

Cytologie Brno s.r.o.	P02 Laboratorní příručka	Výtisk číslo: 1 Vydání: 8 Počet stran: 13
--------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------

P 02 Laboratorní příručka

Platnost končí dne

15. 03. 2021

	Zpracoval	Přezkoumal	Schválil
Jméno	MVDr. Dag Rejthar	Ing. Vladimír Skácel	MVDr. Dag Rejthar
Podpis			
Datum	20. 11. 2019	20. 11. 2019	25. 11. 2019

Obsah

1 ÚVOD	3
2 PŘEDSTAVENÍ LABORATOŘE	3
2.1 Identifikace laboratoře.....	3
2.2 Základní informace a kontaktní údaje	3
2.3 Pracovní doba laboratoře.....	3
2.4 Charakteristika laboratoře	3
2.5 Pracovníci laboratoře	4
2.6 Přístrojové vybavení	4
2.7 Úroveň a stav akreditace	4
3 MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	5
3.1 Požadavek na vyšetření.....	5
3.2 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky	6
3.3 Odběry a fixace vzorků	6
3.4 Chyby při odběru.....	8
3.5 Nakládání se vzorkem po odběru	8
3.6 Doprava zajišťovaná laboratoří	8
4 PŘÍJEM VZORKŮ	8
4.1 Příjem primárních vzorků	8
4.2 Kritéria pro přijetí primárního vzorku	9
4.3 Kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku	9
4.4 Postupy při doručení vadných primárních vzorků	9
5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ	10
5.1 Formy vydávání výsledků	10
5.2 Dodatečná a opakovaná vyšetření.....	11
5.3 Změny výsledků a nálezů	11
5.4 Vydávání výsledků pacientům.....	11
5.5 Obecné zásady na ochranu osobních informací.....	11
5.6 Doby odezvy	11
6 STÍŽNOSTI A PODNĚTY OD KLIENTŮ	11
6.1 Podávání stížností	11
6.2 Řešení stížností a podnětů	12
7 OSTATNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LABORATOŘÍ	12
Konzultační činnost.....	12
Výuková činnost.....	13
Fotodokumentace mikroskopická.....	13

1 ÚVOD

Tuto laboratorní příručku vydala Cytologie Brno s.r.o. za účelem zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb. Naším cílem je informovat ambulantní specialisty - gynekology o nabídce našich služeb.

Laboratorní příručka obsahuje základní informace o naší cytologické laboratoři, informaci o nabízeném laboratorním vyšetření, návody pro správné odebrání primárních vzorků a zacházení s nimi, návody pro správné vyplnění žádanek na laboratorní vyšetření, informace o způsobu vydávání výsledků, o způsobu řešení stížností a o konzultačních činnostech laboratoře.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách laboratoře, a to www.cytologiebrno.cz, kde je pravidelně aktualizována. O změnách nebo novém vydání jsou evidovaní zákazníci informováni.

2 PŘEDSTAVENÍ LABORATOŘE

2.1 Identifikace laboratoře

Název organizace	Cytologie Brno s.r.o.		
Identifikační údaje	IČO: 01818996	IČP:	72178000
Typ organizace:	společnost s ručením omezeným		
Statutární zástupce	jednatelé Kamil Doležel a Tomáš Gašpar		
Název laboratoře	Cytologie Brno s.r.o.		
Vedoucí laboratoře	MUDr. Dag Rejthar		
Garant odbornosti	MUDr. I. Horáková, zástupci MUDr. M. Anton, CSc., MUDr. K. Múčková		

2.2 Základní informace a kontaktní údaje

Adresa sídla:	Evropská 2589/33b, 160 00, Praha		
Adresa pracoviště Cytologické laboratoře:	Zábrdovická 15/16a, 615 00, Brno		
www stránky:	www.cytologiebrno.cz		
Telefon	+420 545 247 473	Email:	cytologiebrno@seznam.cz
Informace o výsledcích	Garanti odbornosti	+420 545 247 473	

2.3 Pracovní doba Cytologické laboratoře

Den	Čas	Služba	Prováděná vyšetření
Pracovní dny	07:00 – 15:00	ranní provoz	Cytologický screening HPV typizace

2.4 Charakteristika Cytologické laboratoře

Laboratoř se zabývá **gynekologickou cytodiagnostikou, PCR genotypizací** a na vyžádání zpracovává i **mammární vzorky (otiskové preparáty, sekrety)**.

