



Vydání: 6.	Počet stran: 17
Datum vydání: 22. 02. 2021	Platnost od: 01. 03. 2021

Laboratorní manuál

pro uživatele služeb laboratoří

Ústavu soudního lékařství a medicínského práva
Fakultní nemocnice Olomouc

Zpracoval: doc. RNDr. Vítězslav Maier, Ph.D. manažer kvality LSOUD	Přezkoumal: Bc. Marta Iliadisová vedoucí laborantka	<input type="checkbox"/> Originál <input type="checkbox"/> Číslo kopie:
Schválil: MUDr. Marek Vitovják zástupce přednosty pro LP		
Dokument je majetkem FNOL.		



Obsah

1. ÚVOD	3
2. DEFINICE A ZKRATKY	3
3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU SOUDNÍHO LÉKAŘSTVÍ	3
3.1. STATUT A DŮLEŽITÉ ÚDAJE	3
3.2. UMÍSTĚNÍ LSOUD	4
3.3. IDENTIFIKACE LSOUD, PŘEDMĚT ČINNOSTÍ	4
3.4. ZAMĚŘENÍ ČINNOSTI LSOUD	5
3.5. ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE LSOUD FNOL	6
3.6. SPEKTRUM A POPIS SLUŽEB	6
3.7. ANALYTICKÉ METODY POUŽÍVANÉ PRO NABÍZENÁ VYŠETŘENÍ	6
3.8. VYŠETŘENÍ PROVÁDĚNÁ V URGENTNÍM REŽIMU (STATIM) A MIMO DENNÍ SMĚNU V RÁMCI POHOTOVOSTNÍ SLUŽBY	7
4. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	7
4.1. POŽADAVKY NA BM DODANÝ K VYŠETŘENÍ DO LSOUD	7
4.2. IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU	7
4.3. BEZPEČNOSTNÍ ASPEKTY	8
4.4. ODBĚR BM V THANATOLOGICKÉM ÚSEKU	9
4.5. CHYBY PŘI ODBĚRU, SKLADOVÁNÍ A TRANSPORTU BM	9
4.6. NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM KRVE	9
4.7. DOPRAVA A PŘEVZETÍ VZORKŮ	9
5. POŽADAVEK NA VYŠETŘENÍ	9
5.1. ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ. OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ	9
5.2. POŽADAVKY NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ	10
6. PŘÍJEM ŽÁDANKY A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	10
6.1. PŘÍJEM	10
6.2. POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ/NEÚPLNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY	11
7. VÝSLEDKY	13
7.1. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ	13
7.2. ZMĚNY VÝSLEDKŮ PO JEJICH VYDÁNÍ	14
7.3. KONZULTAČNÍ ČINNOST LSOUD	15
7.4. ZPŮSOBY ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ	15
8. FAKTURACE ZA PROVEDENÉ VYŠETŘENÍ	16
8.1. ÚHRADA ZA VYŠETŘENÍ NA ŽÁDOST OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE	16
8.2. ÚHRADA ZA VYŠETŘENÍ NA ŽÁDOST POLICIE ČESKÉ REPUBLIKY, SOUDŮ, ORGÁNŮ STÁTNÍ SPRÁVY A ZAMĚSTNAVATELŮ	16
8.3. ÚHRADA ZA VYŠETŘENÍ U SAMOPLÁTCŮ A CIZINCŮ	16
9. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY	16
10. PŘÍLOHY	17
11. REVIZE	17



1. ÚVOD

Jedním ze stěžejních dokumentů klinické laboratoře je laboratorní příručka pro odběr primárních vzorků – **Laboratorní manuál** vypracovaný dle požadavků ČSN EN ISO 15189. Laboratorní manuál byl vypracován pro potřeby uživatelů služeb laboratoří soudního lékařství a jeho úkolem je seznámit žadatele o 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 i Katalog laboratorních vyšetření jsou k dispozici pouze v elektronické podobě, a to na intranetu a internetových stránkách Fakultní nemocnice Olomouc.

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

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

2. DEFINICE A ZKRATKY

BM	biologický materiál
EKK	externí kontrola kvality
EU	Evropská unie
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
IČL	identifikační číslo lékaře
IČP	identifikační číslo pracoviště
LF UP	Lékařská fakulta Univerzity Palackého
LIS	laboratorní informační systém
LP	léčebná péče
LSOUD	Laboratoře Ústavu soudního lékařství a medicínského práva
NIS	nemocniční informační systém
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník s odbornou a specializovanou způsobilostí
SOUD	Ústav soudního lékařství a medicínského práva
THP	technicko-hospodářský pracovník
VŠ	Vysoká škola, vysokoškolák
ZL	zdravotní laborant

3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU SOUDNÍHO LÉKAŘSTVÍ

3.1. Statut a důležité údaje

Laboratoře Ústavu soudního lékařství a medicínského práva jsou součástí Ústavu soudního lékařství a medicínského práva, který je samostatnou organizační jednotkou Fakultní nemocnice Olomouc.

