



Vydání: 9.	Počet stran: 22
Datum vydání: 13. 05. 2024	Platnost od: 13. 05. 2024

LABORATORNÍ MANUÁL

pro uživatele služeb Laboratoří Ústavu klinické a molekulární patologie
Fakultní nemocnice Olomouc

Zpracoval: Mgr. Michaela Šváchová, Ph.D. manažer kvality Veronika Csernáková, DiS. vedoucí laborantka	Zkontroloval: Mgr. Michaela Šváchová, Ph.D. manažer kvality	<input type="checkbox"/> Originál <input type="checkbox"/> Číslo kopie:
Schválil: MUDr. Daniela Skanderová zástupce přednosty pro LP Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D. pověřena vedením/zástupce přednosty pro molekulární diagnostiku		
Dokument je majetkem FNOL		



Obsah

1.	ÚVOD.....	3
2.	Vymezení pojmů.....	3
2.1.	Použité zkratky	3
3.	ZÁKLADNÍ INFORMACE O Ústavu klinické a molekulární patologie FNOL.....	4
3.1.	Statut, vedení ústavu, telefonní kontakty.....	4
3.2.	Umístění Ústavu klinické a molekulární patologie FNOL	4
3.3.	Zaměření činnosti Ústavu klinické a molekulární patologie FNOL	5
3.4.	Systém kontroly kvality, správná laboratorní praxe, stav certifikace	5
3.5.	Spektrum a popis služeb.....	5
4.	ODBĚRY a transport BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	7
4.1.	Požadavky na biologický materiál dodaný k vyšetření do laboratoří PATOL	7
4.2.	Požadavky na transport biologického materiálu	9
4.3.	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	11
4.4.	Chyby při odběru, skladování a transportu biologického materiálu	12
4.5.	Doprava a převzetí vzorků	13
5.	POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ.....	13
5.1.	Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření	13
6.	PŘÍJEM BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	13
6.1.	Příjem bioptických a cytologických vzorků a vedení dokumentace	13
6.2.	Příjem konzultací a žádanek ke speciálnímu vyšetření s externími bloky.....	14
6.3.	Příjem vzorků krve	14
6.4.	Příjem biologického materiálu do LMM	14
6.5.	Postupy při nesprávné/neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky	15
7.	VÝSLEDKY	15
7.1.	Vydávání bioptických a cytologických výsledků.....	15
7.2.	Vydávání výsledků molekulárně-biologických vyšetření	16
7.3.	Vydávání výsledků genetického vyšetření.....	16
7.4.	Vydávání výsledků ze smluvní laboratoře	16
7.5.	Sdělování výsledků telefonicky	17
7.6.	Změny výsledků po jejich vydání.....	17
8.	AUTOPTICKÝ PROVOZ.....	18
8.1.	Příjem těl zemřelých	18
8.2.	Rozhodnutí o provedení či neprovedení patologicko-anatomické pitvy	18
8.3.	Transport těla zemřelého	18
8.4.	Požadavky na dodanou dokumentaci k zemřelému	18
8.5.	Postup při příjmu těl zemřelých v autoptickém provozu a vedení dokumentace	19
8.6.	Neshody při příjmu zemřelých.....	19
8.7.	Vydávání výsledků pitev.....	20
9.	OSTATNÍ ČINNOSTI PATOL	20
9.1.	Konzultační činnost PATOL	20
9.2.	Způsoby řešení reklamací a stížností.....	20
10.	PŘEHLED LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ	21
11.	SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY.....	21
11.1.	Dokumenty vyšší úrovně, dokumenty FNOL	21
11.2.	Vystavené dokumenty.....	21
12.	ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.....	22
12.1.	Platnost dokumentu	22
13.	PŘÍLOHY.....	22
14.	REVIZE	22



1. ÚVOD

Laboratorní manuál je podle normy ČSN EN ISO 15189 ed.2: 2013 jeden z klíčových dokumentů klinické laboratoře. Laboratoř uplatňuje Flexibilní rozsah akreditace (FRA) pro vyšetření, uvedená v Příloze Osvědčení o akreditaci. LM byl vypracován pro potřeby uživatelů služeb Laboratoří Ústavu klinické a molekulární patologie (PATOL), autooptického provozu Ústavu klinické a molekulární patologie Fakultní nemocnice Olomouc, Laboratoře molekulární medicíny (LMM) a Laboratoře kardiogenomiky (LKG). Jeho úkolem je seznámit žadatele s činností provozu a požadavky na laboratorní vyšetření, se spektrem nabízených služeb, s pravidly jejich požadování, s podmínkami pro odběr, skladování a transport biologického materiálu a se způsobem vydávání výsledků laboratorních vyšetření.

Laboratorní manuál a související Katalog laboratorních vyšetření jsou k dispozici pouze v elektronické podobě, a to na intranetu a internetových stránkách Fakultní nemocnice Olomouc (www.fnol.cz).

Podle potřeb klinické a laboratorní praxe budou jednotlivé informace v tomto LM průběžně aktualizovány, vydání nové verze LM bude označeno datem účinnosti v zápatí dokumentu. Důležité změny a novinky budou paralelně zveřejňovány také prostřednictvím intranetu a na stránkách Ústavu klinické a molekulární patologie, které jsou součástí internetových stránek Fakultní nemocnice Olomouc.

2. VYMEZENÍ POJMŮ

2.1. Použité zkratky

BM	biologický materiál
ČIA	Český institut pro akreditaci, o. p. s.
ČLS JEP	Česká lékařská společnost J. E. Purkyně
DNA	deoxyribonucleic acid /deoxyribonukleová kyselina/
EKK	externí kontrola kvality
EU	Evropská unie
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
FRA	Flexibilní rozsah akreditace
FZV UP	Fakulta zdravotních věd Univerzity Palackého
GDPR	General Data Protection Regulation
HP	histologická průvodka (Žádanka o bioptické vyšetření)
IČL	identifikační číslo lékaře
IČP	identifikační číslo pracoviště
IS	informační systém
LF UP	Lékařská fakulta Univerzity Palackého
LIMS	laboratorní informační a manažerský systém
LKG	Laboratoř kardiogenomiky
LM	Laboratorní manuál
LMM	Laboratoř molekulární medicíny
LP	léčebná péče
MPS	masivně paralelní sekvenování
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře ČLS JEP
NIS	nemocniční informační systém
NLZP	nelékařský zdravotnický pracovník
PATOL	Ústav klinické a molekulární patologie FNOL
PK	Příručka kvality
PP	potrubní pošta
RNA	ribonucleic acid /ribonukleová kyselina/
SŠ	střední škola, pracovník se středoškolským vzděláním
SZŠ	Střední zdravotnická škola
ÚMTM	Ústav molekulární a translační medicíny
VOŠz	Vyšší odborná škola zdravotní
VŠ	vysoká škola, pracovník s vysokoškolským vzděláním



VŠ nelékař jiný, vysokoškolsky vzdělaný odborný zdravotnický pracovník nelékař
ZL zdravotní laborant

3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU KLINICKÉ A MOLEKULÁRNÍ PATOLOGIE FNOL

3.1. Statut, vedení ústavu, telefonní kontakty

Ústav klinické a molekulární patologie je samostatnou organizační jednotkou Fakultní nemocnice Olomouc.

Přednosta ústavu:	doc. Mgr. Jan Bouchal, Ph.D. tel.: +420 585 632 451 e-mail: Jan.Bouchal@fnol.cz
Zástupce přednosta pro LP:	MUDr. Daniela Skanderová tel.: +420 585 632 466 e-mail: daniela.skanderova@fnol.cz
Pověřena vedením/zástupce přednosta pro molekulární diagnostiku:	Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D. tel.: +420 585 632 089 e-mail: vladimira.koudelakova@fnol.cz
Vedoucí laborantka:	Veronika Csernáková, DiS. tel.: +420 585 632 465 e-mail: veronika.csernakova@fnol.cz
Manažer kvality:	Mgr. Michaela Šváchová, Ph.D. tel.: +420 585 632 462 e-mail: michaela.svachova@fnol.cz
Manažer kvality molekulární diagnostiky:	Ing. Jiří Weiss tel.: +420 585 632 331 e-mail: jiri.weiss@fnol.cz
Sekretariát ústavu:	Silvie Kratochvílová Svatava Matějčíková tel.: +420 585 639 556, +420 585 632 452 fax: 585632966 e-mail: kratochs@fnol.cz e-mail: matejiko@tunv.upol.cz

3.2. Umístění Ústavu klinické a molekulární patologie FNOL

Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie jsou umístěny v areálu Fakultní nemocnice Olomouc v Dostavbě Teoretických ústavů LF UP v 1. a 2. NP. Laboratoř molekulární medicíny je umístěna v areálu Fakultní nemocnice Olomouc v budově Ústavu molekulární a translační medicíny v 4. NP.

