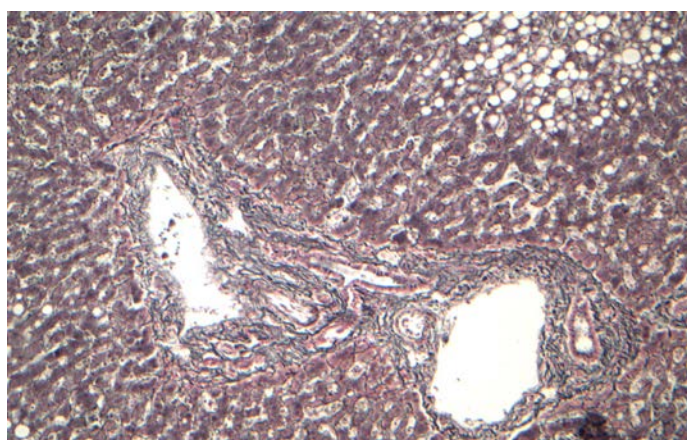


**Oddělení patologie, Nemocnice Český Krumlov, a.s., Nemocniční 429,
Horní Brána, 381 27 Český Krumlov**

Řízená dokumentace

Laboratorní příručka



Kód dokumentace: LP OP-NCK 03 2019

Vydání: 03

Datum vydání: 3.1.2019

Platné od: 3.1.2019

Zpracoval: Bc. Renáta Mrkvičková

Zkontroloval: MUDr. Ondřej Nikolov

Schválil: MUDr. Ondřej Nikolov

Zkratky:

NCK – Nemocnice Český Krumlov, a.s.

OP-NCK – oddělení patologie Nemocnice Český Krumlov, a.s.

NIS – nemocniční informační systém

Určení:

zdravotníci i nezdravotníci zaměstnanci NCK
externí ambulantní zdravotnická pracoviště
široká veřejnost

Rozdělovník:

kancelář OP-NCK

web NCK

Příští revize:

leden 2020

leden 2021

leden 2022

leden 2023

Datum revize:

3.1.2020

31.1.2021

31.1.2022

Jméno a podpis:

Bc. Renáta Mrkvičková

MUDr. Ondřej Nikolov

MUDr. Ondřej Nikolov

**Změnový list k vnitřnímu předpisu č: LP OP-NCK 03 2019**

Změna č. 1	
Platnost od:	3.1.2020
Předmět změny	Upřesnění doby odezvy
Změna č. 2	
Platnost od:	31.1.2021
Předmět změny	V tabulce doplněny nové protilátky: CD34, Estrogenový receptor, Progesteronový receptor, HER2/neu, GATA 3
Změna č. 3	
Platnost od:	31.1.2022
Předmět změny	Beze změny
Změna č. 4	
Platnost od:	
Předmět změny	
Změna č. 5	
Platnost od:	
Předmět změny	
Změna č. 6	
Platnost od:	
Předmět změny	
Změna č. 7	
Platnost od:	



Obsah

1. Úvod :.....	5
2. Služby :.....	5
3. Preanalytická fáze – odběr vzorku :	6
4. Transport a svoz histologického i cytologického materiálu:.....	8
5. Preanalytická fáze – v laboratoři:.....	8
6. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří:	8
7. Řešení stížností:.....	9
8. Uskladnění a likvidace biologického materiálu:	9
9. Zastupování:	9
10. Dodatečná vyšetření:	9
11. Řízení informací v laboratoři:	10
12. Seznam interních pracovních postupů:	12
13. Seznam protilátek používaných při imunohistochemickém vyšetření:	12



Nemocnice Český Krumlov

LP OP-NCK 03 2019 Řízená dokumentace
Oddělení patologie Nemocnice Český Krumlov, a.s.
Nemocniční 429, Horní Brána, 38127 Český Krumlov
Verze: 03/ 3.1.2019 Platnost od: 3.1.2019

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA ODDĚLENÍ PATOLOGIE

NEMOCNICE ČESKÝ KRUMLOV, a.s.