Spektrum nabízených služeb

Naše laboratoř klinické cytologie je smluvním partnerem všech zdravotních pojišťoven od svého založení, tedy od roku 1993.

Laboratoř vám nabízí své služby v oblasti:

1. gynekologické cytodiagnostiky

V laboratoři provádíme cytologické vyšetření - preventivní a onkologickou cytologii děložního čípku a hrdla, endometria, pochvy a vulvy. Funkční cytologii z postranní klenby poševní.

2. genotypizace HPV – PCR cobas® HPV T

V laboratoři provádíme klinicky validovaný test pro primární screening HPV v detekci karcinomu děložního hrdla.

3. negynekologická cytodiagnostika

Nabízíme zpracování vzorků sekretu z prsu a otiskových preparátů.

4. konzultační činnost

V laboratoři provádíme konzultační činnost se zaměřením na diferenciální diagnostiku nemocí.

5. fotodokumentace mikroskopická

Laboratoř je vybavena digitálním přístrojem umožňujícím dokumentování vybraných nálezů.

6. výuková činnost

Podávání odborných informací v rámci mezioborové spolupráce.

2.5 Pracovníci Cytologické laboratoře

Všichni pracovníci, podílející se na vyšetřování vzorků, jsou ke své práci odborně způsobilí.

- Garant odbornosti – MUDr. Iva Horáková
- Zástupci garanta odbornosti – MUDr. Milan Anton, CSc. a MUDr. Katarína Múčková
- Vedoucí laboratoře – MVDr. Dag Rejthar
- Lékaři diagnostici – MUDr. Iva Horáková, MUDr. Milan Anton, CSc., MUDr. Katarína Múčková a doc. MUDr. Karel Mazanec, CSc.
- Laborantky – Libuše Suková, Leona Hladká, Štěpánka Strýčková, Jitka Loosová, Jarmila Bartošová, Marta Křížová
- Manažer kvality – MVDr. Dag Rejthar
- Pracovníci technického zabezpečení a administrativy.

2.6 Přístrojové vybavení

V naší laboratoři pracujeme s přístroji, jejichž funkčnost je pravidelně udržována a kontrolována. Bezchybná identifikace vzorků a příslušné dokumentace je zajištěna díky využívání laboratorního informačního systému (LIS).

2.7 Úroveň a stav akreditace

Cytologická laboratoř společnosti Cytologie Brno s.r.o. splnila všechny požadavky na zařazení do celostátního programu pro screening karcinomu hrdla děložního a byla od 1. 2. 2008 zařazena z rozhodnutí Komise MZ ČR pro screening karcinomu hrdla děložního mezi **akreditovaná pracoviště** pro tento program.

Laboratoř je jako zdravotnická laboratoř č. 8167 akreditována ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013 s platností Osvědčení do **14. 01. 2020**.

3 MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Tento manuál byl vypracován s cílem zajistit správné vyplnění průvodní dokumentace a správný odběr, fixaci a přepravu primárního vzorku pro cytologické vyšetření, a tím zajištění provedení kvalitního vyšetření.

Dle úhradové vyhlášky a číselníku výkonů, v platných zněních, zdravotní pojišťovny hradí laboratorní vyšetření HPV jen u pacientek s výsledkem SCR vyšetření ASC-US a vyšším, dále pak u pacientek starších 18 let. Pokud je požadováno HPV vyšetření mimo rámec úhradové vyhlášky, náklady na laboratorní vyšetření uhradí pacientka.

3.1 Požadavek na vyšetření

Písemný požadavek na vyšetření – Žádanka na vyhodnocení gynekologické cytologie

Každý vzorek zasláný k laboratornímu vyšetření do laboratoře musí být opatřen vlastní Žádkou na cytologické vyšetření se všemi požadovanými údaji (viz níže).

Pro objednávku laboratorního vyšetření poskytuje laboratoř Žádanky na cytologické vyšetření a pouze tyto akceptujeme pro další zpracování. Stávající papírová forma poukazů může být v budoucnu změněna na formu elektronickou.