Laboratoře (včetně příjmu biologického materiálu) a pracovny přednosta PATOL, zástupce přednosta pro LP, lékařů a sekretariáty PATOL (zdravotnický i školský) sídlí ve 2. NP. Laboratoře molekulárně-biologických metod, pracovny a pitevní trakt jsou umístěny v 1. NP. Pracovna zástupce pro molekulární diagnostiku je umístěna v 3. NP budovy Ústavu molekulární a translační medicíny.

Podrobné informace o jednotlivých laboratořích naleznete na internetových stránkách PATOL.



3.3. Zaměření činnosti Ústavu klinické a molekulární patologie FNOL

Ústav klinické a molekulární patologie FN Olomouc provádí zpracování bioptických vzorků, specializovaná histologická, cytologická, imunohistochemická, molekulárně-biologická, genetická a elektron-mikroskopická vyšetření, a provádí pitvy s následným zpracováním autoptických vzorků.

Své služby poskytuje PATOL všem klinickým oddělením a ambulancím FNOL, ale plní také požadavky lékařů a zdravotnických zařízení v Olomouckém kraji, včetně konzultačního II. čtení. Mimo rutinní diagnostickou činnost zajišťují pracovníci PATOL výuku studentů LF UP Olomouc, FZV UP Olomouc, SZŠ/VOŠz Olomouc a ve spolupráci s MZ ČR a s Národním centrem ošetřovatelství v Brně probíhá na pracovišti PATOL i postgraduální výuka SŠ a VŠ pracovníků v oblasti patologie.

Pracovníci PATOL se v rámci vědecko-výzkumné činnosti průběžně zapojují do řešení grantových projektů.

3.4. Systém kontroly kvality, správná laboratorní praxe, stav certifikace

Ústav klinické a molekulární patologie FN Olomouc uplatňuje systém vnitřní kontroly kvality a zásady správné laboratorní praxe.

Od ledna 2014 je Ústav klinické a molekulární patologie auditovaný NASKL ČLS JEP podle ISO 15189 pro odbornost 807_823. Ústav klinické a molekulární patologie je evidován v Registru klinických laboratoří NASKL při ČLS JEP, z. s. a je zapojen do programu zvyšování kvality ve zdravotnictví, garantovaném MZ ČR.

Od února 2022 jsou Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie akreditovány ČIA, o. p. s. v rozsahu uvedeném v Příloze č. 7 Příručky kvality (seznam metod viz kap. 3.5.1. LM a Katalog laboratorních vyšetření) a mají systém managementu vypracovaný ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2: 2013. Od roku 2024 laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace. Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách <https://www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-klinicke-a-molekularni-patologie>.

3.5. Spektrum a popis služeb

Přehled vyšetření, prováděných v laboratořích PATOL je pro žadatele z FNOL dostupný na adrese <http://intranet.fnol.loc> v záložce „Pracoviště“ – **Katalog laboratorních vyšetření**. Externí žadatelé naleznou informace na www serveru FN Olomouc (<http://www.fnol.cz> v sekci „Pro odborníky“ – Menu: Laboratorní vyšetření). Specifikaci, případně doplnění dalších údajů k požadovanému vyšetření je možné provést na žádance – „**Žádanka o vyšetření bioptického materiálu**“, „**Žádanka o speciální vyšetření**“ a „**Žádanka o prediktivní IHC a molekulární vyšetření**“, které jsou dostupné na webových stránkách FNOL a v aplikaci Altus Portal/Žádanky na laboratorní vyšetření/PATOL.

3.5.1. Vyšetření prováděná v rutinním režimu

- **bioptická** vyšetření standardní histologickou technikou, detekce různých tkáňových komponent speciálními barvicími a impregnačními postupy,
- **provádění pitev** a následné zpracování autoptické tkáně standardní histologickou technikou, detekce různých tkáňových komponent speciálními barvicími a impregnačními postupy,
- imunohistochemická vyšetření z tkáňových bloků,
- cytologická vyšetření z nativních materiálů nebo již zhotovených nátěrů a otisků na podložních sklech, kromě gynekologické cytologie,
- enzymová vyšetření tkáně,
- imunofluorescenční vyšetření tkáně,
- elektronmikroskopická vyšetření,



- trepanobiopsie,
- histologické zpracování neodvápňené kosti,
- molekulárně-biologické vyšetření klonální přestavby IgH, IgL a TCR metodou PCR,
- vyšetření na průkaz MTBC/NTM metodou PCR,
- detekce EBV infekce in situ hybridizací v parafínových řezech,
- detekce mutací genů c-KIT a PDGFRA metodou přímého sekvenování,
- vyšetření genu CDKN2 a polysomie metodou FISH,
- vyšetření cytogenetických změn metodou chromogenní in situ hybridizace u hematologických malignit (CISH),
- vyšetření genotypu HSD3B1,
- vyšetření mikrosatelitní nestability (MSI),
- vyšetření fúzních genů systémem Idylla,
- vyšetření Her2/neu metodou ISH,
- kryoprezervace tkání,
- izolace DNA a RNA,
- mikrodisekce tkání,
- kultivace a provádění experimentů na buněčných kulturách.

Akreditované metody, rozsah akreditace viz příloha č. 7 PK

- vyšetření exprese proteinů HER2/neu (c-erbB-2), ER, PR, AR, BCL-2 a Ki-67 metodou nepřímé imunohistochemie (IHC),
- vyšetření exprese proteinu HER2/neu (c-erbB-2) certifikovaným kitem,
- vyšetření genu HER2/neu (c-erbB-2) metodou FISH,
- průkazy prediktivních markerů u nádoru plic (ALK, ROS-1, PD-L1),
- vyšetření exprese proteinu PD-L1,
- PCR detekce bodových a delečních mutací genu *EGFR* u pacientů s karcinomem plic (na základě tohoto vyšetření je stanovena prognóza léčebné odpovědi na inhibitory egfr1 např. Tarceva),
- PCR detekce bodové mutace v genu *BRAF*,
- masivně paralelní sekvenování genů *KRAS*, *NRAS*, *BRAF*, *EGFR*, *IDH1*, *IDH2*, *POLE*, *PIK3CA* a dalších u pacientů s nádorovým onemocněním,
- masivně paralelní sekvenování malých panelů genů u pacientů s nádorovým onemocněním,
- masivně paralelní sekvenování velkého panelu genů pro zjištění mutační nálože (Tumor mutation burden) u pacientů s mnoha nádorovými diagnózami,
- masivně paralelní sekvenování pro detekci fúzí,
- methyLight PCR detekce metylace genu *MGMT* a dalších genů,
- detekce cytogenetických změn pomocí fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH).

3.5.2. Vyšetření prováděná v urgentním režimu (STATIM) a mimo denní směnu v rámci pohotovostní služby

- **peroperační biopsie**,
- vyšetření **punkčních odběrů ledvin**, je-li na žádance vyznačen požadavek **STATIM**, materiál doručit neprodleně do laboratoře PATOL,
- vyšetření **punkčních odběrů transplantovaných ledvin** (posouzení rejekce), je-li na žádance vyznačen požadavek **STATIM**, materiál neprodleně doručit do laboratoře PATOL,
- vyšetření **ledvin vhodných pro transplantaci (dárcovských)**, vždy po telefonické domluvě,



- **STATIM z cytologického materiálu** je třeba ohlásit telefonicky a BM neprodleně doručit do laboratoře PATOL.

Ke každému z uvedených odběrů musí být dodána řádně vyplněná „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“, na které je vyznačen **STATIM**.

3.5.3. Základní metody zpracování materiálu

- příprava parafínových tkáňových bločků a následně preparátů,
- příprava bločků z umělých pryskyřic pro vyšetření v transmisním elektronovém mikroskopu a zhotovení polotenkových a ultratenkových řezů,
- příprava bločků z methylmetakrylátu pro morfometrické vyšetření neodvápňené kosti a preparátů z nich,
- zpracování cytologického negynekologického materiálu,
- zpracování autoptického materiálu do parafínových tkáňových bločků a následně preparátů,
- zpracování periferní plné nesrážlivé krve pro speciální vyšetření,
- kryoprezervace tkání pro případná další vyšetření nebo výzkum.