Přednosta ústavu: doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.
Tel.: 585 639 576
e-mail: peter.ondra@fnol.cz

Sekretariát ústavu: Jiřina Kubáčková
Renata Vajsarová
Tel.: 585 639 571
Fax: 585 639 572
e-mail: soudni@fnol.cz



Zástupce přednosta pro LP, vedoucí LSOU: MUDr. Marek Vitovják
Tel.: 585 639 575
e-mail: marek.vitovjak@fnol.cz

Vedoucí laborantka: Bc. Marta Iliadisová
Tel.: 585 632 672
602 423 025
e-mail: marta.iliadisova@fnol.cz

3.2. Umístění LSOU

Laboratoře Ústavu soudního lékařství jsou umístěny v areálu Fakultní nemocnice Olomouc v budově dostavby Teoretických ústavů LF. Příjem biologického materiálu a laboratoře jsou umístěny v 3.np zdravotnické části.

3.3. Identifikace LSOU, předmět činnosti

Zástupce přednosta pro LP, vedoucí laboratoří	MUDr. Marek Vitovják
adresa	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc 3. NP v budově dostavby Teoretických ústavů LF UP
telefon	585 639 575
e-mail	marek.vitovjak@fnol.cz
Manažer kvality	doc. RNDr. Vítězslav Maier, Ph.D.
telefon	585 632674
e-mail	vitezslav.maier@fnol.cz
Vedoucí laborantka	Bc. Marta Iliadisová
telefon	585 632 672, 602 423 025
e-mail	marta.iliadisova@fnol.cz
Sekretariát	Jiřina Kubáčková, Renata Vajsarová
telefon	585 639 571
fax	585 639 572
e-mail	soudni@fnol.cz
Telefon na příjem BM	585 632 611
Telefon pohotovostní služby	585 632 611
Název laboratoře	Toxikologická laboratoř
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na toxikologická vyšetření biologického materiálu
adresa	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc



umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc 3. NP v budově dostavby Teoretických ústavů LF UP
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	RNDr. Jana Spurná, Ph.D.
telefon / e-mail	585 639 574/ jana.spurna@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	MUDr. Marek Vitovják
analytický garant odbornosti	doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.
Název laboratoře	Laboratoř pro vyšetření alkoholu
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na stanovení alkoholu, ostatních těkavých látek a kyseliny mravenčí v biologickém materiálu
adresa	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc 3. NP v budově dostavby Teoretických ústavů LF UP
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	RNDr. Jana Spurná, Ph.D.
telefon / e-mail	585 639 574/ jana.spurna@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	MUDr. Marek Vitovják
analytický garant odbornosti	doc. RNDr. Peter Ondra, CSc.

Název laboratoře	Histologická laboratoř
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na nekroptická histologická vyšetření
adresa	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc 3. NP v budově dostavby Teoretických ústavů LF UP
okruh působnosti laboratoře	potřeby pracoviště SOUD
vedoucí laboratoře	MUDr. Petr Chromec
telefon / e-mail	588 442673 / petr.chromec@fnol.cz
lékařský garant odbornosti	MUDr. Marek Vitovják
analytický garant odbornosti	MUDr. Marek Vitovják

3.4. Zaměření činnosti LSOUD

Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc provádí specializovaná klinická a forenzní laboratorní vyšetření biologického materiálu sloužící

- a) ke zjištění přítomnosti toxikologicky významných extraktivních látek v BM, jejich identifikaci, případně stanovení [toxikologická laboratoř],

Dokument je majetkem FNOL. Je řízen pouze v elektronické podobě.



- b) ke stanovení alkoholu a ostatních těkavých látek v biologickém materiálu a mravenčí kyseliny [laboratoř pro vyšetření alkoholu],
- c) ke zpracování BM odebraného při pitvách prováděných na SOUD k dalšímu histologickému vyšetření [histologická laboratoř].

LSOUD poskytují své služby klinickým oddělením a ambulancím FNOL, dále ostatním lékařům a zdravotnickým zařízením v regionu, zejména v Olomouckém kraji. LSOUD plní také požadavky ostatních orgánů státní správy, zejména Policie České republiky.

Mimo provozní toxikologická a histologická vyšetření zajišťují pracovníci LSOUD výuku především studentů lékařské a právnické fakulty UP Olomouc a dále studentů Policejní školy v Holešově, případně dalších vzdělávacích institucí. Na LSOUD je také realizována praktická část vzdělávacího programu specializačního vzdělávání „Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků - Soudní toxikologie“.