Aktuální verze Žádanky na cytologické vyšetření je k dispozici na internetových stránkách www.cytologiebrno.cz.

Žádanka na vyhodnocení gynekologické cytologie

S každým preparátem ke gynekologickému cytologickému vyšetření musí být dodána řádně vyplněná Žádanka na cytologické vyšetření.

Ústní požadavky na vyšetření **nejsou** v laboratoři přijímány.

Žádanka **musí** mít vyplněny následující údaje:

- kód pojišťovny pojištěnce (pacientky)
- číslo pojištěnce (rodné číslo, číslo pojistky u cizinců), u azylantů též číslo povolení k pobytu
- jméno a příjmení pojištěnce (pacientky)
- klinickou diagnózu dle MKNO
- číslo a přidělenou značku nebo jinou identifikaci preparátu
- předchozí cytologické a histologické vyšetření (je-li známo)
- HPV typizace (v případě požadavku)
- věk pacientky, pokud není jednoznačně určen číslem pojištěnce
- datum odběru vzorku
- jednoznačná identifikace žadatele o vyšetření (podpis a razítko, které musí obsahovat jméno odesílajícího lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- kontakt na žadatele o vyšetření (adresa, telefon nebo jiné spojení)

Dále **musí** obsahovat důležité klinické údaje:

- lokalizace stěru
- PM
- IUD
- HAK

- HRT
- aktinoterapie, chemoterapie
- gravidita
- prodělané diagnostické a terapeutické operační výkony ve vyšetřované oblasti
- veškeré údaje o skutečnostech, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření

V případě, že dojde k odběru více než jednoho skla u jedné pacientky, musí být tato skutečnost na Žádance bezpodmínečně uvedena.

Všechny údaje na Žádkách uvádějte, prosím, **čitelně a přesně**. Přepisovaná, nesrozumitelná, nebo nečitelná data není možno akceptovat pro další zpracování. V případě drobné opravy, proveďte přeškrtnutí jednou čarou a nový údaj potvrďte svou parafou.

Máte-li jakékoliv dotazy a připomínky k formě, obsahu, popř. způsobu vyplnění Žádanky, kontaktujte nás na **tel. č. +420 545 247 473**.

Průvodní list k negynekologickému cytologickému vyšetření

S každým preparátem k negynekologickému cytologickému vyšetření musí být dodána řádně vyplněná Žádanka na cytologické vyšetření.

Ústní požadavky na vyšetření **nejsou** v laboratoři přijímány.

Průvodní list **musí** mít vyplněny všechny údaje, jako v případě gynekologické cytologie, obzvláště důležitá informace je lokalizace odběru.

Telefonické požadavky na vyšetření

Telefonicky sdělené požadavky na vyšetření nejsou akceptovány. Telefonicky lze upřesnit jiný než obvyklý termín svozu na **tel. č. +420 545 247 473**.

3.2 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Vzorky pro cytologické vyšetřování ambulantní specialista - gynekolog ihned po odběru buď fixuje na skle roztokem cytofixativu, anebo přenese do odběrové lahvičky. Tímto dochází k primární dezinfekci.

- skla s cytologickými nátěry jsou transportovány v plastových, omyvatelných transportních boxech, které zabraňují mechanickému poškození skel.
- Průvodní dokumentace k materiálu musí být doručena odděleně, aby nedocházelo k její kontaminaci.

3.3 Odběry a fixace vzorků

Odběr vzorku ke gynekologickému a negynekologickému cytologickému vyšetření

Podmínkou pro stanovení správného cytologického závěru je zhotovení dokonalého stěru, odběrem buněk z odpovídajícího místa, v dostatečném množství a správně nanesených na sklo. Toto je plně v kompetenci ambulantního specialisty – gynekologa.

1. Odběr materiálu pro cervikovaginální diagnostiku

- a) Po zavedení poševních zrcadel a ořetí čípku navlhčeným tamponem se provádí odběr z ektocervixu a celé junkční zóny vhodným nástrojem (dřevěná špachtle nebo Ayreho, Szalayova špachtle), z endocervixu („brush“ technika). Odběr buněk z dutiny děložní se provádí přímým stěrem („brush“ technika).

Odběr z postranní klenby poševní pro funkční cytologii se provádí vatovou štětičkou. Odběr z vulvy se provádí nejčastěji setřením dřevěnou špachtlí.