Indikací pro speciální histologická barvení je požadavek na mikroskopické stanovení diagnózy lékařem – patologem, potřeba rozlišení jednotlivých komponentů tkání.

Základní a speciální metody zpracování materiálu uvádíme v Příloze č. 1 LM.

3.5.4. Imunohistochemické a imunocytochemické metody – indikace

Imunohistochemie umožňuje *in situ* identifikaci antigenních částí buněk nebo tkáňových struktur, včetně sekrečních produktů, technikou využívající mono nebo polyklonální protilátky. Podrobné informace o protilátkách lze nalézt na internetových stránkách výrobce protilátky.

Základní seznam protilátek, používaných na PATOL k lokalizaci a vizualizaci tkáňových antigenů je uveden v Příloze č. 2 LM; příp. dotazy směřovat na zástupce přednosty pro LP.

3.5.5. Molekulárně-biologické metody

Na žádost kliniků (intramurálních i extramurálních) a lékaře-patologa jsou prováděna molekulárně-biologická vyšetření dle nabídky metod v „Katalogu laboratorních vyšetření“ k doplnění a ověření morfologických a imunohistochemických metod, rozšíření metod vyšetření či stanovení konečné diagnózy.

3.5.6. Genetická vyšetření

LMM provádí rutinní molekulárně genetická a cytogenetická vyšetření u solidních nádorů.

Laboratoř provádí především testování přítomnosti početních a strukturních aberací a metylačního statusu vybraných onkogenů, tumor-supresorových genů a genových panelů pomocí fluorescenční *in situ* hybridizace, polymerázové řetězové reakce s měřením v reálném čase (PCR) nebo sekvenováním nové generace.

4. ODBĚRY A TRANSPORT BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

4.1. Požadavky na biologický materiál dodaný k vyšetření do laboratoří PATOL

4.1.1. Bioptický materiál

Odběr a transport BM na PATOL se řídí dle **Fm-L009-040-PATOL-001 Pokyny pro správnou fixaci a transport biologického materiálu** (Altus Portal/Zdravotnické formuláře/Zdravotnická pracoviště/PATOL) a pokyny pro jednotlivé metody v Katalogu laboratorních vyšetření.

Metody odběru: operační metody (resekce, excize, včetně opakovaných i probatorních, amputace), probatorní punkce, endoskopické odběry, kyretáž, spontánní vyloučení.

Označení materiálu: diagnosticky významné okrsky bioptického materiálu, na které chce operatér patologa upozornit, je třeba označit a popsat přímo na sále. To se týká i značení resekčních ploch a jiných míst k jednoznačnému určení orientace preparátu. Na označení



preparátů je nejvhodnější barevný šicí materiál. Označení BM je potřebné doplnit popisem v „Žádance o bioptické vyšetření“.

Zásahy operátora do BM: bez souhlasu patologa, který odpovídá za vyšetření materiálu, by nikdo neměl BM nařezávat nebo rozdělovat na menší kousky. Tyto zásahy zkreslují rozměry a znemožňují orientaci tkáně. Jsou možné jen v případě, že pomohou operátorovi v rozhodnutí o dalším postupu. Rozstříhnutí a vyprázdnění dutého orgánu je vhodné, výrazně se zlepší průnik fixačního roztoku do tkáně.

Opatření proti vysychání tkáně: při vysychání tkáně dochází k autolýze a tím poškození nebo úplnému znehodnocení biologického materiálu. Rychlost vysychání záleží na velikosti BM, teplotě a vlhkosti prostředí.

Pravidla pro zacházení s odebraným BM:

- tkáň nesmí ležet volně na vzduchu,
- tkáň musí být vložena co nejdříve do fixačního roztoku,
- nefixovaná tkáň nesmí přijít do kontaktu s vodou, ani destilovanou, protože voda poškozuje jemné struktury buněk a ztěžuje mikroskopické posouzení,
- pokud je potřeba tkáň vodou opláchnout, přebytek vody po oplachu ihned odstranit,
- totéž platí pro fyziologický roztok,
- materiál, který nebude fixován (ke kryostatovému vyšetření), je třeba předat co nejrychleji pracovníkovi PATOL.

4.1.2. Cytologický materiál

- a) cytologické nátěry negynekologické, zaschlé na podložním skle, nefixované,
- b) otiskové preparáty, zaschlé na podložním skle, nefixované,
- c) tělní tekutiny (punktáty, sputa, ascites, výpotek, mozkomíšní mok, moč, bronchoalveolární laváž) – skleněné či plastové nádoby bez fixace,
- d) cytologické vzorky pro vyšetření CDKN2 a polysomie – zkumavky s roztokem a zachycenými buňkami na odběrovém kartáčku.

4.1.3. Materiál pro molekulárně-biologické metody

Všechny molekulárně-biologické metody vyšetřují biologický materiál zpracovaný do bioptických bločků v histologické laboratoři PATOL, případně bločky nebo extrahovanou DNA, zasílané na PATOL z jiných pracovišť ke konzultačnímu vyšetření. Ke každému vyšetření je nutné přiložit řádně vyplněnou „Žádanku o speciální vyšetření“ nebo „Žádanku o prediktivní IHC a molekulární vyšetření“.

4.1.4. Odběr BM pro účely kryoprezervace tkání

Odběr tkáně se provádí bezprostředně po chirurgické resekci nádoru. Část materiálu slouží pro základní klinickou diagnostiku a zbývající BM se kryoprezervuje pro případná další vyšetření nebo výzkum. Odebraná nádorová tkáň (příp. přilehlá nenádorová) je prudce zmrazena v tekutém dusíku na teplotu pod -180°C .

4.1.5. Odběr krve za účelem vyšetření genotypu HSD3B1 a vyšetření MSI

Vzorky periferní plné nesrážlivé krve (v odběrové zkumavce s K_3EDTA) jsou zasílány z kliniky potrubní poštou spolu s řádně vyplněnou „Žádankou o speciální vyšetření“ nebo „Žádankou o prediktivní IHC a molekulární vyšetření“. Transport nevyžaduje žádné speciální podmínky.

4.1.6. Odběr materiálu pro genetická vyšetření

Převážná část vzorků je odebrána na Onkologické, Plicní či Chirurgické klinice FN Olomouc a dále pochází z oddělení patologie jednotlivých pacientů.



Vyšetření histologických a cytologických vzorků metodou FISH

- **nativní materiál** (pooperační, bioptická tkáň): vložit do transportního média (k dispozici na LMM) a nejpozději do 24 hodin (čím dříve, tím lépe) dodat do LMM,
- **parafinové bloky**: celé bloky či parafinové řezy dodat do LMM. V případě parafinových řezů doporučujeme tloušťku 4-6 μm , imobilizovaných na pozitivně nabitým skle (pro každou sondu minimálně jeden řez).

V případě parafinových bloků či řezů doporučujeme držet se standardních postupů – např. tkáň po fixaci v 4 % pufovaném formaldehydu (inkubace přes noc) dehydratovat etanolovou řadou (70 %, 80 % a 96 % etanol, vždy 45 minut), dále inkubovat v acetonu (45'), xylenu (45') a následně ve 3 parafinových lázních (3 \times 45'). Upozorňujeme, že zejména při dofixování vzorků nad plamenem, prodlouženou fixací, nevhodným pH či použitím jiného fixačního postupu může dojít k znehodnocení vzorku, určeného pro vyšetření cytogenetickými a molekulárně-genetickými metodami.

Vyšetření variant somatického genomu Real-Time PCR

Předmětem vyšetření je DNA o dostatečné kvalitě a čistotě, získaná standardními izolačními postupy z nativní nebo fixované nádorové tkáně, popř. z krve nebo krevní plazmy.

Přesto, že laboratoř LMM neprovádí vzorkování, preanalytická fáze zásadním způsobem ovlivňuje kvalitu vyšetření. Je proto nezbytné, aby byl vzorek odebrán a doručen do laboratoře způsobem, který uchová DNA ve stavu, umožňujícím genotypizaci. Před samotným molekulárně-genetickým vyšetřením je nutné zhodnocení vyšetřovaného materiálu patologem. Před vyšetřením tak lze vyřadit vzorky, ve kterých:

- není přítomna nádorová tkáň nebo je jí přítomno malé procento,
- je tkáň nekrotizovaná,
- tkáň obsahuje nádory jiného typu, než pro které je vyšetření indikováno.

