identifikace volajícího lékaře následujícím způsobem:
 - zavolat výsledek na tel. číslo uvedené na žádance / průvodce elektronické žádanky,
 - neprodleně schválený výsledek uvolnit do NIS,
 - ověřit identitu lékaře žádajícího sdělení výsledku vyšetření, a to vyžádáním nahlášení celého jména a příjmení lékaře, IČL a přesného názvu pracoviště (oddělení).

Nahlášení výsledku evidujeme podle bodu c. v textu pro interní potřebu.

7.3. Hlášení kritických hodnot

Je v kompetenci vedoucích jednotlivých laboratoří IMUNO.

Výrazně patologické výsledky (výsledky v kritických intervalech) jsou bezprostředně po ukončení vyšetření uvolněny a jsou telefonicky konzultovány s ošetřujícím lékařem pacienta. Přehled hlášených kritických hodnot je uveden v Příloze č. 2 Kritické hodnoty výsledků.

7.4. Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám

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

- pacient – samoplátce si vyšetření sám objednal,
- jiný žadatel si vyšetření řádně (písemně) objednal,
- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (např. rodičům),
- požadující lékař napsal na žádanku, 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 nemožný, je výsledek předán osobě na základě předložení plné moci (podpis).

OPIS VÝSLEDKU je vydán, pokud:

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

7.5. Změny výsledků po jejich vydání (exportu do NIS nebo vydání výsledkového listu)

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Dochází k nim při zásahu vnějších rušivých faktorů, při poruchách techniky, mal-funkci činidel a spotřebních materiálů nebo v důsledku lidského selhání.

7.5.1. Chyba v ambulanci nebo na oddělení žadatele

Při zjištění chyby na lůžkovém oddělení nebo v ambulanci lékaře (nejčastěji záměna nebo znehodnocení odebraného BM) žádá IMUNO o co nejrychlejší sdělení této skutečnosti osobně, nebo telefonicky. Skutečnost musí být vždy následně oznámena také písemně. Výsledky vyšetření z takového BM budou laboratoří stornovány.

7.5.2. Chyba v rámci IMUNO

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

- pracovník, který chybu zjistí, neprodleně o této skutečnosti informuje vedoucího 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 staženy a vhodným způsobem označeny (zneplatněny, stornovány),
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují.

Každý výskyt neshody je řádně dokumentován (záznam o neshodě, potenciální neshodě). Záznamy jsou průběžně vyhodnocovány vedením laboratoře s cílem definovat patřičné nápravné a preventivní postupy vedoucí k eliminaci takto vzniklých chyb.

7.5.3. 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.

VŠ pracovník s příslušnými přístupovými právy vytiskne z LIS původní výsledkový list a ihned ho výrazně označí nápisem „NEPLATNÝ VÝSLEDEK“ a barevně zvýrazní konkrétní chybu. Ve spolupráci s pracovištěm informatiky zajistí označení o neplatnosti výsledku, event. zrušení výsledku v NIS (dle interního postupu odd. informatiky). V LIS zadá nově opravený výsledek (původní číslo vyšetření s aktuálním datem opravy, do kolonky faktura (F) zadá 300), uvolní výsledek a vytiskne opravený výsledkový list. Při každé opravě vydaných výsledků je vyplněn formulář „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“, kde je vyznačeno datum a zdůvodnění vzniklé chyby a je přiložen původní (nyní neplatný) i opravený výsledek.

Žadatel, který obdržel chybný výsledek, je neprodleně (telefonicky) upozorněn na vydaný chybný výsledek, je informován o povaze chyby a je požádán o označení původního výsledku za neplatný a je mu odeslán opravený výsledkový protokol.

Kopie původního chybného a opraveného výsledku jsou na pracovišti uchovávány spolu se „Záznamem o neshodě, potenciální neshodě“ po dobu 5 let.

7.6. Konzultační činnosti IMUNO

VŠ pracovníci poskytují v pracovní době (7:00-15:30 hod) laboratorní, nikoliv klinickou, interpretaci výsledků vyšetření.

7.7. Způsoby řešení reklamací a stížností

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou formou.

Podklady k řešení reklamace předkládá pracovník, který výsledek vydal, vedoucímu příslušné laboratoře. Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti reklamace a navrhuje řešení. Reklamaci zaznamenává do „Knihy reklamací a stížností“.

Pokud nedojde mezi žadatelem a vedoucím příslušného úseku ke shodě, řeší problém jednáním zástupce přednosty pro LP s reklamujícím žadatelem.

Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu zadavatele s jednáním kteréhokoliv pracovníka laboratoře vyjádřené stěžovatelem písemně. Stížnosti řeší vedoucí příslušné laboratoře, popř. zástupce přednosty pro LP. Stížnost zaznamenává do „Knihy reklamací a stížností“.

Reklamaci nebo stížnost lze podat do 30 pracovních dnů po obdržení sjednané služby (výsledků vyšetření). Termín na jejich vyřízení je 30 pracovních dnů, v tomto termínu oznámí odpovědný pracovník žadateli výsledek šetření. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost dořešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu (např. znalecký posudek).

8. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Postup při odběru krevních vzorků

Příloha č. 2 Kritické hodnoty výsledků

9. REVIZE

Revize a změny dokumentu jsou prováděny a dokumentovány v RDoc (viz PP-MP-G001-01-01 Elektronicky řízená dokumentace).