- b) Podložní sklo, na které se příslušný vzorek nanáší, je opatřeno matovaným okrajem. Na tento okraj se obyčejnou tužkou napíše značka a pořadové číslo vzorku, eventuálně jméno a příjmení pacientky. Na popsaná skla se buňky přenesou natřením tak, aby na nástroji nezůstaly žádné zbytky materiálu. Buňky se přenášejí jedním tahem, při otočení špachtle opět jedním tahem zpět. Vytvoří se tak dva izolované proužky, důležité je, aby se v nátěru nepřekrývaly. Z „brush“ kartáčku natíráme materiál příčně, event. podélně, ale vždy musí být na skle jasně oddělen nátěr z exocervixu a nátěr z endocervixu.

2. Odběr materiálu pro HPV typizaci

Po zavedení štětečku či kartáčku do hrdla děložního jemným otočením se získají buňky pro vyšetření. Po vyjmutí se štěteček nebo kartáček opláchne v roztoku odběrové lahvičky. Pro správné uvolnění materiálu se štětečkem či kartáčkem důkladně zatočí. Štěteček či kartáček se po té zlikviduje a uzavření se provede tak, aby horní víčko zapadlo a pevně uzavřelo odběrovou lahvičku.

3. Odběr materiálu při zpracování sekretu z prsu

Odběr provede klinik tak, že zmíněný sekret nanese na podložní sklo, hranou druhého podložního skla, přiloženého pod úhlem 45° provede roztěr materiálu na celou plochu skla, vzorek označí a ihned fixuje fixačním sprejem. U otiskových preparátů se odběr provádí otiskem prsní bradavky na podložní sklo a opět se vzorek fixuje postříkem fixačním sprejem.

4. Fixace materiálu

Stěry i otiskové preparáty na skle, prosím, ihned fixujte cytofixativem, a to krátkým postříkem ze vzdálenosti 15 – 20 cm a uložte do přepravních kazet s drážkami, které zabraňují slepení skel. Materiál pro typizaci HPV je fixován v roztoku odběrové lahvičky.

Fixovaný a řádně označený vzorek je nutné uložit tak, aby nedošlo ke kontaktu s žádnou další chemikálií, jejíž přítomnost by mohla následně ovlivnit zpracování vzorku v laboratoři (např. dezinfekční roztoky, osvěžovače vzduchu, formaldehyd atp.). Stejně důležité je, aby nepřišla s těmito chemikáliemi do styku čistá skla, připravená k odběru. Proto je k uložení skel vhodné využít uzavíratelné transportní boxy.

Uložení vzorku před a po laboratorním vyšetření

Přijatý vzorek je v ordinaci uchován za běžné pokojové teploty. Ideální doba pro jeho zpracování je do 1 – 2 týdnů.

Stěr na skle je v laboratoři zpracován a po vyhodnocení uložen v archivu po dobu 5 let, v případě suspektních nálezů po dobu 10 let. Žádanky na cytologické vyšetření po dobu 10let. Materiál pro HPV typizaci je po vyhodnocení likvidován.

Označení

Sklo i Žádanka na cytologické vyšetření musí být shodně označeny.

Jednoznačná identifikace pacienta na Žádance a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- číslo pojištěnce
- číslo nebo značka, která je přidělena ošetřujícímu lékaři naší laboratoří

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován. Pokud shoda v označení není, jsou sklo i Žádanka odloženy do nekompletních vyšetření a pracovníci laboratoře telefonicky nebo písemně informují odesílajícího lékaře a žádají o doplnění či upřesnění informací. Viz Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo Žádanky na cytologické vyšetření v kap. 4.4.

3.4 Chyby při odběru

1. Kontaminace čistého skla či nátěru

Podložní sklo, na které se vzorek natírá, musí být čisté. Pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoliv aerosolem (dezinfekce, deodorant apod.) používaným v ordinaci, dojde vlivem změny pH k cytolyze buněk a nátěr nelze v laboratoři správně barvit.

2. Chybný odběr ambulantním specialistou

Nedostatečný stěr – nízký počet buněk nebo chybějící endo- nebo exocervikální složka.

3. Špatná fixace

Nedojde-li k okamžité fixaci materiálu po odběru, buněčná jádra se deformují!