Adresa: Nemocniční 429, Horní Brána, 38127 Český Krumlov
IČO: 260 951 49

Kontakty : email odd. patologie@nemck.cz

vedoucí laboratoře : MUDr.Ondřej Nikolov nikolov@nemck.cz tel. 380 761 213

vedoucí laborantka: Andrea Hrdinová hrdinova.a@nemck.cz tel. 380 761 212

laboratoře : tel. 380 761 215
tel. 380 761 221

sanitář : tel. 380 761 215
pitevna : tel. 380 761 214

Pracovní doba oddělení patologie : 7.00 – 15.30 hod.

Příjem materiálu : 7.30 – 15.00 hod.



Laboratorní příručka je řízeným dokumentem laboratoře. Poskytuje informace o našem oddělení, prováděných vyšetřeních a našich preanalytických požadavcích na materiál s cílem dosáhnout co nejpresnějších závěrů v co možná nejkratším čase. Je určena především lékařům a sestřám klinických pracovišť jak naší nemocnice, tak ambulantním zdravotnickým zařízením mimonemocničním, která s námi spolupracují. V aktuální verzi je dostupná na webových stránkách www.nemck.cz. V tištěné podobě může být poskytnuta spolupracujícím zdravotnickým zařízením. Je součástí dokumentace Oddělení patologie Nemocnice Český Krumlov, a.s. a vychází z požadavků normy ČSN EN ISO 15189.

1. Úvod :

Oddělení patologie Nemocnice Český Krumlov, a.s. je nelůžkové oddělení pavilónového typu, které se nachází v přízemí budovy „G“. Patří do komplementu NCK.

Je evidované v Registru klinických laboratoří Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS JEP (=NASKL) a plní podmínky **Auditu II pro registrovanou odbornost 807 a 823 – Laboratoř patologie**. Jedná se o uzavřené pracoviště bez volného vstupu jiných osob než zaměstnanců oddělení. Návštěvy (např. pracovníci údržby, servisní technici apod.) jsou vždy a po celou dobu pobytu pod dohledem zaměstnance oddělení patologie.

Pracoviště se skládá ze dvou pásem, která tvoří jednotný funkční celek.

1/ Laboratorní pásmo – sestává z laboratoří bioptické, nekroptické a cytologické. K pomocným prostorám patří denní místnost, pracovna primáře, kancelář, archiv a sklady.

2/ Pítevní pásmo – sestává z pitevny a přípravný. Pitevna a její vstupní hygienické propustě jsou zařazeny do „kontrolovaného pásma“ se zvýšeným rizikem biologických činitelů.

V ostatních částech oddělení je běžný hygienický režim.

2. Služby :

2.1. Bioptická laboratoř

Na pracovišti se zpracovává histologický materiál zaslaný ošetřujícími lékaři různých odborností za účelem diagnostiky či případného sledování vývoje diagnózy a účinku terapie.

2.2. Nekroptická laboratoř

Nekroptická laboratoř provádí vyšetření z odebraných částí orgánů a tkání při pitvě zemřelého. Slouží k upřesnění makroskopického pitevního nálezu a k potvrzení či vyvrácení klinické diagnózy a léčebných postupů.

2.3. Cytologická laboratoř

Zde se zpracovává cytologický materiál (výpotky, výplachy, punktáty, mozkomíšní mok, sekrety, otisky prsu aj.) pro potřeby stanovení, sledování a vývoje diagnózy.



U gynekologických cytologií se nejedná o zpracování a diagnostiku preventivní onkocytologie. Dále se jedná o zpracování stěrů na průkaz spermií. Patří sem i vyšetření moče na erytrocyty ve fázovém kontrastu.

2.4. Konzultační činnost laboratoře

Oddělení patologie spolupracuje s referenčními centry a vyššími odbornými pracovišti podle doporučeného postupu vypracovaného Společností patologů České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a NASKL.

Laboratoř má uzavřenou smlouvu s:

Ústavem patologie 1. LF UK a VFN, Studničkova 2, 128 00 Praha 2.

Bioptickou laboratoří s.r.o., Mikulášské náměstí 4, 326 00 Plzeň.

MUDr. Jana Přádná, Ambulantní histopatologická laboratoř, Matice Školské 17, 370 01 České Budějovice.

2.5. Patologicko-anatomické pitvy a manipulace se zemřelými

Na oddělení patologie jsou prováděny patologicko-anatomické pitvy k určení základního onemocnění, komplikací, příčiny úmrtí, ověření diagnózy a léčebného postupu zemřelých na lůžkových odděleních NCK.