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

3.5. Úroveň a stav akreditace LSOUD FNOL

LSOUD uplatňují systém vnitřní kontroly kvality a zásady správné laboratorní praxe. Pracoviště se pravidelně zúčastňuje externího hodnocení kvality, organizovaného v ČR odbornou společností soudního lékařství a forenzní toxikologie České lékařské společnosti J. E. Purkyně ve spolupráci s Německou společností pro toxikologii a forenzní chemii (GTFCh).

LSOUD jsou od května 2009 kontinuálně akreditovány v různých systémech kvality. V současné době je LSOUD akreditovaná v rámci celé FNOL a od roku 2013 je Toxikologická laboratoř registrovanou laboratoří NASKL pro odbornost 814 a držitelem Osvědčení o splnění podmínek Auditů II NASKL.

3.6. Spektrum a popis služeb

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

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

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

Specifikaci případně doplnění dalších údajů k požadovanému vyšetření je možné provést na žadance, viz kap. 4.2.

3.7. Analytické metody používané pro nabízená vyšetření

- a) Průkaz a stanovení alkoholu v krvi a v moči - plynová chromatografie s plameno-ionizační detekcí v headspace uspořádání (zkratka GC-FID).
- b) Průkaz a stanovení ethylenglykolu v krvi a v moči – plynová chromatografie s plameno-ionizační detekcí (GC-FID).
- c) Průkaz a stanovení těkavých látek v krvi a moči – plynová chromatografie s plameno-ionizační detekcí, v headspace uspořádání (GC-FID).
- d) Průkaz a stanovení mravenčí kyseliny v krvi a moči – plynová chromatografie s plameno-ionizační detekcí, v headspace uspořádání (GC-FID).



- e) Průkaz léků v moči a v žaludečním obsahu - chromatografie na tenké vrstvě (TLC), imunochemická metoda EMIT, plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS), vysokoúčinná kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS).
- f) Průkaz drog v biologickém materiálu - imunochemické metody EMIT, chromatografie na tenké vrstvě (TLC), plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS), vysokoúčinná kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS).
- g) Průkaz ostatních toxikologicky významných extraktivních látek v biologickém materiálu - imunochemické metody EMIT (INDIKO), chromatografie na tenké vrstvě (TLC), plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS), vysokoúčinná kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS).
- h) Stanovení léků a drog v krvi - plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC-MS), vysokoúčinná kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS).
- i) Stanovení paracetamolu v krvi - imunochemická metoda EMIT.
- j) Stanovení COHb v krvi – spektrofotometrie ve viditelné oblasti (SPFM).
- k) Stanovení kyseliny hippurové v moči – spektrofotometrie ve viditelné oblasti (SPFM).

Průkaz toxinů hub v krvi a moči - vysokoúčinná kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí (LC-MS)

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

V režimu urgentního vyšetření (STATIM) se provádějí pouze klinická toxikologická vyšetření, indikovaná v případech bezprostředního ohrožení zdraví, u nichž hrozí nebezpečí z prodlení a při vitálních indikacích. Mimo denní směnu, tj. v rámci pohotovostní toxikologické služby, se provádějí pouze vyšetření v režimu STATIM.

4. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

Pro **klinická** toxikologická vyšetření se na Soud FNOL odběry biologického materiálu **neprovádějí**, analyzován je biologický materiál dodaný na Soud z pracoviště požadujícího vyšetření.

Biologický materiál pro vyšetření je na Soud odebírán pouze v rámci Thanatologického úseku.

4.1. Požadavky na BM dodaný k vyšetření do LSoud

Biologický materiál má být odebrán v souladu se směrnicí č. Sm-L031 Odběr a vyšetření biologického materiálu do odpovídajících odběrových nádob v požadovaném množství. Konkrétní požadavky na BM pro jednotlivá vyšetření viz Katalog laboratorních vyšetření (dostupnost katalogu viz kap. 3.6). Pro obecné toxikologické vyšetření jsou doporučenými BM pro vyšetření moč v množství 50 ml, žaludeční obsah (50 ml), krev (8 ml), případně i další materiály (stolice, vlasy ap. – vždy po domluvě).

Biologický materiál zasílaný k vyšetření by měl být odebrán do čistých skleněných nebo plastových nádob bez přídavku jakýchkoliv aditiv (antikoagulancií, separátorů ap. - výjimkou je pouze vyšetření na COHb, kdy je vyžadována nesrážlivá krev). Materiál by měl být k vyšetření doručen co nejdříve po odběru, není-li to možné, pak musí být uchováván v chladu v lednici. Materiál zasílaný k vyšetření musí být předepsaným způsobem označen a doprovázen žádankou (elektronickou žádankou a průvodkou k elektronické žádance, nebo papírovou žádankou). Požadavky na označení vzorku a údaje na žádance viz kap. 4.2.