3.5 Nakládání se vzorkem po odběru

Identifikace pacienta na Žádance a na primárním vzorku

Vzorek i Žádanka musí být jednoznačně a nezaměnitelně identifikovány.

Před přidělením laboratorního identifikačního čísla slouží k jednoznačné identifikaci číslo a značka, která je jednotlivým ambulantním specialistům přidělena naší laboratoří, nebo jméno a příjmení pacientky

Nedostatečné označení materiálu může způsobit poškození pacientkám:

- ! možnost záměny materiálu (a tím chybná diagnóza s následkem špatné léčby a poškození pacientky)
- ! znemožnění zpětné revize a srovnání při opakovaných vyšetřeních

Uložení vzorků na skle do doby transportu

Do doby transportu vzorky na skle, prosím, ukládejte v plastových boxech, aby nedošlo k jejich poškození. Průvodní dokumentaci k materiálu uložte odděleně, aby nedocházelo k její kontaminaci.

Informace pro transport materiálu do laboratoře

Převahu materiálu zajišťuje laboratoř dle Harmonogramu svozu primárních vzorků (je k dispozici u vedoucí laboratoře) 1x týdně, v případě potřeby či ústní domluvy i vícekrát týdně.

3.6 Doprava zajišťovaná laboratoří

Svoz materiálu je zajišťován přímo z pracovišť žadatelů o vyšetření v dohodnutých termínech tj. zpravidla 1x týdně.

Termín svozu materiálu, doručení výsledků či jiné další požadavky lze dohodnout telefonicky na telefonním čísle: +420 **545 247 473**, a to v pracovních dnech od **7.00 do 15:00 hodin**.

4 PŘÍJEM VZORKŮ

4.1 Příjem primárních vzorků

Doba příjmu – během celé pracovní doby.

Příjem materiálu určeného k vyšetření provádí zaměstnanci cytologické laboratoře na pracovišti Zábřdovická 15/16a, Brno.

Vzorek je přijat pouze s řádně vyplněnou Žádankou, která obsahuje údaje uvedené v kap.3.

Je důležité, aby bylo na Žádance uvedeno datum odběru.

4.2 Kritéria pro přijetí primárního vzorku

Všechny správně odebrané, viditelně nepoškozené a řádně označené vzorky, dodané se správně vyplněnou Žádankou jsou automaticky přijaty k vyšetření.

4.3 Kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku

Laboratoř může odmítnout přijetí vzorku v následujících případech:

- na Žádance a/nebo vzorku nejsou uvedeny nebo nejsou čitelné údaje důležité pro identifikaci vzorku a pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře, základní diagnóza) a není možné tyto údaje doplnit či upřesnit na základě komunikace s klientem
- ke vzorku není doručena příslušná Žádanka na vyšetření,
- k Žádance na vyšetření není dodán příslušný vzorek
- materiál, u něhož zjevně došlo k porušení zásad při odběru materiálu, transportu či uložení a je znehodnocen natolik, že jej nelze vyšetřit
- jsou-li požadována vyšetření, která laboratoř neprovádí
- je-li vzorek a Žádanka dodán do laboratoře po uplynutí více než **14 dnů** od data odběru. Ze strany zdravotních pojišťoven (plátců) není garantována úhrada.

4.4 Postupy při doručení vadných primárních vzorků

Postup při nesprávné identifikaci primárního vzorku

Při nedostatečné identifikaci pacientky je o této skutečnosti neprodleně telefonicky informován odesílající subjekt. V případě doplnění nebo opravy údajů, je vzorek zpracován. Nedojde-li k opravě nebo doplnění údajů, je vzorek vyřazen ze zpracování a je provedena řádná evidence odmítnutých vzorků včetně způsobu řešení takto vzniklých neshod v Knize vzorků s nejistou identifikací.

Postup při nedodání nebo nesprávném vyplnění Žadanky na cytologické vyšetření

Při nedostatečné identifikaci pacienta na Žádance se vzorek uloží. Je-li to možné, je neprodleně kontaktován zadávající lékař a je s ním sjednána adekvátní náprava (tj. chybějící údaje jsou doplněny, nečitelné nebo špatné údaje jsou opraveny, event. je vyžádána nová Žádanka apod.).