Úmrtí mimo nemocnici, násilná úmrtí z jakékoliv příčiny, jsou odesílána na oddělení soudního lékařství Nemocnice České Budějovice, a.s. k provedení zdravotní pitvy, popř. na příkaz orgánů činných v trestním řízení k provedení soudní pitvy.

Převoz zemřelých ke zdravotní pitvě z NCK i mimo nemocnici musí zajistit prohlízející lékař, který pitvu požaduje.

Sanitář oddělení patologie během pracovní doby přijímá a vydává zemřelé proti podpisu a zápisu do formuláře v přípravně. Ukládá zemřelé do chladicího boxu.

Oddělení patologie nevystavuje pozůstalým zemřelého žádnou dokumentaci, tedy ani Úmrtní list. Nepřijímá též pro zemřelého šaty.

3. Preanalytická fáze – odběr vzorku :

Obecně preanalytickou fází laboratorního vyšetření rozumíme dobu, která předchází dodání vzorků do laboratoře. Jedná se o soubor požadavků specifických pro každé vyšetření. Za jejich správné provedení odpovídá pracoviště, které provádí odběr biologického materiálu.

3.1. Histologické vyšetření – běžná biopsie

Platí zásady správné fixace 10% formolem. Množství fixační tekutiny má optimálně odpovídat 10 ti násobku objemu vzorku tkáně. U větších resekátů (prsů, střev, dělohy apod.) je nutné očištění orgánu a nejméně 3 násobek fixační tekutiny do nádoby tak, aby byl orgán zcela potopen. Vhodné je překrytí mulem. Nádoby řádně označit polepkou s rodným číslem, jménem, pojišťovnou pacienta a oddělením, specifikací tkáně, která má být vyšetřena (neoznačovat na víko). S řádně vyplněným průvodním listem zaslat materiál na oddělení patologie. Víko nádoby musí dobře těsnit, hrdlo musí být dostatečně široké, aby se materiál dal bez poškození vyjmout. Zvláště objemné materiály (jako jsou celé prsy, velké části střeva apod.) nebo preparáty vyžadující specifický přístup patologa (např. vyšetření potráceného plodu s vrozenou vývojovou vadou) lze na oddělení patologie odeslat po předchozí domluvě nefixované.



3.2. Cytologické stěry a otisky

Nátěry po fixaci cytofixativem je nutné nechat řádně zaschnout. Označit preparát jménem pacientky či číslem, které je shodné s průvodkou. Zaslat s řádně vyplněnou průvodkou na oddělení patologie.

3.3. Cytologické vyšetření tekutiny

Tělní tekutinu 10 -15 ml (není nutno přidávat žádný fixační roztok) v řádně označené zkumavce spolu s vyplněnou průvodkou zaslat na oddělení patologie. Na průvodce musí být uveden čas odběru a razítko s podpisem lékaře či sestry. Osobně předat laborantce (zvonek příjmu materiálu). Pokud je odběr proveden mimo pracovní dobu, je nutné uchovat v chladu a temnu (lednice na oddělení).

3.4. Moč na erytrocyty ve fázovém kontrastu

Ranní moč 10 - 15 ml ihned po odběru zaslat ve zkumavce do laboratoře spolu s řádně vyplněnou průvodkou, kde musí být uveden čas odběru, razítko i podpis lékaře. Předat osobně laborantce (zvonek příjmu materiálu). Vyšetření musí být telefonicky domluveno předem s lékařem oddělení patologie. Jedná se o statimové vyšetření.

3.5. Peroperační vyšetření

Nutno oznámit telefonicky předem (v ideálním případě jeden den před výkonem). Ihned po odběru doručit tkáň v nativním stavu na oddělení patologie, předat osobně laborantce (zvonek příjmu materiálu) spolu s řádně vyplněnou průvodkou, na které musí být vyznačen i telefon oddělení, které vyšetření požaduje. Jedná se o statimové vyšetření.