4.2. Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Žadatel o vyšetření BM z FNOL (intramurální žadatel) identifikaci pacienta provádí vyplněním příslušných položek elektronické žádanky s vygenerovaným čárovým kódem,



který je zároveň součástí zasílané průvodky elektronické žádanky a současně je nalepen na odběrovou nádobku s biologickým materiálem..

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

Elektronická žádanka pro intramurální žadatele je generována v NIS FNOL.

Vzory papírových žádanek LSOUD jsou uvedeny na internetových stránkách SOUD FNOL: <http://www.fnol.cz/> v záložce **Kliniky, ústavy a oddělení » Ústav soudního lékařství a medicínského práva » Formuláře ke stažení.**

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

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

Pracovník provádějící odběr zapisuje **na štítek zkumavky:**

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

Uvedené údaje mohou být vytištěny na štítek, kterým je označena příslušná odběrová nádobka.

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

Za správnost vypsání žádanky odpovídá všeobecná sestra. 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.

4.3. Bezpečnostní aspekty

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s BM, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky pracovníka, přístrojů a zařízení a okolního prostředí nebo ke vzniku infekčního aerosolu.

4.4. Odběr BM v thanatologickém úseku

Biologický materiál pro vyšetření je na SOUD odebírán pouze v rámci thanatologického úseku při pitvě provedené lékařem podle postupů a zásad uvedených ve směrnici Sm 1.1 Hlavní proces v Thanatologickém úseku.

4.5. Chyby při odběru, skladování a transportu BM

- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku,
- znečištění skla, injekční stříkačky nebo jehly stopami saponátů,
- nevhodné zkumavky nebo kontejnery,
- zkumavky nebo kontejnery s materiálem nebyly dostatečně označeny,
- zkumavky nebo kontejnery s materiálem byly potřísněny krví,
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře,
- BM byl vystaven přímému slunečnímu světlu, teplu nebo mrazu.

4.6. Nezbytné operace se vzorkem krve

Pokud není možné dopravit vzorek krve do laboratoře včas, viz Katalog laboratorních vyšetření, je nutno provést centrifugaci vzorku a oddělit sérum nebo plazmu. Centrifugace: není-li uvedeno u komponenty v Katalogu laboratorních vyšetření jinak, centrifugovat 5 min při 3000 ot.min⁻¹ při 20-25°C a sérum nebo plazmu slít nebo odpipetovat do čisté zkumavky tak, aby nedošlo k opětovnému smísení oddělených složek. Sérum nebo plazmu uskladnit v řádně označené zkumavce a v lednici při teplotě 2 – 8°C do doby transportu podle charakteru požadovaného vyšetření, viz Katalog laboratorních vyšetření. Vzorky nedávat zamrazit, neboť během transportu by mohlo dojít k rozmrazení!!

4.7. Doprava a převzetí vzorků

Materiál v dobře uzavřených odběrových zkumavkách musí být do LSOU dopraven včas. Teplota při transportu nesmí překročit teplotu uvedenou u jednotlivých komponent v Katalogu laboratorních vyšetření.

Doprava vzorků intramurálních žadatelů v pracovních dnech i ve dnech pracovního klidu nepřetržitě je realizována prostřednictvím potrubní pošty (dle směrnice Sm-L030 Transport biologického materiálu). V případě odstávky nebo poruchy potrubní poštou jsou vzorky dopravovány dle Přílohy č. 2 Sm-L030-2 Zajištění transportu biologického materiálu při odstávce potrubní pošty (havarijní plán).

Dopravu vzorků od extramurálních žadatelů zajišťuje pracoviště žadatele.

Vzorky se přijímají v pondělí až pátek mezi 7:00 až 15.30 hod. Převzetí vzorků vyšetřovaných v režimu STATIM je možné i mimo tuto dobu toxikologickou službou.

5. POŽADAVEK NA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat formou písemné nebo elektronické žádanky. Obě formy obsahují stejné typy povinných údajů.

5.1. Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření

Ústní nebo telefonické požadování vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslánému vzorku) je možné ve výjimečných případech, pokud je k dispozici ještě vhodný materiál a musí být buď následováno dodáním písemného požadavku, nebo se dohlášená vyšetření dopíše na „Záznamový list doplňujících informací a neshod“ se jménem lékaře nebo jiného žadatele (např. PČR ap.), který požaduje vyšetření a s podpisem zaznamenávající osoby.