Vyšetření variant somatického genomu MPS

Viz výše PCR.

4.2. Požadavky na transport biologického materiálu

4.2.1. Transport běžného bioptického materiálu

Materiál musí být ihned po odběru vložen do fixačního roztoku tak, aby měl roztok k materiálu přístup ze všech stran. Vhodnou nádobou pro transport BM je podle velikosti BM eppendorfova zkumavka nebo plastová uzavíratelná nádoba. **Objem fixační tekutiny musí být 10 \times větší, než je objem vzorku (váha vzorku)** viz **Fm-L009-040-PATOL-001 Pokyny pro správnou fixaci a transport biologického materiálu**.

Před transportem a během něj je materiál ve fixačním roztoku přechováván při pokojové teplotě. Při dodržení těchto podmínek není rychlost transportu v řádu hodin ze strany laboratoře limitována.

Při zasílání vzorků BM potrubní poštou (PP) do laboratoře PATOL je nutné dodržovat veškeré pokyny pro transport vzorků BM viz **Fm-L030-POKYNY-001 Pokyny pro transport biologického materiálu** (Altus Portal/Směrnice/L – Léčba a ošetření/Sm-L030), včetně používání transportních patron a určených transportních nádob. Z transportu PP jsou vyloučeny vzorky velkých rozměrů a vzorky vyžadující speciální teplotní a časové podmínky.

Zasílání vzorků na PATOL se řídí pokyny uvedenými ve **Fm-L030-HARMON-001 Harmonogram** ranního zasílání vzorků BM do laboratoří – provoz stanic (Altus Portal/Směrnice/L – Léčba a ošetření/Sm-L030).

Stanice PP je na PATOL otevřena: 6:00 – 15:00 h.

Stanice PP je v LMM otevřena: 6:00 – 15:00 h.



Materiál je do laboratoře transportován ve fixačním roztoku 10 % formalínu. Tento fixační roztok je třeba uchovávat ve tmě nebo ve tmavé lahvi. Každá transportní nádoba s BM musí být opatřena štítkem s údaji uvedenými ve 4.3.1.

Drobné tkáňové vzorky je třeba přemísťovat za použití anatomické pinzety bez hrotů uchopením za okraj tkáně. Drobné vrstevnaté a pruhovité vzorky se v průběhu fixace mohou zdeformovat. Aby k tomu nedošlo a byla zachována orientace BM, je nutné vzorek položit spodinou na podložku z molitanu (filtr pro biopsii) nebo z tvrdého papíru. Vzorek se následně fixuje i s touto podložkou.

Ke každému BM musí být dodána „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ ve třech vyhotoveních pro každou topografii.

Veškeré pokyny pro transport BM potrubní poštou jsou dostupné na intranetu FNOL – Potrubní pošta a odkazy viz výše.

4.2.2. Transport materiálu pro vyšetření peroperačního vzorku (kryo – freeze section)

Peroperační kryostatové vyšetření je nutné žádat 10 minut před zasláním vzorku BM na tel.: **585639565** (pro FNOL **7/9565**). Na operačních sálech je pracovníkovi PATOL předán nefixovaný BM v uzavřené transportní nádobě označené identifikačním štítkem (viz 4.3.1.). Tento BM musí přenést pracovník PATOL neprodleně do histologické laboratoře.

Ke každému BM musí být dodána „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ ve třech vyhotoveních pro každou topografii. Na žádance je třeba vyznačit telefonní číslo a jméno, na kterém má být výsledek oznámen žádajícímu lékaři.

4.2.3. Transport cytologického materiálu

Viz **Fm-L030-POKYNY-001 Pokyny pro transport BM potrubní poštou.**

Tělní tekutiny je nutné zasílat v uzavřených, dobře těsnících nádobách (zkumavky) v nefixovaném stavu co nejdříve po odběru. Před transportem uchovávat v lednici při 4-8°C. Transportní nádobu označit štítkem viz 4.3.1.

BM pro cytologii v podobě hotových nátěrů nebo otiskových preparátů na podložních sklech zasílat tak, aby nedošlo k poškození skel ani nátěrů (přepravní boxy). Hotové nátěry musí být označeny alespoň jménem pacienta nebo preparáty od jednoho pacienta zabalit (suché) do papíru a na něj napsat jméno a rodné číslo. **Cytologické vzorky pro vyšetření CDKN2 a polysomie (zkumavka s roztokem a odběrovým kartáčkem) neposílat potrubní poštou.**

STATIMové vyšetření předem telefonicky hlásit na tel.: **585639565**, pro kliniky z FNOL **7/9565** a ihned po odběru dodat materiál.

Ke každému materiálu musí být dodána vyplněná „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ ve třech vyhotoveních.

Transport vzorků PP dle pokynů viz 4.2.1.

4.2.4. Transport BM na elektron-mikroskopické vyšetření; transport punkčního vyšetření ledvin

Odběr je třeba domluvit **15 minut předem** na klapce **7/9565**. Laborantka PATOL se dostaví k odběru a získaný vzorek sama vloží do speciálního fixačního roztoku, který si přinese.

Ke každému materiálu musí být přiložena vyplněná „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ ve třech vyhotoveních.

Pro extramurální žadatele o toto vyšetření platí telefonická domluva na tel.: **585639565** minimálně **1 den** před vlastním odběrem.



4.2.5. Transport STATIM biopsie – vlastních, dárcovských a transplantovaných ledvin

Požadavek o toto vyšetření ohlásit během pracovní doby (7:00-15:30 hod) na klapce **7/9565** a mimo pracovní dobu na telefonická čísla lékaře a laborantky dle rozpisu pohotovostních služeb.

Transport ledvinné tkáně v 10 % roztoku formalínu zajistí během pracovní doby žádající oddělení ihned po odběru. K materiálu musí být dodána vyplněná „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ ve třech vyhotoveních s vyznačením času, kdy byl BM vložen do fixačního roztoku.

Transport ledvinné tkáně mimo pracovní dobu zajistí službu konající laborantka dle domluvy, která proběhne při ohlášení požadavku odběru.

4.2.6. Transport trepanobiopsie

Materiál (punkční váleček kostní spongiózy) je nutné vložit ihned po odběru do zkumavky s **Löwyho roztokem**, označené štítkem (viz 4.3.1.), a tentýž den zajistit transport na PATOL.

K materiálu musí být dodána řádně vyplněná „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ ve třech vyhotoveních, na které je vyznačen čas vložení materiálu do Löwyho roztoku.

4.2.7. Transport trepanobiopsie k vyšetření neodvápněné kosti

Materiál (punkční váleček kostní spongiózy) je nutné vložit ihned po odběru do zkumavky s 10 % roztokem formalinu, označené štítkem (viz 4.3.1.), a zajistit transport na PATOL.

K materiálu musí být dodána vyplněná „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ ve třech vyhotoveních, na které je **výrazně** vyznačen požadavek na vyšetření neodvápněné kosti.

4.2.8. Transport materiálu do LMM

Viz **Fm-L030-POKYNY-001 Pokyny pro transport BM potrubní poštou**.

Tělní tekutiny je nutné zasílat v uzavřených, dobře těsnících nádobách (zkumavky) v nefixovaném stavu co nejdříve po odběru. Před transportem uchovávat v lednici při 4-8°C. Transportní nádobu označit štítkem viz 4.3.1.

BM pro LMM v podobě hotových nátěrů nebo otiskových preparátů na podložních sklech zasílat tak, aby nedošlo k poškození skel ani nátěrů (přepravní boxy). Hotové nátěry musí být označeny alespoň jménem a rodným číslem pacienta, příp. preparáty od jednoho pacienta zabalit (suché) do papíru a na něj napsat jméno a rodné číslo.

STATIMové vyšetření předem telefonicky hlásit na tel.: **585632133**, pro kliniky z FNOL **7/2133** a ihned po odběru materiál doručit.

Ke každému materiálu musí být dodána vyplněná „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“. Transport vzorků běžného bioptického materiálu a transport vzorků PP se řídí pokyny viz 4.2.1.

4.3. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Žadatel o vyšetření BM z FNOL (intramurální žadatel) může identifikaci pacienta provést nalepením identifikačního štítku na žádanky nebo vyplněním příslušných kolonek žádanky.

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

4.3.1. Povinné údaje na štítku transportní nádoby

- jméno a příjmení pacienta,
- identifikační číslo pacienta nebo datum narození,
- název oddělení, požadujícího vyšetření.