3.6. Průvodní listy

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na žádance:

- 1/ příjmení, jméno a titul pacienta
- 2/ rodné číslo pacienta
- 3/ pohlaví pacienta
- 4/ kód pojišťovny pacienta (pojistka u cizinců, způsob úhrady)
- 5/ razítko oddělení, podpis, jméno lékaře, ústav, odbornost, IČZ - identifikace objednatele
- 6/ lokalizace vzorku (tkáňový původ)
- 7/ diagnóza, základní i ostatní
- 8/ požadovaná vyšetření
- 9/ datum a čas odběru

Vzory žádanek:



V NCK lze využít elektronické žádanky v NISu. Nebo, stejně jako ostatní odebírající pracoviště oficiálního tiskopisu SEVT - 14 142 0 ... „Průvodní list k zásilce histologického materiálu“. Stejný formulář se používá i pro vyšetření cytologická. Na www.nemck.cz v oddíle ostatní oddělení – patologie si lze stáhnout formulář Průvodního listu k histologickému (cytologickému vyšetření) ve formátu doc.

4. Transport a svoz histologického i cytologického materiálu:

Nádoby s materiálem dle požadavků vyšetření jsou zasílány na oddělení patologie v boxech, které zamezí jejich znehodnocení a vylití. Doba transportu do laboratoře nesmí překročit jeden pracovní den. Sanitáři jednotlivých oddělení provádějí transport biologického materiálu ze sběrných míst NCK. Statimové vzorky přinášejí ihned po odběru. Svoz biologického materiálu od externích lékařů je zajišťován svozovou kurýrní službou NCK- doprava tel. 380 761 286. Materiál je doručen na oddělení patologie a překontrolován laborantkami.

5. Preanalytická fáze – v laboratoři:

5.1. Příjem v laboratoři

Laborantka při příjmu histologického i cytologického materiálu vždy překontroluje, zda souhlasí veškeré údaje průvodního listu s označením na nádobce materiálu. V případě neshod a vadných vzorků tuto skutečnost telefonicky nahlásí na příslušné oddělení a udělá zápis do formuláře Evidence neshod při příjmu.

Důvody pro odmítnutí biologického materiálu:

V kompetenci pracovníků při příjmu biologického materiálu je odmítnout:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) a není možné je doplnit na základě dotazu na oddělení a/nebo obsahuje požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- nádobu s biologickým materiálem, na které není dostatečně vyznačena jeho identifikace tak, aby nemohlo dojít k jeho záměně; nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně nebyly dodrženy podmínky preanalytické fáze
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem

5.2. Označení vzorku a průvodky

Laborantka provede očíslování materiálu a průvodky. Označí průvodku svým razítkem, datem a hodinou příjmu.

6. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří:

Oddělení patologie poskytuje výsledky v tištěné podobě, poštou nebo elektronickou formou (NIS). Výsledky musí být čitelné. Telefonické sdělení výsledků je zejména u peroperačních výsledků. Komunikace po telefonu je používána pouze mezi lékaři. Lékař je povinen se přesvědčit, komu výsledek sděluje. Lékař OP-NCK následně učiní záznam do formuláře Komunikace se žadateli o vyšetření.

Pacientům ani příbuzným se výsledky telefonicky nesdělují.

V případě dodatečné konzultace a vyšetření na specializovaných pracovištích se o těchto zásilkách vedou záznamy ve formuláři Vzorky odeslané do smluvních laboratoří.



Hlášení výsledků v kritických intervalech (zejména TBC, malignity u dětí, malignita vnitřního genitálu v těhotenství):

Při zjištění diagnózy takového onemocnění podává lékař oddělení patologie zprávu ošetřujícímu lékaři. O tomto zjištění se rovněž učiní záznam do formuláře Komunikace se žadateli o vyšetření.

Postup při opravách nesprávných výsledků:

Pokud se stane, že je nesprávný výsledek odeslán na klinické pracoviště, odečítající lékař telefonicky oznámí klinickému pracovišti opravu výsledku, zašle správný výsledek formou dodatečného sdělení a učiní zápis do formuláře Evidence neshod a nápravná opatření a Komunikace se žadateli o vyšetření. Původní (chybný) výsledek je archivován s novým (správným) výsledkem, přehledně označen a založen pod stejným číslem do archivu jak v tištěné, tak elektronické podobě se jménem lékaře, který neshodu řešil.