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 příslušném doplnění původní žádanky (viz výše).

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.

5.2. Požadavky na laboratorní vyšetření

O vyšetření BM v rozsahu Katalogu laboratorních vyšetření může požádat ošetřující lékař, právnická osoba (typicky Policie České republiky, soudy, orgány státní správy a zaměstnavatelé) nebo každá fyzická dospělá a svéprávná osoba (samoplátce).

Odběr BM a vyšetření spojené s odběrem a posouzením zdravotního stavu pacienta provádí vždy lékař ve zdravotnickém zařízení. Lékař také vyplní žádanku příslušné laboratoře Soud, mj. na ní specifikuje požadavek na vyšetření, žadatele vyšetření (lékař, fyzická osoba-samoplátce, PČR nebo zaměstnavatel atp.) údaje potřebné pro fakturaci za provedená vyšetření a adresa, na kterou má být zaslán autorizovaný výsledek vyšetření BM.

Platné formuláře žádank k vyšetření BM v LSoud jsou k dispozici na webových stránkách pracoviště (http://www.fnol.cz/ustav-soudniho-lekarstvi-a-medicinskeho-prava-formulare-ke-stazeni-sekce_832.html), pro intramurální žadatele i na Altus portálu.

Doručení BM spolu s potřebnými žádankami do LSoud zajišťuje dožadatel (tj. zdravotnické zařízení, Policie České republiky, soud, orgán státní správy či zaměstnavatel).

U vyšetření na žádost soukromé osoby (samoplátce) lékař pacienta po odběru BM (krev, moč), poučí o podmínkách transportu a odešle ho i s tímto materiálem na LSoud (odběr moče je možno provést i v LSoud). Na LSoud se žádanka zaregistruje a materiál se převezme ke zpracování. Pokud je k vyšetření dodán BM bez žádanky/požadavku, vyplní se náhradní žádanka, obsahující nezbytné údaje pro další zpracování (požadované vyšetření, identifikační údaje), aby mohlo být provedeno vyšetření a následné vyúčtování. Protože laboratoř nemá pod kontrolou takto provedený transport, uvede LSoud ve výsledkové zprávě:

„V (druh BM) dodaném na Ústav soudního lékařství dne (datum) a označeném (identifikace vzorku) byl (uvést výsledek vyšetření)“.

V případě, že jde o vyšetření, kdy výsledky budou mít případné právní využití, je doručení BM přímo osobou samoplátce zcela nevhodné z důvodu možné manipulace se vzorkem. V tomto případě je vhodné požádat pracoviště provádějící odběr BM o doručení do laboratoří LSoud.

Podrobnosti a specifika vyšetření na vlastní žádost (samoplátce) jsou dostupné na webových stránkách Ústavu soudního lékařství a medicínského práva FNOL (<http://www.fnol.cz> v záložce » Kliniky, ústavy a oddělení » Ústav soudního lékařství a medicínského práva » Informace k toxikologickému vyšetření pro samoplátce).

Autorizovaný výsledek se vydává pouze žadateli vyšetření viz 7.1 Vydávání výsledků.

6. PŘÍJEM ŽÁDANKY A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

6.1. Příjem

Příjem vzorků do LSoud probíhá na základě dodání řádně vyplněné žádanky/průvodky elektronické žádanky a nádoby se vzorkem a začíná kontrolou úplnosti a shody údajů v dokumentaci (žádanka/průvodka elektronické žádanky nebo datový paket elektronické



žádanky), LIS a na odběrové nádobce. Příjem materiálu končí postoupením BM k dalšímu zpracování do příslušných laboratoří – toxikologická laboratoř a laboratoř pro vyšetření alkoholu. Vzorky jsou opět kontrolovány na jednotlivých úsecích a dále zpracovávány.

Při příjmu BM pracovník LSODD provádí:

- porovnání požadovaného vyšetření na žádance s aktuální nabídkou laboratorních vyšetření
- 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 pojištění (ID) nebo poslední dvojčíslí roku narození, event. náhradní rodné číslo
 - název oddělení požadujícího vyšetření (fakultativně).
- kontrolu základních identifikačních údajů na žádance v papírové podobě (na průvodce elektronické žádanky; průvodka nemusí obsahovat podpis lékaře), tj:
 - jméno a příjmení pacienta,
 - číslo pojištění (ID) nebo náhradní rodné číslo,
 - pohlaví (pouze u cizinců),
 - oddělení (IČP),
 - diagnóza pacienta,
 - zdravotní pojišťovna pacienta,
 - jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření, jmenovka nebo čitelně napsané jméno a IČL,
 - podpis ordinujícího lékaře,
 - odbornost,
 - razítko subjektu požadujícího odběr,
 - datum a čas odběru.