Laboratoř vede řádnou evidenci odmítnutých vzorků včetně způsobu řešení takto vzniklých neshod.

Postup při dodání Žadanky bez primárního vzorku

Žádanka na cytologické vyšetření se uloží. Je-li to možné, je neprodleně kontaktován zadávající lékař a žádáno dodání chybějícího vzorku.

Postup při dodání poškozeného nebo chybného vzorku

- Rozbité sklo tak, že vzorek nelze obarvit a odečíst - materiál není přijat k dalšímu zpracování. O této skutečnosti je neprodleně informován odesílající subjekt. Laboratoř vede řádnou evidenci odmítnutých vzorků včetně způsobu řešení takto vzniklých neshod
- Rozbité sklo částečně zachovalé – lze je orientačně obarvit a odečíst i limitovaný nátěr. O závadách a možném ovlivnění výsledku je zadávající lékař informován ve zprávě z vyšetření
- Chybně provedený odběr cytologie – je odečten i nevhodný nátěr a o chybném odběru a možném ovlivnění výsledku je zadávající lékař informován ve zprávě vyšetření.

5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

5.1 Formy vydávání výsledků

Tvorba zpráv z vyšetření

Všechny vyhodnocené a uvolněné výsledky na Žádankách jsou podepsány screenerkou, popř. lékařem diagnostikem a opatřeny razítkem laboratoře. Tištěné výsledkové zprávy jsou distribuovány odesílajícím ambulantním specialistům. Originály Žadank jsou v laboratoři uchovávány po dobu 5 let.

Zprávy z gynekologických vyšetření v případě patologického nálezu lékař navíc zvýrazní fixem (pro rychlou orientaci odborného lékaře).

Vydávání, uvolňování a distribuce výsledků

Vyšetření se provádí denně a také výsledky jsou denně vydávány.

Laboratoř v současné době vydává výsledky v podobě tištěných zpráv doplněných do formuláře Výsledková zpráva vyšetření cervikovaginální cytologie.

Možné způsoby vydávání výsledků:

- **tištěné výsledky** jsou předány žadatelům o vyšetření osobně, v ojedinělých případech doporučenou poštou

Telefonicky sdělujeme výsledky vyšetření pouze po zpětném ověření identity žadatele. Ústní sdělení podává pouze lékař!

Pacientkám naše laboratoř výsledky vyšetření v žádném případě nevydává ani nesděluje.

Typy zpráv z vyšetření:

- Konečné zprávy z vyšetření – tzn. zprávy obsahující konečné výsledky

Ve zprávě z vyšetření je uvedeno:

- výsledek vyšetření, v případě cytovaginálního SCR hodnocení podle systému BETHESDA 2001
- textová interpretace výsledků
- jiné poznámky (např. kvalita nebo dostatečnost primárního vzorku, které mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, jakákoli odchylka od metody, postupu při jejím provádění, která by mohla mít negativní vliv na výsledek)
- identifikace osoby, která autorizovala uvolnění nálezu

Platné výsledky HPV typizace jsou překontrolované a uvolněné k distribuci garantem odbornosti nebo jeho zástupcem.

Veškeré informace týkající se cytologických vyšetření Vašich pacientek v laboratoři jsou ukládány v databázi LIS, která je pravidelně zálohována. Zálohy v elektronické podobě jsou archivovány po celou dobu působení laboratoře.

Telefonické hlášení výsledků

Telefonicky výsledky sdělují lékaři, a to lékařům - žadatelům o vyšetření. V žádném případě nesmí vzniknout jakákoliv pochybnost o identifikaci volajícího, tzn. vždy je vyžadováno jméno a pozice (funkce) osoby, které je výsledek sdělován. O telefonicky sdělovaných výsledcích udržuje laboratoř záznam v Sešitu telefonicky hlášených výsledků (datum, čas, osoba, které byl výsledek sdělen).

Telefonicky sdělený výsledek je vždy následován písemnou zprávou.

5.2 Dodatečná a opakovaná vyšetření

Naše laboratoř nabízí ve výjimečných případech, pouze však na žádost odesílajícího ambulantního specialisty, možnost opakovaného vyšetření. Toto vyšetření musí být zdůvodněno, jednoznačně musí být identifikován vzorek, u kterého má být provedeno a musí být podloženo správně a úplně vyplněnou Žádankou na cytologické vyšetření.