4.3.2. Povinné údaje na žádance

- jméno a příjmení pacienta,
- identifikační číslo pacienta, datum narození v případě, že nebylo přiděleno rodné číslo, u pacienta bez rodného čísla nutno označit, zda se jedná o muže (M) nebo ženu (F),
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- zdravotní pojišťovna pacienta,
- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení),
- klinická (hlavní) diagnóza, (event. vedlejší diagnózy) pacienta,
- titul, jméno, příjmení a odbornost lékaře, požadujícího vyšetření, čitelně vypsát rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře (IČL) + vždy podpis lékaře,
- telefonní číslo lékaře, požadujícího vyšetření,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele,
- datum a čas odběru,
- druh biologického materiálu,
- požadované vyšetření,
- označení akutního vyšetření (STATIM – urgentně lze požadovat jen vyšetření takto označená v „Katalogu laboratorních vyšetření“).

Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovnám nebo samoplátcům.

Na „Žádanku o vyšetření bioptického materiálu“ vyznačit případné podezření na infekční choroby (např. pozitivita HCV, pozitivita HBsAg, infekce pomalými viry, TBC).

Za potvrzení správnosti údajů na žádance odpovídá lékař požadující vyšetření. Veškeré údaje na žádance musí být vyplněny čitelně. Pokud se použije k identifikaci pacienta štítek, musí být údaje na něm jasně čitelné.

4.4. Chyby při odběru, skladování a transportu biologického materiálu

Dokonalost 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, oddálí, komplikuje či znemožní adekvátní terapii.

Nejčastější chyby v procesu odběru BM jsou:

- materiál není vložen do fixačního roztoku ihned po odběru, dojde k nevratnému poškození tkáně autolýzou,
- záměna fixačního roztoku za jiný, dojde k nevratnému poškození tkáně,
- příliš malý objem bioptického nebo cytologického vzorku,
- mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací,
- použití nedostatečného množství fixačního roztoku na velký objem tkáně,
- tkáň s lymfatickými uzlinami není vložena do speciálního fixačního roztoku,
- mnohočetné kovové svorky nebo stehy ve vzorku,
- špatné uzavření transportních nádob,
- použití nevhodných transportních nádob pro zasílání PP,
- překročení doby transportu PP,
- chybějící údaje na žádance,
- špatné zabezpečení žádanek proti jejich potřísnění formalínem během transportu na PATOL,
- zasílání BM po pracovní době nebo po uzavření PP.



4.5. Doprava a převzetí vzorků

Stanice PP je otevřena: **Po – Pá od 6:00 do 15:00**; viz **Fm-L030-HARMON-001 Harmonogram zasílání vzorků BM do laboratoří FNOL** (Altus Portal/Směrnice/L – Léčba a ošetření/Sm-L030).

Zajištění svozu vzorků BM: centrální svoz materiálu z areálu FNOL je realizován podle aktuálního rozvrhu, který je k dispozici na pracovištích FNOL.

Dopravu vzorků od extramurálních žadatelů zajišťuje pracoviště žadatele.

Příjem **bioptického a cytologického BM** probíhá – pondělí až pátek **7:00 až 15:30** hod.

Příjem **nativního cytologického materiálu** probíhá – v pondělí až pátek **7:00 až 15:00** hod.

Zasílání **cytologického materiálu potrubní poštou** – v pondělí až pátek **7:00-14:30** hod.

Příjem vzorků ledvinné tkáně od dárců orgánů probíhá nepřetržitě, viz kapitola 4.2.5. tohoto dokumentu.

5. POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat formou písemné nebo elektronické žádanky. Obě formy obsahují stejné typy povinných údajů (viz kap. 4.3.2.).

Osobní údaje vyšetřovaných pacientů jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí a jsou plně respektovány a dodržovány **zásady GDPR**.

Vzorky se zpracovávají v časovém režimu uvedeném v „Katalogu laboratorních vyšetření“.

5.1. Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření

Ústní nebo telefonický požadavek vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslánímu vzorku) je možné ve výjimečných případech a jen pokud je k dispozici vhodný biologický materiál. Dohlášená vyšetření se dopíše na původní žádanku a do IS (poznámka „telefonicky doobjednáno“, kdo a kdy doobjednal – jméno lékaře, identifikace BM k dovyšetření, podpis zaznamenávajícího/přebírajícího pracovníka) a je požadováno zaslání dodatečné žádanky o vyšetření. BM se na PATOL uchovává max. 10 dní po uvolnění výsledku vyšetření. Bločky a trvalé preparáty se uchovávají na PATOL po dobu minimálně 5 let od vydání výsledku vyšetření, poté je provedena částečná skartace dle diagnózy (viz SOP-01, PP-01-01-68 a ve Sm-K001 Nakládání s odpady).

Bez písemně zaznamenaného požadavku nelze dotyčné vyšetření účtovat pojišťovně a jiným plátcům, tj. provádí se na účet FNOL. Pokud nebude hrozit nebezpečí z prodlení, budou z tohoto důvodu výsledky ústně požadovaných vyšetření vydány (uvolněny do NIS) až po dodání nové žádanky, nebo doplnění původní žádanky (viz výše).

6. PŘÍJEM BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

6.1. Příjem bioptických a cytologických vzorků a vedení dokumentace

Příjem vzorků na PATOL probíhá na základě dodání řádně vyplněné žádanky a nádoby se vzorkem a začíná kontrolou úplnosti a shody údajů na žádance a odběrové nádobce (viz kap. 4.3). Příjem materiálu končí postoupením BM k dalšímu zpracování do příslušných laboratoří PATOL. Vzorky jsou opět kontrolovány na jednotlivých úsecích a dále zpracovávány.

Při příjmu do laboratoře je každý vzorek opatřen štítkem s bioptickým číslem a čárovým kódem. Tento štítek je nalepen na „Žádanku o vyšetření bioptického materiálu“ a denní seznam těchto čísel je uveden v „Bioptické knize“ nebo „Cytologické knize“, v případě cytologického materiálu. Stejným číslem, jako žádanka, je označena kazeta/y s přikrojeným materiálem, nádoba se zbylým biologickým materiálem a následně i zhotovené preparáty. Takto je materiál evidován, zpracováván a následně uchováván po nezbytně dlouhou dobu.

V případě **bioptického materiálu** jsou zaevidované vzorky po příjmu přikrojeny (blokovány), číselně označené případně zbytky nevyblokovaného materiálu jsou uchovávány ve fixačním



roztoku ve skříních s odtahem. Na žádanku se zaznamená, že materiál má rezervu (R). Je vyplněna elektronická dokumentace vedená v LIMS. Originály žádanek s doplněnou histopatologickou diagnózou se uchovávají v archivu PATOL.

V případě **cytologického materiálu** jsou vzorky rovněž označeny štítkem s cytologickým číslem a čárovým kódem, stejným číslem jsou označeny všechny již hotové dodané nebo zhotovované preparáty, případně cytobloky, a zaevidované vzorky jsou okamžitě zpracovávány. Je vyplněna elektronická dokumentace vedená v LIMS. Originály žádanek s doplněnou cytologickou diagnózou se uchovávají v archivu PATOL.

Ke každému vyšetřovanému pacientovi je na žádance vedena evidence o počtu zhotovených tkáňových bločků, počtu preparátů, použitém barvení a způsobu archivace bločků a preparátů.

6.2. Příjem konzultací a žádanek ke speciálnímu vyšetření s externími bloky

Každé konzultaci, resp. Žádance pro speciální molekulární vyšetření, je přiděleno bioptické číslo. Pokud konzultace obsahuje materiál, označený více než jedním číslem, může být jednomu pacientovi přiděleno i více bioptických čísel. Na žádanku je zaznamenán počet zaslaných bloků a skel a přečíslovaný materiál je předán lékaři. Záznam je veden v knize Konzultace IMUNO_LAB (uložena v IMUNO_LAB).

V případě speciálního vyšetření, které se provádí na PATOL, je postupováno podle příslušného PP. V případě molekulárně-genetického vyšetření, které je prováděno v LMM, je nejprve zhotoven H&E preparát, na kterém lékař vyznačí % nádorové tkáně a sdělení zapíše do LIMS. Žádanka s materiálem je pak potrubní poštou odeslána do LMM. Pokud je požadováno cytogenetické vyšetření, v IMUNO_LAB je nakrájen příslušný počet řezů a žádost je opětovně zaslána do LMM. Požadovaná vyšetření pro LMM jsou evidována v Příjmové knize pro LMM. Vrácení externích bloků a skel je zajištěno z LMM.