V případě, že je možno požadavky žadatele akceptovat, pracovník přijímající BM označí papírovou žádanku/průvodku elektronické žádanky/průvodní list LSODD datem, hodinou a podpisem. Tato činnost je záznamem o vstupní kontrole. Poté je BM odeslán k analýze do příslušné laboratoře, kde jsou BM i žádanka označeny identifikačním číslem vzorku.

Vzorky se zpracovávají v časovém režimu dle časové dostupnosti uvedené v Katalogu laboratorních vyšetření.

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

6.2. Postupy při nesprávné/neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky

6.2.1. Vyšetření se provede

Pokud na žádance chybí některé z údajů, nebo si požadované vyšetření vyžaduje další informace, vyžádá si pracovník LSODD, který tuto skutečnost zjistí, doplňující údaje telefonicky a uvede je do „Průvodního listu k chemickému-toxikologickému vyšetření“, nebo do Deníku neshod na příjmu BM, které provázejí žádanku a jsou s ní archivovány. Jedná se zejména o následující případy:

- a) Chybí-li razítko odesílajícího subjektu, potom pracovník přijímající BM uplatní telefonicky požadavek na novou žádanku. Současně ověřuje identifikaci žadatele o vyšetření a o získaných údajích provede záznam do Deníku neshod na příjmu BM.
- b) Chybí-li některý z těchto údajů:
 - označení odesílajícího oddělení nebo jeho odbornost,

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

potom pracovník přijímající BM uplatní telefonický požadavek na doplnění a zjištění údaje doplní do Deníku neshod na příjmu BM, které provázejí žádanku a jsou s ní archivovány. Do LIS zaznamená neshodu (metoda 502 – neúplně nebo chybně vyplněná žádanka).

- 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 Deníku neshod na příjmu BM. 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).
- Pokud je nádobka s BM označena z uvedených povinných identifikačních znaků pouze jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout pouze za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žadance s kompletní identifikací pacienta. Do LIS zaznamená neshodu (metoda 510 – chyba při identifikaci vzorku).
- V případě překročení lhůty pro doručení stanovené v Katalogu laboratorních vyšetření u požadovaného vyšetření, pracovník na příjmu BM vzorek uvolní a do LIS zaznamená neshodu (metoda 512 – nedodrženy preanalytické podmínky: dlouhá transportní doba).
- 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 výběr vyšetření s požadujícím lékařem.

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

6.2.2. Vyšetření se neprovede

Vyšetření se neprovede v následujících případech:

- Nepodaří-li se získat údaje o odesílajícím oddělení, žadateli, základní identifikaci nemocného, nebo je vzorek viditelně znehodnocen, vyšetření se neprovede.
- Vzorek BM byl zaslán do LSODU omylem, pracovník na příjmu BM vrátí vzorek svozové službě.
- Údaje na BM neumožňují jednoznačnou identifikaci vzorku a jeho přiřazení k žadance a pracovníkovi na příjmu se je nepodaří získat.

Pozn: Identifikace na zkumavce neobsahuje současně příjmení pacienta a rodné číslo (číslo pojištění), popř. rok narození nebo náhradní rodné číslo. Výjimkou je případ, kdy je zkumavka jednoznačně připojena k žadance s kompletní identifikací vzorku (viz. kap. 6.2.1., bod d). Jiný způsob označení biologického materiálu, vyjma BM určeného pro klinické studie se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí.

Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do Deníku neshod na příjmu BM a do LIS zaznamená neshodu (Metoda 503 – Chybná identifikace BM: vzorek odmítnut). BM

uloží pracovník na příjmu do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a likvidace tohoto BM se provede podle směrnice „Sm-01 Hlavní proces v toxikologickém úseku“.

- d) BM je doručen s nevyplněnou, nebo nedostatečně vyplněnou žádankou a pracovníkovi na příjmu se nepodaří získat údaje o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikaci nemocného.

Pracovník na příjmu BM provede záznam do Deníku neshod na příjmu BM a do LIS (Metoda 503 – Chybná identifikace BM: vzorek odmítnut). BM uloží do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a likvidace tohoto BM se provede podle směrnice Sm 09 Hlavní proces.

- e) Není-li s žádankou doručen BM. Nepodaří-li se BM dohledat, pak 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). Provede záznam do Deníku neshod na příjmu BM a do LIS (Metoda 500 – BM nedodán, Metoda 501 – BM nedodán kompletně).

