



Vydání: 3.	Počet stran: 15
Datum vydání: 01. 03. 2015	Platnost od: 01. 03. 2015

LABORATORNÍ MANUÁL

pro uživatele služeb Laboratoří Ústavu soudního lékařství a medicínského práva
Fakultní nemocnice Olomouc

Zpracoval: Ing. Ivo Válka, CSc manažer kvality LSOUD	Přezkoumal: 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	2
2. DEFINICE A ZKRATKY	3
3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU SOUDNÍHO LÉKAŘSTVÍ	3
3.1. STATUT A DŮLEŽITÉ ÚDAJE.....	3
3.2. UMÍSTĚNÍ LSOD.....	4
3.3. IDENTIFIKACE LSOD, PŘEDMĚT ČINNOSTÍ	4
3.4. ZAMĚŘENÍ ČINNOSTI LSOD	5
3.5. ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE LSOD 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 LSOD	7
4.2. IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU	7
4.3. BEZPEČNOSTNÍ ASPEKTY	8
4.4. ODBĚR BM V THANATOLOGICKÉM ÚSEKU	8
4.5. CHYBY PŘI ODBĚRU, SKLADOVÁNÍ A TRANSPORTU BM	8
4.6. NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM KRVE	8
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 SAMOPLÁTCŮ NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ	9
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 LSOD	15
7.4. ZPŮSOBY ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ	15
8. PŘÍLOHY	15
9. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY	15
10. REVIZE	15

1. ÚVOD

Jedním ze stěžejních dokumentů klinické laboratoře je laboratorní příručka pro odběr primárních vzorků – **Laboratorní manuál** vypracovaná dle požadavků ČSN EN ISO 15189. Byla vypracována 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 budou 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
JOP	Jiný odborný pracovník, nelékař s odbornou způsobilostí
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
SZŠ	Střední zdravotnická škola
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 LSOUD: MUDr. Marek Vitovják
Tel.: 585 639 575
e-mail: marek.vitovjak@fnol.cz

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



3.2. Umístění LSOUD

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 LSOUD, předmět činnosti

Zástupce přednosty pro LP, vedoucí laboratoří	MUDr. Marek Vitovják
adresa	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, I. P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc
umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 775 06 Olomouc 3. NP v budově dostavby Teoretických ústavů LF UP
telefon	585 639 575
e-mail	marek.vitovjak@fnol.cz
Manažer kvality	Ing. Ivo Válka, CSc.
telefon	585 639 574
e-mail	ivo.valka@fnol.cz
Vedoucí laborantka	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 6, 779 00 Olomouc
umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 775 06 Olomouc 3. NP v budově dostavby Teoretických ústavů LF UP
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Ing. Ivo Válka, CSc.
telefon / e-mail	585 639 574/ ivo.valka@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 a ostatních těkavých látek v biologickém materiálu
adresa	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, I. P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc
umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 775 06 Olomouc 3. NP v budově dostavby Teoretických ústavů LF UP
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Ing. Ivo Válka, CSc.
telefon / e-mail	585 639 574/ ivo.valka@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 6, 779 00 Olomouc
umístění	Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc, Hněvotínská 3, 775 06 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

- ke zjištění přítomnosti toxikologicky významných extraktivních látek v BM, jejich identifikaci, případně stanovení [toxikologická laboratoř],
- ke stanovení alkoholu a ostatních těkavých látek v biologickém materiálu [laboratoř pro vyšetření alkoholu],
- 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 LSOU výuku studentů lékařské a právnické fakulty UP Olomouc a dále studentů Policejní školy v Holešově.

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

3.5. Úroveň a stav akreditace LSOU FNOL

LSOU 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).

LSOU jsou od srpna 2008 akreditovány v rámci celé FNOL, 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 LSOU 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 těžkých látek v krvi a moči – plynová chromatografie s plameno-ionizační detekcí, v headspace uspořádání (GC – FID).
- d) Průkaz léků v moči a v žaludečním obsahu - chromatografie na tenké vrstvě (TLC), imunochemická metoda EMIT, plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC – MS).
- e) Průkaz drog v biologickém materiálu - imunochemické metody EMIT, chromatografie na tenké vrstvě (TLC), plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC – MS).
- f) Průkaz ostatních toxikologicky významných extraktivních látek v biologickém materiálu - imunochemické metody FPIA (Abbott), chromatografie na tenké vrstvě (TLC), plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC – MS).
- g) Stanovení léků a drog v krvi - plynová chromatografie s hmotnostní detekcí (GC – MS), plynová chromatografie s detektorem elektronového záchytu (GC - ECD).
- h) Stanovení paracetamolu v krvi - imunochemická metoda EMIT.
- i) Stanovení COHb v krvi – spektrofotometrie ve viditelné oblasti (SPFM).
- j) Stanovení kyseliny hippurové v moči – spektrofotometrie ve viditelné oblasti (SPFM).

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. 3.7). 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. Požadavky na označení vzorku a údaje na žadance viz kap. 4.2.