Obvyklá časová dostupnost výsledků:

bioptické vyšetření - 5 **pracovních** dnů (v případě použití imunohistochemie 5 - 7 **pracovních** dnů),
v případě konzultace až 1 měsíc nebo i více
nekroptické vyšetření - 10 **pracovních** dnů
cytologické vyšetření - 3 **pracovní** dny
moč na erytrocyty ve fázovém kontrastu - 30 min.
peroperační vyšetření - 30 min.

V době nepřítomnosti lékaře (dovolená, nemoc) se materiál odesílá do smluvní Bioptické laboratoře s.r.o. v Plzni. Pitva po telefonické domluvě na oddělení patologie Nemocnice České Budějovice, a.s.

7. Řešení stížností:

Každý pracovník oddělení patologie přijímá, řeší a informuje o stížnostech svého nadřízeného pracovníka. Stížnosti se mohou podávat ústně, telefonicky nebo písemnou formou. Jejich řešení je podmíněno pro zkvalitnění práce oddělení patologie.

8. Uskladnění a likvidace biologického materiálu:

Biologický materiál je uskladňován ve skříni na rezervy s odtahem a 1 x měsíčně likvidován dle závazné směrnice Odpadové hospodářství č.13-2012

9. Zastupování:

V případě nemoci a dovolené se laborantky vzájemně zastupují. Při nepřítomnosti lékaře je přijatý materiál i s průvodkou odeslán do Bioptické laboratoře s.r.o. v Plzni prostřednictvím její svozové služby.

10. Dodatečná vyšetření:

U většiny bioptických a nekroptických vyšetření lze i po dlouhé době provést řadu dalších barvicích metod. Pokud nebyl zbylý biologický materiál již zlikvidován, je možné požadovat jeho další zpracování a vyšetření. Požadavek na dodatečné vyšetření nebo druhé čtení ve specializované laboratoři je možno vznést telefonicky i písemně lékaři OP-NCK.

Pro vyšetření prognostických znaků nádorových onemocnění, např. prsu a kolorekta, musí požadující pracoviště vyplnit novou žádanku se specifikací požadavku na typ a rozsah vyšetření s určením, do které specializované laboratoře má být materiál odeslán.



11. Řízení informací v laboratoři:

11.1 Obecně

Laboratoř OP-NCK disponuje přístupem k informacím potřebným k poskytování služeb, které vyhovují potřebám a požadavkům žadatele o laboratorní vyšetření.

Pracovníci jsou si vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a povinnosti chovat se tak, aby práva zákazníka nebyla poškozena.

Pacient má právo očekávat, že veškeré zprávy a záznamy týkající se jeho vyšetření jsou důvěrné. Důvěrnost informací musí být zajištěna při všech způsobech získávání, shromažďování a uchovávání informací. Každý pracovník je povinen se při práci řídit ustanoveními v popisu pracovních povinností.

11.2 Pravomoci a odpovědnosti

Laboratoř určuje pravomoci a odpovědnosti všech svých pracovníků, kteří používají tento systém, a nesou tyto odpovědnosti: zadávají údaje o pacientech, mění údaje o pacientech, mají přístup k údajům a informacím o pacientech, schvalují uvolňování výsledků laboratorních vyšetření.

Systém přístupových práv:

- Přístup do LIS laboratoře zřizuje vedení Nemocnice Český Krumlov, a.s.
- Na základě přístupového hesla má pracovník určeno, ke kterým aplikacím bude mít přístup a čtecí nebo zapisovací práva.
- Vstup do databáze je možný pouze na základě znalosti konkrétního uživatelského hesla. Po přihlášení má pracovník možnost na základě uživatelského jména provádět pouze operace, které jsou pro tohoto konkrétního uživatele povoleny.
- V databázi se automaticky zaznamenávají založení a změny v jednotlivých záznamech.
- Při ukončení pracovního poměru je uživatel neprodleně vymazán z databáze uživatelů a ztrácí přístup do databáze.

Rozsah přístupových práv do LIS schvaluje vedení Nemocnice Český Krumlov, a.s. a seznam přidělených rolí jednotlivým pracovníkům autorizuje vedoucí oddělení.

11.3 Řízení informačního systému

Software je v laboratoři používán pro kompletní administrativu spojenou s prováděním laboratorních vyšetření (jejich evidencí, archivací, vydávání výsledků a evidenci bodových hodnot vyšetření pro zdravotní pojišťovny).