- f) Je-li 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). Provede záznam do Deníku neshod na příjmu BM a do LIS zaznamená neshodu (Metoda 505 – Nedodrženy preanalytické podmínky: vzorek znehodnocený v průběhu transportu) a žádanku přiloží k archivovanému záznamu neshody. BM uloží pracovník na příjmu do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a likvidace tohoto BM se provede podle směrnice Sm 09 Hlavní proces.

- g) Nesouhlasí identifikace pacienta na zkumavce se žádankou. Nepodaří-li se pracovníkovi na příjmu telefonicky jednoznačně vzorek identifikovat, upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do Deníku neshod na příjmu BM a do LIS zaznamená neshodu (metoda 503 – Chybná identifikace BM: vzorek odmítnut). BM uloží pracovník na příjmu do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“ a likvidace tohoto BM se provede podle směrnice Sm 09 Hlavní proces.

- 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 (metoda 511 – Nesprávný odběr) a telefonicky vyžádá nový odběr se žádankou. BM uloží pracovník na příjmu do stojánku označeného názvem „Neshody při příjmu“.

- i) V případě potřísnění zkumavky a žádanky biologickým materiálem. Materiál se nemusí přijmout – rozhoduje zaměstnanec na příjmu. 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 Deníku neshod na příjmu BM a do LIS zaznamená neshodu (metoda 504 – Nedodrženy preanalytické podmínky: potřísnění žádanky nebo odběrové nádoby). Likvidace tohoto BM se provede podle směrnice Sm 09 Hlavní proces.

7. VÝSLEDKY

7.1. Vydávání výsledků

Výsledky jsou vydávány pouze příslušnému žadateli o vyšetření. Jakékoliv sdělování výsledků jiné osobě nebo jinému zařízení je zakázáno.



7.1.1. Rutinní vydávání výsledků žadatelům o vyšetření

Vydávání výsledků intramurálním **žadatelům z FNOL** (např. ARO, interní klinika, psychiatrie, urgentní příjem) provádí pověřený zaměstnanec laboratoře jak odesláním výsledků z LIS do NIS (elektronicky), tak písemně formou výsledkového listu odeslaného žadateli spolu s původní žádankou.

Vydávání výsledků **extramurálním žadatelům** provádí pověřený zaměstnanec laboratoře vždy písemně, formou výsledkového listu na příslušné žádance.

Je možné odeslání výsledků prostřednictvím České pošty, nebo formou osobního předání (PČR, zaměstnavatelé, soukromé osoby)

Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta (samoplátce), a ten si zvolí osobní předání, dostaví se v určenou hodinu (den) a po předložení dokladu totožnosti a dokladu o úhradě vyšetření je mu oproti podpisu předán vytištěný, podepsaný a orazítkovaný výsledkový formulář.

Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole VŠ. Kontrolu stvrzuje kontrolující VŠ svým podpisem.

7.1.2. Vydávání výsledků telefonicky žadatelům o vyšetření

- a) Telefonicky se výsledky toxikologického vyšetření a výsledky vyšetření alkoholu sdělují pouze pro klinické účely (výsledky sděluje VŠ toxikolog) a to v následujících případech:
- statimová vyšetření,
 - extrémní (popř. neobvyklé) hodnoty.

Výsledky jakéhokoliv vyšetření pro forenzní účely, včetně vyšetření soukromých osob jsou vydávány pouze formou osobního předání nebo písemnou formou příslušnému žadateli. Telefonické sdělování výsledků je v těchto případech striktně zakázáno.

- b) Výsledky se sdělují pouze ošetřujícímu lékaři, jinému lékaři na pracovišti, popř. všeobecné sestře. Správnost telefonického sdělení si VŠ toxikolog ověřuje tak, že požádá o zopakování sdělení.
- c) Evidence telefonických hlášení výsledků je pro interní potřebu prováděna zápisem do „Průvodního listu k chemickému-toxikologickému vyšetření“, nebo do Deníku neshod na příjmu BM, které provázejí žádanku a jsou s ní archivovány. V zápisu je uvedeno jméno osoby, které byl výsledek nahlášen, datum, čas a jmenovka a podpis toxikologa, který informace telefonicky sdělil.
- d) Telefonické hlášení rutinních výsledků již vydaných běžným způsobem je omezováno na minimum. Pracoviště se vždy upozorní na skutečnost, že výsledek již byl vydán, případně se domluví zaslání opisu výsledku.

7.1.3. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Hlášení výsledků v kritických intervalech je v kompetenci vedoucích jednotlivých laboratoří Soudní lékařství (SLOUD). Kritické hodnoty jsou uvedeny na webových stránkách SLOUD FNOL: <http://www.fnol.cz/> v záložce **Kliniky, ústavy a oddělení » Ústav soudního lékařství a medicínského práva » Odkazy**.