4.2. Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku

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

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

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

Pracovník provádějící odběr vyplňuje **v žadance/průvodce elektronické žadanky**:

- 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 vypsát 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).

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

Za správnost vypsání žádanky odpovídá všeobecná sestra. Za potvrzení správnosti údajů na žadance odpovídá lékař požadující vyšetření. Veškeré údaje na žadance 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 odbírán 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 LSODU dopraven včas. Teplota při transportu nesmí překročit teplotu uvedenou u jednotlivých komponent v Katalogu laboratorních vyšetření.

Zajištění svozu vzorků: Centrální svoz materiálu z areálu FNOL je realizován podle aktuálního rozvrhu, který je k dispozici na pracovištích FNOL. Po skončení svozové služby a o víkendech a svátcích zajišťují dopravu vzorku jednotlivá oddělení svépomocí.

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 pohotovostní 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 samoplátců na laboratorní vyšetření

5.2.1. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce

Ordinující lékař vyplní žádanku příslušné laboratoře LSODU s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce.

Lékař pacientovi odebere vzorek příslušného BM (krev, moč), poučí ho o podmínkách transportu a odešle ho i s tímto materiálem na LSODU (odběr moče je možno provést i v LSODU).

Na LSODU se žádanka zaregistruje a materiál se převezme ke zpracování. Protože laboratoř nemá pod kontrolou takto provedený transport, uvede LSODU ve výsledkové zprávě: „V (druh BM) dodaném na Ústav soudního lékařství dne (datum) a označeném (identifikace vzorku) byl (uvest výsledek vyšetření)“.

Vyplní se formulář „Vyúčtování výkonů samoplátců“. Platby a fakturace samoplátců se řeší přes Odbor ekonomiky a financování ředitelství FNOL nebo přímo přes pokladnu FNOL.

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

(Pozn.: finanční částky jsou určovány metodickým pokynem FNOL).



V obou případech se žádanka zadává do počítače, fakturace se provádí výše uvedeným postupem.

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

5.2.2. Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření

Každá dospělá a svéprávná osoba může požádat o vyšetření BM v rozsahu Katalogu laboratorních vyšetření. Vyšetření BM si mohou vyžádat také právnické osoby (typicky Policie České republiky, soudy, orgány státní správy, zaměstnavatelé). BM se vyšetří podle údajů na žádance/požadavku. 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.

Vyplní se formulář „Vyúčtování výkonů samoplátců“.

(Pozn.: finanční částky jsou určovány metodickým pokynem 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 zaslanoú fakturou.

Výsledek vyšetření ve formě vytištěného, podepsaného a orazítkovaného výsledkového listu se předává požadujícímu subjektu po předložení dokladu o úhradě vyšetření. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou, příp. elektronicky.

6. PŘÍJEM ŽÁDANKY A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

6.1. Příjem

Příjem vzorků do LSOD probíhá na základě dodání řádně vyplněné žádanky a nádoby se vzorkem a začíná kontrolou úplnosti a shody údajů na žádance a 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 LSOD 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 pojištěnce (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 pojištěnce (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 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 LSOUD, 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 zjištěné 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).

- c) V případě změny příjmení pacienta od posledního záznamu v databázi LIS (např. provdané ženy, adoptované děti) pracovník na příjmu telefonicky ověří změněné údaje a dopíše je do 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).
- d) 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 žádance s kompletní identifikací pacienta. Do LIS zaznamená neshodu (metoda 510 – chyba při identifikaci vzorku).



- e) 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).
- f) 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:

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

Pozn: Identifikace na zkumavce neobsahuje současně příjmení pacienta a rodné číslo (číslo pojištěnce), popř. rok narození nebo náhradní rodné číslo. Výjimkou je případ, kdy je zkumavka jednoznačně připojena k žádance 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 stojánu 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 stojánu 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 – ošetřujícím lékařům

Vydávání výsledků **žadatelům z FNOL** (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 **externím žadatelům** provádí pověřený zaměstnanec laboratoře písemně nebo formou osobního předání (PČR, soukromé osoby) na příslušné žádance.

Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole VŠ (ve výsledku je uvedeno jméno příslušné osoby).

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 jméno 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 SOUD. Kritické hodnoty jsou uvedeny v pdf. souboru Kritické hodnoty výsledků. Evidence telefonických hlášení výsledků je prováděna zápisem v „Průvodním listu k chemicko-toxikologickému vyšetření“ (jméno osoby, které výsledek nahlašujeme, datum, čas a jméno pracovníka LSOUD, 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 LSOUD se postupuje takto:

- 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. Vyzačení změny výsledkové zprávy

Pokud je výsledková zpráva změněna, musí být uveden čas, datum a jméno osoby, která změnu provedla.

Jsou-li prováděny změny, musí původní údaje na nálezu zůstat čitelné.

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

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

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

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

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. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Katalog laboratorních vyšetření

Kritické hodnoty výsledků

9. PŘÍLOHY

Nejsou.

10. 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 LSOUD.