Laboratoř má přehled o všech používaných počítačových softwarech a pro data v nich uložená, mají nastavený systém přístupových práv a systém zálohování.

Data jsou proti znehodnocení a zneužití zabezpečena takto:

- a) pravidelně aktualizovaným antivirovým programem (ochrana dat)
- b) omezením uživatelských práv z hlediska používání softwaru (software podléhá schválení, nelegální software je vyloučený, instalaci může provádět pouze oprávněný pracovník nebo odborná firma)
- c) data jsou zálohována na serveru pro zálohy LIS
- d) zabezpečení programů pomocí hesel
- e) zabezpečení programů pomocí hierarchie v přístupových právech
- f) znemožnění přístupu nepovolaných osob do prostor laboratoře řízeným vstupem
- g) striktní dodržování všech směrnic vymezujících oprávněnost zásahů do počítačů, softwaru, počítačové sítě a automatických přístrojů ze strany pracovníků laboratoře

Pracovníci laboratoře:

- používají pouze software, který byl dokumentován jako vyhovující pro použití v daném zařízení



-
- provádějí údržbu počítačů a automatických přístrojů (dle pokynů k údržbě) tak, aby byla zajištěna jejich správná funkce a udržováno prostředí a provozní podmínky pro zachování integrity údajů
 - využívají veškeré možnosti k zajištění neoprávněných zásahů do postupů, programů a zařízení, které by mohly poškodit dané zařízení nebo znehodnotit výsledky vyšetření ze strany neoprávněně nebo nahodile přítomných osob.

Laboratoř má vypracované plány pro zvládnání mimořádných situací ve směrnici Opatření pro mimořádné situace, které popisují nouzové situace v případě selhání nebo v době nečinnosti informačních systémů, které ovlivňují schopnost laboratoře poskytovat služby.



12. Seznam interních pracovních postupů:

Barvení Hematoxylin – Eozin	001
Barvení Hematoxylin – Van Gieson	002
Barvení FE	003
Barvení Alcianová modř	004
Příprava Lilieho tekutiny	005
Barvení Elastiky - orcein	006
Barvení Elastiky – Weigertovo činidlo	007
Barvení PAS	008
Barvení Trichrom zelený	009
Barvení GRAMM	010
Barvení BK	011
Barvení HBsAg	012
Barvení Saturnová červeň - amyloid	013
Barvení Kongo - amyloid	014
Barvení May Grünwald – Giemsa Romanowski	015
Barvení Giemsa 15 min.	016
Barvení Luxolová modř (myelin)	017
Barvení Sudan III (tuky)	018
Barvení Kresylviolet' (žírné buňky)	019
Barvení KOSSA (vápenaté soli)	020
Barvení Warthin – Starry (Helicobacter pylori)	021
Barvení NOR (senilní drůzy)	022
Barvení Braunmühl (senilní drůzy)	023
Barvení Retikulum - Gömori	024
Barvení Groccot - plísňe	025
Imunohistochemické vyšetření	026
Rychlý zmrazený řez	027
Parafinové zpracování tkáně	028
Odformolování preparátů	029
Odvápnění chelatonem	030
Cytologické zpracování tekutin	031

13. Seznam protilátek používaných při imunohistochemickém vyšetření:

SMA (= hladkosvalový aktin)	Chromogranin A
S100	Synaptofyzin
Melan A	p 63
CKAE1/3	TTF- 1
CK7	CD34
CK20	HER2/neu
CD45	Estrogenový receptor
Ki67	Progesteronový receptor
p16	GATA 3
p53	
E-cadherin	



Nemocnice Český Krumlov

LP OP-NCK 03 2019 Řízená dokumentace
Oddělení patologie Nemocnice Český Krumlov, a.s.
Nemocniční 429, Horní Brána, 38127 Český Krumlov
Verze: 03/ 3.1.2019 Platnost od: 3.1.2019

Potvrzuji svým podpisem, že jsem se seznámil/a s výše uvedenou směrnicí či standardem a/nebo jeho změnou:

datum	jméno a příjmení zaměstnance	podpis
	MUDr. Ondřej Nikolov	
	Bc. Andrea Hrdinová	
	Ing. Tomáš Nix, Ph.D.	
	Zuzana Moravcová	
	Jolana Žahourová	
	Dominik Dohnal	