6.3. Příjem vzorků krve

Vzorky periferní plné nesrážlivé krve jsou zasílány z onkologické nebo z urologické kliniky PP nebo vyzvednuty po telefonické výzvě přímo v odběrové místnosti spolu s řádně vyplněnou „Žádankou o speciální vyšetření“ nebo „Žádankou o prediktivní IHC a molekulární vyšetření“ (pro molekulárně-biologické metody). Postup příjmu vzorku na PATOL je popsán v SOP-01-01 Hlavní proces v laboratoři histologické. Vlastní příjem vzorku v DNA laboratoři provádí VŠ nelékař přiřazením pořadového čísla vyšetření, zapsáním příjmu vzorku, vyplněním elektronické dokumentace v LIMS a uložením žádanky (žádanky v papírové formě). Do zpracování je krev uchovávána při 2-8°C.

6.4. Příjem biologického materiálu do LMM

Laboratoř LMM je součástí laboratoří PATOL a příjem vzorků do laboratoře LMM je zajištěn stejným způsobem, jako příjem BM viz 6. Příjem biologického materiálu.

Příjem biologického materiálu do LMM, který neprochází PATOL, je popsán v kap. 4.2.8. Příjem žádanky s externím blokem je popsán výše. Příjem žádanky z FNOL (nejčastěji z Onkologické kliniky) v případě, kdy materiál je již na PATOL, je následovný: Pokud je již u daného pacienta patologem označeno, který blok je vhodný pro další molekulární vyšetření, je blok a H&E preparát odeslán do LMM. Pokud vhodný materiál označený není, je danému vyšetření přiděleno nové bioptické číslo (dourčení v LIMS), lékař vybere vhodný blok a zapíše sdělení do LIMS, blok a H&E preparát je odeslán do LMM. Vrácení bloků a skel z LMM je evidován v Příjmové knize pro LMM (ÚMTM).



6.5. Postupy při nesprávné/neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky

6.5.1. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo průvodního listu

Pokud je na příjmu neshoda mezi údaji na žadance a štítku transportní nádoby nebo nesouhlasí počet nádob se vzorky, laborantka zajistí okamžitou nápravu po telefonické konzultaci se zasílajícím pracovištěm.

Pokud na žadance chybí některý z povinných údajů nebo je k požadovanému vyšetření potřeba další informace, vyžádá si administrativní pracovnice PATOL, která tento nedostatek zjistí při zadávání údajů do LIMS, chybějící údaje telefonicky na příslušném oddělení a doplní je do dokumentu.

Při závažnějších neshodách provádí jednání vedoucí k nápravě vedoucí laborantka nebo zástupce přednosty pro LP.

Neshody při příjmu BM vzniklé mimo PATOL, které nebyly vyřešeny telefonicky, zaznamená ZL do „Deníku řešení neshod – příjem BM“.

Neshody mimo příjem BM zaznamená ZL nebo lékař do „Deníku řešení neshod – mimo příjem BM“, Laboratoř histologická.

6.5.2. Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků

Nepodaří-li se získat údaje o odesílajícím oddělení, žadateli, základní identifikaci pacienta nebo je-li vzorek viditelně znehodnocen, vyšetření se neprovede a vzorky se žádankami se vrátí na oddělení.

Jedná se zejména o následující případy:

- nepřítomnost identifikačního štítku na transportní nádobě,
- zcela nečitelné označení transportních nádob,
- pokud nelze jednotlivé vzorky a žádanky jednoznačně přiřadit a mohlo by dojít k záměně,
- nepřiložená žádanka nebo žádanka s neúplnými údaji, znemožňující uplatnění úhrady za výkony souvisejícími s požadovaným vyšetřením,
- materiál je ve stavu znemožňujícím zpracování (rozkládající se vzorek, např. bez fixačního roztoku, v malém objemu fixativa nebo v jiném, než fixačním roztoku),
- vzorky znehodnocené delší dobou transportu PP, než je přípustné.

7. VÝSLEDKY

Výsledky vyšetření akreditovanými metodami (viz kap. č. 3.5.1. a Katalog laboratorních vyšetření, rozsah akreditace ČIA uvedený v Příloze č. 7 PK) jsou vydávány formou výsledkového listu (Protokol o výsledku zkoušky), který obsahuje dle požadavku MPA 00-24-21 atributy akreditace (viz příloha č. 9 PK).

7.1. Vydávání bioptických a cytologických výsledků

- žadatelé z klinických pracovišť FNOL získávají výsledky z NIS a také v listinné podobě,
- extramurální žadatelé získávají výsledky v listinné podobě, které si vyzvedávají na PATOL osobně, nebo jsou jim zasílány poštou,
- vydání výsledku v listinné podobě jinému lékaři než žadateli (např. jinému odbornému lékaři nebo ošetřujícímu lékaři) je možné tehdy, jestliže žádající lékař tento požadavek napsal na HP, nebo požádal telefonicky,
- vydání výsledku v listinné podobě pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (rodičům, ve zcela výjimečném případě) tehdy, jestliže žádající lékař tento požadavek napsal na HP nebo požádal telefonicky,
- zasílání výsledků s onkologickou diagnózou dle onkologického registru ve FNOL v listinné podobě.



Nález bioptického a cytologického vyšetření je součástí „Žádanky o bioptické vyšetření“, která obsahuje:

- identifikaci vyšetřujícího pracoviště,
- identifikaci pacienta (jméno, identifikační číslo – číslo pojištěnce, adresa, kód zdravotní pojišťovny),
- identifikaci lékaře požadujícího vyšetření (jméno, adresa pracoviště),
- druh BM,
- klinickou indikaci k vyšetření (diagnóza, anamnéza),
- **nález (identifikační číslo vzorku, nález, závěr, příp. dodatek vyšetření, podpis patologa),**
- vyznačení archivace,
- jmenovku a podpis vyhodnocujícího a uvolňujícího lékaře (schvaluje a uvolňuje lékař se specializovanou způsobilostí).

7.2. Vydávání výsledků molekulárně-biologických vyšetření

Výsledkové protokoly (v elektronické a papírové/pro extramurální žadatele papírové formě) obsahují:

- identifikaci vyšetřujícího pracoviště,
- identifikaci pacienta (jméno, identifikační číslo pojištěnce, datum narození, adresa, kód zdravotní pojišťovny),
- identifikaci lékaře, požadujícího vyšetření (jméno, adresa pracoviště),
- výsledek vyšetření (identifikační číslo vzorku, výsledek vyšetření a příp. komentář, podpis provádějícího vyšetření, interpretujícího výsledek, schvalujícího a uvolňujícího lékaře se specializovanou způsobilostí).

Výsledek vyšetření, zpracovaný VŠ nelékařem do výsledkového protokolu (papírově/elektronicky), je předán/zaslán žádajícímu lékaři. U některých vybraných metod vyšetření provádí VŠ nelékař, výsledky odečítá a interpretuje lékař-patolog. Po schválení, zapsání výsledků do LIMS a vykázání kódů pro zdravotní pojišťovnu, je protokol uložen/přepsán v LIMS (v tištěné podobě do „Knihy výsledků“ pro jednotlivé metody, příp. do archivu), PC a odeslán („překlopen“) do NIS.

7.3. Vydávání výsledků genetického vyšetření

Výsledkové protokoly (v elektronické a papírové/pro extramurální žadatele papírové formě) obsahují:

- identifikaci vyšetřujícího pracoviště,
- identifikaci pacienta (jméno, identifikační číslo pojištěnce, datum narození, adresa, kód zdravotní pojišťovny),
- identifikaci lékaře, požadujícího vyšetření (jméno, adresa pracoviště),
- výsledek vyšetření (identifikační číslo vzorku, výsledek vyšetření a příp. komentář, podpis provádějícího vyšetření, interpretujícího výsledek, schvalujícího a uvolňujícího lékaře se specializovanou způsobilostí).

Výsledek vyšetření je zpracován VŠ nelékařem do LIMS a schválen atestovaným VŠ nelékařem, poté je odeslán do NIS a vyšetření je vykázáno na ZP. V případě extramurálního žadatele je výsledkový protokol vytištěn a zaslán žádajícímu lékaři.

7.4. Vydávání výsledků ze smluvní laboratoře

Laboratoře PATOL využívají služeb smluvních laboratoří k provádění vyšetření, která samy neprovádí. Lékař-patolog posílá žádanku o vyšetření spolu s připravenými tkáňovými řezy.