Evidence telefonických hlášení výsledků je prováděna zápisem v „Průvodním listu k chemicko-toxikologickému vyšetření“ (jméno osoby, které výsledek nahlášíme, datum, čas a jmenovka a podpis pracovníka SLOUD, který informace telefonicky sdělil).

7.2. Změny výsledků po jejich vydání

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů.

Při zjištění chyby v rámci SLOUD se postupuje takto:

Dokument je majetkem FNOL. Je řízen pouze v elektronické podobě.



- pracovník, který chybu zjistí, neprodleně o této skutečnosti informuje vedoucího VŠ 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 (např. „Neplatný výsledek, vyšetření bude opakováno“, „Chyba v identifikaci, bude vydán nový výsledkový list“ apod., podrobněji viz bod 7.2.1).
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují.

Každý výskyt chybně vydaného výsledku je řádně dokumentován. Záznamy jsou průběžně vyhodnocovány vedením laboratoře s cílem definovat patřičné nápravné a preventivní postupy vedoucí k eliminaci takto vzniklých chyb.

7.2.1. 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 VYSLEDEK“ 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 záznam ve formuláři 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 „Záznamovým listem doplňujících informací a neshod“ po dobu 5 let.

7.3. Konzultační činnost LSOUD

VŠ pracovníci poskytují v pracovní době (7:00-15:30 hod) laboratorní, ale nikoliv klinickou interpretaci výsledků vyšetření. Konzultují také dotazy vznesené lékařem v souvislosti s předpokládaným nebo již probíhajícím klinickým toxikologickým vyšetřením. V mimopracovní době poskytuje konzultace VŠ toxikolog v rámci nepřetržité pohotovostní toxikologické služby.

7.4. Způsoby řešení reklamací a stížností

7.4.1. Reklamacie výsledku

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou nebo ústní (telefonickou) formou.

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

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



7.4.2. Stížnosti

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

8. FAKTURACE ZA PROVEDENÉ VYŠETŘENÍ

Realizace úhrad za poskytnutou zdravotní péči je prováděna dle interních předpisů FNOL.

8.1. Úhrada za vyšetření na žádost ošetřujícího lékaře

Vyšetření na žádost ošetřujícího lékaře je fakturováno příslušné zdravotní pojišťovně pacienta. Vykazování péče je realizováno v souladu s metodikou zdravotních pojišťoven a probíhá prostřednictvím přenosu dat v rámci LIS/NIS. Uzavření a odeslání dat LSOD do centrálního zpracování provádí pověřený zaměstnanec SOD. Odeslání vytvořených a zkontrolovaných datových souborů příslušným pojišťovnám zajišťuje pak za celou FNOL Odbor zdravotních pojišťoven a informací FNOL.

8.2. Úhrada za vyšetření na žádost Policie České republiky, soudů, orgánů státní správy a zaměstnavatelů

Toto vyšetření je fakturováno dotčenému žadateli. LSOD vystaví podklady za vyšetření a předá je na Odbor ekonomiky a financí FNOL, který pak vystaví a odešle fakturu žadateli. Autorizovaný výsledek vyšetření je odesílán LSOD na adresu žadatele nezávisle na faktuře.

8.3. Úhrada za vyšetření u samoplátců a cizinců

LSOD vyplní formulář „Vyúčtování výkonů samoplátců“. Finanční částky jsou určovány metodickým pokynem a Ceníkem služeb hrazených mimo rámec zdravotního pojištění FNOL (aktuálně platný ceník je k dispozici na webových stránkách FNOL <http://www.fnol.cz/cenik.asp>). Platby a fakturace pro samoplátce se řeší přes Odbor ekonomiky a financí FNOL nebo přímo přes pokladnu FNOL.

Formulář podepíše vedoucí ústavu nebo jeho zástupce. Samoplátce je potom poučen, kdy bude výsledek vyšetření hotov a odejde zaplatit cenu výkonu(-ů) do pokladny ředitelství FNOL, nebo je možno využít platby poštovní poukázkou nebo zaslanou fakturou. Výsledek je samoplátci vydán až po uhrazení faktury.

U cizinců z EU nebo mimo EU se vyplní formulář „Vyúčtování výkonů cizinců“. Fakturace plateb cizinců se řeší přes Odbor ekonomiky a financí FNOL, kam se zašle vyplněný formulář a kopie žádanky o toxikologické vyšetření.

9. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Katalog laboratorních vyšetření

Kritické hodnoty výsledků



10. PŘÍLOHY

Nejsou.

11. REVIZE

Revize je vedena elektronicky v programu EnvisLIMS v logu dokumentu a změny uvedeny ve Fm-PP-MP-G001-01-01-ZMENA-001.