Konzultanti jsou využíváni k tzv. II. čtení a confirmaci výsledků vyšetření. Lékař-patolog zasílá poštou:

- žádanku, bloky a skla,
- nález z PATOL a zprávu klinika.

Po provedení vyšetření zasílá smluvní laboratoř výsledky v papírové formě poštou zpět a lékař-patolog zapracovává výsledek do výsledného bioptického nálezu. Je zodpovědný za konečnou dg. Klinik je s výsledkem seznámen v rámci IS a v listinné podobě. Za předávání výsledků vyšetření zodpovídá zadávající laboratoř, pokud ve smlouvě není dohodnuto jinak.

Konzultanti zasílají výsledky II. čtení poštou, žádající lékař-patolog přikládá výsledky vyšetření formou dodatku vyšetření do výsledného bioptického nálezu. Klinik je informován pomocí IS a obdrží zprávu i v listinné podobě.

Konzultanti a poskytovatelé EKK jsou využíváni na mezilaboratorní porovnávání, výsledky nejsou zapracovávány do výsledkových protokolů.

PATOL využívá smluvní laboratoře uvedené ve Fm-MP-G015-SMLLAB-001 Seznam smluvních laboratoří.

7.5. Sdělování výsledků telefonicky

Telefonicky jsou hlášena pouze STATIMová a peroperační vyšetření, a to adresně pouze žadateli o vyšetření, který na průvodním listu uvedl klapku a své jméno. Po nahlášení výsledků uvede lékař-patolog do „Kryostatové knihy“ kdo, kdy a komu co hlásil. Po ústním předání výsledku následuje zaslání písemně vypracované závěrečné zprávy.

Požaduje-li žadatel po patologovi předběžný výsledek, vyznačí patolog na žadance datum telefonického sdělení a jméno lékaře, kterému informaci sdělil. Stejně se postupuje v komplikovaných případech, které vyžadují delší dobu na vyšetření.

STATIMový nález z vyšetření dárcovské ledviny sdělí lékař-patolog vždy na tel.: 736623603 a dále elektronicky e-mail: **koordinace@KST.cz**. Záznam provede do knihy „Ledvina pohotovost“.

Sděluje-li lékař PATOL výsledek statimových a kryostatových vyšetření telefonicky lékaři, hovor ukončí teprve poté, když se přesvědčí (např. kontrolním dotazem), že lékař, kterému výsledek sdělil, sdělení patologa v plném rozsahu porozuměl. V žádném případě není telefonicky informována třetí strana.

7.6. Změny výsledků po jejich vydání

Při změně nálezu nebo diagnostického závěru po odeslání výsledků žadateli se ponechávají původní údaje čitelné (to je zabezpečeno počítačovým systémem). Dodatečným sdělením je provedena změna diagnostického závěru, u které je uvedeno datum, čas a jméno vyhodnocujícího lékaře, který je odpovědný za změnu. Dodatečné sdělení je zasláno i v písemné formě. Tuto změnu zároveň ohlásí lékař nebo pověřený pracovník PATOL lékaři či sestře, odkud bylo vyšetření vyžádáno. Pokud je tato změna provedena ihned po vydání chybného závěru, není třeba telefonovat.

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Například může dojít k zapsání nálezu do nálezu jiného pacienta, pod jiné vyšetřovací číslo. Vzhledem k tomu, že po potvrzení nálezu v PC nelze již tento vymazat, je nutno chybu opravit výše uvedeným způsobem.

Každý výskyt chybně vydaného výsledku je řádně dokumentován v knize „Změny a chyby diagnostických nálezů a výsledků“ umístěné na sekretariátu PATOL. Záznamy jsou průběžně vyhodnocovány vedením PATOL s cílem definovat patřičné nápravné a preventivní postupy, vedoucí k eliminaci takto vzniklých chyb.



8. AUTOPTICKÝ PROVOZ

Patologicko-anatomické pitvy zemřelých se na PATOL provádějí za účelem zjištění základní nemoci a dalších onemocnění, komplikací a k ověření klinické diagnózy a léčebného postupu u osob, zemřelých ve zdravotnickém zařízení smrtí z chorobných příčin, a to v souladu se zněním zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

8.1. Příjem těl zemřelých

Těla zemřelých k provedení patologicko-anatomické pitvy jsou na PATOL přijímána z FNOL, z Vojenské nemocnice v Olomouci a ze zdravotnicko-sociálního zařízení pro nevléčitelné a těžce nemocné osoby (hospic).

8.2. Rozhodnutí o provedení či neprovedení patologicko-anatomické pitvy

Rozhodnutí o provedení či neprovedení patologicko-anatomické pitvy učiní:

- lékař, provádějící prohlídku těla zemřelého, které se uvede v „Listu o prohlídce zemřelého“, nebo
- poskytovatel, provádějící pitvu, které se uvede v „Listu o prohlídce zemřelého“.

Ze zákonem stanovených důvodů (dle § 88a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách) je možno lékařem, provádějícím prohlídku těla zemřelého nebo poskytovatelem, provádějícím pitvu, rozhodnout o neprovedení povinné patologicko-anatomické pitvy, kde musí být v daném případě doložen prokazatelný nesouhlas zemřelého s provedením pitvy, vyslovený za jeho života, nebo písemná žádost zákonného zástupce, opatrovníka nebo osoby blízké o neprovedení pitvy zemřelého. Formulář „Žádost o neprovedení pitvy“ musí být podepsán přednostou nebo zástupcem přednosta pro LP kliniky, kde došlo k úmrtí a dále přednostou nebo zástupcem přednosta pro LP PATOL a ředitelem FNOL. Doručení žádosti na PATOL musí proběhnout bez zbytečných odkladů a je velmi vhodné telefonické avizování.

8.3. Transport těla zemřelého

Transport těl zemřelých ve FNOL nebo z jiného zdravotnického zařízení v Olomouci na PATOL provádí pohřební služba, která transportuje těla zemřelých vozidly k tomu určenými v průběhu celého dne. Těla zemřelých ukládají pracovníci pohřební služby do chladicích boxů autoptického provozu PATOL.

Ke každému zemřelému musí být dodán řádně vyplněný „List o prohlídce zemřelého“ v pěti provedeních a 1× „Průvodní list k pitvě“. „Řádně vyplněný“ znamená vypsání všech povinných kolonek v části klinické v „Listu o prohlídce zemřelého“ včetně příslušných kódů, podpisů a razítek, a znamená vyplnění „Průvodního listu k pitvě“ ve všech bodech, včetně stručného a výstižného popsání anamnézy, zdravotního stavu a jeho změn, provedených výkonů, popř. komplikací během hospitalizace.

8.4. Požadavky na dodanou dokumentaci k zemřelému

Požadovaná dokumentace k zemřelému (viz kap. 8.3) musí být dodaná v uzavřené (zalepené) obálce současně s tělem zemřelého.

„List o prohlídce zemřelého“ musí obsahovat tyto údaje:

- jméno a příjmení zemřelého,
- datum narození,
- identifikační číslo – číslo pojištěnce,
- zdravotní pojišťovnu,
- místo, datum a hodinu úmrtí,
- zaměstnání,
- stav,



- bydliště,
- uvedení příbuzných,
- razítko lékaře, který prováděl prohlídku zemřelého, a oddělení, na kterém k úmrtí došlo,
- příčinu úmrtí, základní onemocnění, pro které se pacient léčil a které mělo vztah k úmrtí,
- kódy MKN,
- ošetřující/ohledávající lékař vyznačí požadavek o provedení nebo neprovedení pitvy včetně určení typu pitvy (popř. neprovedení pitvy na žádost příbuzných),
- označení případně implantovaných odnímaných pomůcek (př. pacemaker),
- označení případně implantovaných nesnímatelných předmětů z drahých kovů.

„Průvodní list k pitvě“ musí obsahovat jméno a příjmení zemřelého, datum jeho narození a pojišťovnu, bydliště, datum přijetí, číslo chorobopisu, oddělení, kde pacient zemřel, datum a hodinu úmrtí.

„Průvodní list k pitvě“ vyplňuje lékař, provádějící prohlídku těla zemřelého, a uvádí popis všech závažných a podstatných klinických diagnóz včetně stručné anamnézy, průběhu onemocnění, provedených výkonů, komplikací při poskytování léčebné péče a veškeré okolnosti související s obdobím úmrtí, popř. další důležité informace, které zjistil při prohlídce zemřelého.

8.5. Postup při příjmu těl zemřelých v autoptickém provozu a vedení dokumentace

Pitevní sanitář po příchodu do zaměstnání bez odkladu zkontroluje záznamy v knize „Příjem těl zemřelých“ a zkontroluje uložení zemřelých v chladicích boxech. Záznamy do výše uvedené provozní knihy provádí pracovníci pohřební služby (základní údaje o zemřelém a podpis pracovníka, který zemřelého přivezl a uložil do chladicího boxu) a na určeném místě ukládají dokumentaci příslušející k zemřelému, viz 8.3.

Administrativní úsek PATOL zajišťuje evidenci zemřelých v „Žurnální knize zemřelých“ (dle pořadového čísla pitvy, které přiděluje pitevní sanitář) a v „Indexu pitev“ (abecední seznam). Založí „Pitevní protokol“.

Není-li provedení pitvy indikováno a pitva není provedena, je „List o prohlídce zemřelého“ se záznamem od administrativní pracovnice založen ve složce „Nepitvaní“ a zemřelý je evidován v abecedním indexu.

Při provádění pitvy jsou odebírány vzorky příslušným lékařem (lékaře určuje zástupce přednosta pro LP, popř. jím pověřený zastupující lékař). Tyto vzorky jsou následně fixovány a zpracovány pro histologické preparáty, které jsou odevzdány příslušnému lékaři ke stanovení konečné diagnózy a vypracování „Pitevního protokolu“.

Rezervní vzorky autoptické tkáně jsou uloženy v 10% roztoku formalínu v uzavřených nádobách, označených štítky se jménem zemřelého, číslem pitvy a jménem lékaře, který pitvu provedl. Likvidace těchto vzorků se provádí až po úplném uzavření „Pitevního protokolu“ a odeslání tohoto výsledku na příslušné oddělení, které provedení pitvy požadovalo.

Ke každé provedené pitvě je vedena evidence o počtu tkáňových bločků, počtu histologických preparátů a o provedených vyšetřovacích metodách.

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

Průběh písemné žádosti o neprovedení pitvy, podané zákonným zástupcem, opatrovníkem nebo osobou blízkou zemřelého, je uvedena v kapitole 8.2.

8.6. Neshody při příjmu zemřelých

Při neshodě v identifikaci těla zemřelého se současně dodanou dokumentací jedná administrativní pracovnice nebo odpovědný pracovník telefonicky s příslušnou pohřební službou, která zajišťovala převoz zemřelého nebo jednají s pracovníkem oddělení, kde došlo k úmrtí, k zajištění nápravy.



Při závažnějších neshodách provádí jednání o nápravě vedoucí lékař autoptického provozu (popř. jím pověřený lékař).

8.7. Vydávání výsledků pitev

- kopie části „Pitevního protokolu“ s anatomickou diagnózou včetně epikrízy jsou odeslány v listinné podobě na kliniku, kde došlo k úmrtí, resp. která požadovala provedení pitvy. Pokud byla provedena pitva zemřelého s onkologickým onemocněním, je zaslána další kopie „Pitevního protokolu“ do onkologického registru FNOL,
- písemně je informován poskytovatel, v jehož zdravotnickém zařízení došlo k úmrtí pacienta,
- písemně je informován registrující poskytovatel v oboru všeobecného praktického lékařství nebo v oboru praktického lékařství pro děti a dorost, je-li FNOL znám,
- písemná žádost ošetřujícího obvodního/praktického lékaře o výsledek „Pitevního protokolu“ jeho bývalého registrovaného pacienta je řešena odesláním kopie části „Pitevního protokolu“ s uvedenou anatomickou diagnózou a epikrizou,
- žádost osob blízkých zemřelému, kteří se písemně nebo osobně chtějí informovat o výsledku provedené pitvy, je vyhověno, a to konzultací s lékařem, který provedl pitvu zemřelého. Nahlížení do zdravotnické dokumentace (popř. výpisy a kopie) není PATOL poskytováno. Žadatelé o písemné vyhotovení výsledku pitvy jsou s požadavkem odkázáni na oddělení nebo kliniku, kde pacient zemřel a zde budou žádat o vyhotovení listinné zprávy.

9. OSTATNÍ ČINNOSTI PATOL

9.1. Konzultační činnost PATOL

Jedná se např.:

- o doplnění dalších vyšetření a využití molekulárně-biologických metod k upřesnění diagnózy, vyžádané klinikem FNOL (provádí lékař-patolog a VŠ nelékař),
- vyšetření BM, které požaduje a zasílá patolog či klinik jiného zařízení za účelem stanovení či ověření diagnózy (provádí lékař-patolog a VŠ nelékař),
- klinicko-patologické semináře ve FNOL,
- konzultace dotazů vznesených klinickým lékařem v souvislosti s předpokládaným nebo již probíhajícím vyšetřením (provádí lékař-patolog),
- konzultační činnost laboratoří v případě dotazů na technickou oblast laboratorních vyšetření (provádí vedoucí nebo úseková laborantka).

9.2. Způsoby řešení reklamací a stížností

9.2.1. Reklamace výsledku

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele s nálezem, který je vyjádřen písemnou nebo ústní (telefonickou) formou.

Reklamace je evidována v knize „Reklamace a stížnosti“. Oprávněnost reklamace posuzuje v první fázi odečítající lékař-patolog. Pokud po revizi nálezu dojde ke změně závěru a diagnózy, je tato změna provedena formou dodatečného sdělení v NIS, která je zaslána žadateli písemnou formou. Současně je žadateli podána ústní (telefonická) informace o provedené změně. Pokud nedojde mezi žadatelem a odečítajícím lékařem ke shodě, řeší dále problém zástupce přednosty pro LP, event. přednosta ústavu.

9.2.2. Stížnosti

Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu žadatele nebo i jiné strany s rozsahem, termínem nebo výsledky laboratorního vyšetření nebo se způsobem jednání některého z pracovníků PATOL.



Stížnost je vyjádřena ústní (telefonickou) nebo písemnou formou. Stížnosti řeší vedoucí pracovníci. Pokud dojde při vyřizování stížnosti ke shodě mezi stěžovatelem a vedoucím pracovníkem PATOL, nemusí být stížnost zaznamenána do knihy „Reklamacce a stížnosti“.

10. PŘEHLED LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

Viz „Katalog laboratorních vyšetření“, dostupný na intranetu a internetu FNOL, přístupová cesta: <http://intranet.fnol.loc> v záložce „Pracoviště“ – Katalog laboratorních vyšetření a kap. 3.5.1. LM.

11. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

11.1. Dokumenty vyšší úrovně, dokumenty FNOL

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 505/1999 Sb. o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník

ČSN EN ISO 15189 ed. 2: 2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 19011:2019 Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN ISO/TR 10013:2002 Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

MPA 10-02-XX K aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed. 2: 2013. Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky

MPA 30-02-XX Návaznost měření

MPA 30-03-XX Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti

MPA 00-01-XX Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-XX Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-04-XX Podmínky pro užívání loga Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky IAF MLA a ILAC MRA

Dokument NASKL – Nepodkročitelná minima pro odbornost 807 a 823

Dokument NASKL – Příprava klinické laboratoře k Dozorovému auditu

Řd-004-37 Provozní řád PATOL

Příručka kvality PATOL

Katalog laboratorních vyšetření

List o prohlídce zemřelého

Pitevní protokol

Průvodní list k pitvě

Žurnální kniha zemřelých

Fm-L030-POKYNY-001 Pokyny pro transport biologického materiálu potrubní poštou

Fm-L030-HARMON-001 Harmonogram zasílání vzorků BM do laboratoří – provoz stanic

Fm-MP-G015-03-SMLLAB-001 Seznam smluvních laboratoří

Fm-L009-040-PATOL-001 Pokyny pro správnou fixaci a transport biologického materiálu.

Fm-L009-013-ZADOST-001 Žádost o vydání pozůstatků k pohřbení

11.2. Vystavené dokumenty

Fm-L009-035-PATOL-001 Žádanka o vyšetření bioptického materiálu

Fm-L009-035-PATOL-003 Žádanka o speciální vyšetření

Fm-L009-035-PATOL-004 Žádanka o prediktivní IHC a molekulární vyšetření



12. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

12.1. Platnost dokumentu

Platnost dokumentu je stanovena na jeho 1. straně a v zápatí (účinnost).

13. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Cytologické a histologické základní a speciální metody barvení

Příloha č. 2 Seznam mono a polyklonálních protilátek

14. REVIZE

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