5.3 Změny výsledků a nálezů

Změna ve výsledkové části

Jedná se o změnu výsledků (číselné hodnoty či textové části) po jeho propuštění k žadateli. Oprava je vždy prováděna formou vydání nové zprávy.

Chybný výsledek nebyl odeslán, ani telefonicky nahlášen – je zaslána správná zpráva z vyšetření.

Chybný výsledek nebyl odeslán, ale byl telefonicky nahlášen - je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření.

Chybný výsledek byl odeslán – je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření s výrazným označením REVIZE VÝSLEDKU.

Opravený nález se následně přikládá k původnímu nálezu tak, aby bylo na první pohled zjiřitelné, že byl výsledek revidován.

5.4 Vydávání výsledků pacientům

Pacientům se výsledky nesdělují ani nevydávají.

5.5 Obecné zásady na ochranu osobních informací

Laboratoř pracuje v uzavřeném a řízeném prostředí, kde se dodavatelé a případné návštěvy mohou pohybovat jen v doprovodu pověřených pracovníků laboratoře.

Uzamčený vstup do laboratoře je v mimopracovní době monitorován přes pult centrální ochrany.

Informační systém, který umožňuje exportovat výsledky vyšetření, je zakódován. Uživatelům služeb laboratoře je nainstalován SW k možnosti nahlížení do výsledků vyšetření.

5.6 Doby odezvy

Laboratoř monitoruje prostřednictvím LIS dobu od přijetí vzorku až po jeho vydání. Výsledky vyšetření jsou při běžném rutinním provozu předány v termínech, viz tabulka, v případě prázdnin, dovolených a vánočních svátků se může doba odezvy prodloužit.

Wyšetření	Doba odezvy
Gynekologické cytologické vyšetření – screening	7 pracovních dnů
Gynekologické cytologické vyšetření – HPV typizace	14 pracovních dnů
Negynekologické cytologické vyšetření	7 pracovních dnů

6 STÍŽNOSTI A PODNĚTY OD KLIENTŮ

6.1 Podávání stížností

Stížnosti a podněty lékařů a ostatních účastníků v procesu poskytování laboratorních vyšetření v laboratoři jsou vítány a posuzovány jako vítané podněty pro zlepšení služeb poskytovaných laboratořích.

Stížnosti a podněty lze podávat např. na:

- Výsledky laboratorních vyšetření
- Způsob jednání pracovníků laboratoře
- Nedodržení sjednaných činností, lhůt a termínů

Způsoby podání stížností a podnětů:

Poštou – na adresu pracoviště Cytologické laboratoře: Zábřdovická 15/16a, 615 00 Brno

E-mailem: cytologiebrno@seznam.cz

Telefonicky: +420 545 247 473

Osobním jednáním: při svozu vzorků

6.2 Řešení stížností a podnětů

V laboratoři jsou zavedeny obecné předpisy pro vyřizování stížností nebo jiných zpětnovazebných podnětů od klientů a pracovníků:

- Každý pracovník má povinnost přijmout a zaznamenat stížnost/podnět od klientů
- Záznamy o stížnostech zapisuje pracovník laboratoře, který stížnost přijme do „*Provozní knihy*“. V záznamu musí být uvedeno:
 - datum přijetí stížnosti/námětu
 - kdo stížnost/námět podal
 - znění stížnosti/námětu
- Každý pracovník laboratoře, který stížnost/podnět přijme, je povinen informovat obratem vedoucího laboratoře, který je odpovědný za řešení stížnosti nebo přezkoumání podnětu a zaznamenání způsobu vyřešení do „*Provozní knihy*“.
- Vedoucí laboratoře dále vždy ověří opodstatněnost, posoudí závažnost stížnosti/podnětu a možnost opakování neshod, na které pokazuje, případně které by následně mohly nastat a v případě potřeby rozhodne o vyhlášení nápravného nebo preventivního opatření. K vyhlášení nápravných a preventivních opatření má laboratoř vypracovány dokumentované postupy.
- Vedoucí laboratoře informuje „původce stížnosti/námětu“ o výsledném řešení.

7 OSTATNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LABORATOŘÍ

Konzultační činnost

Individuální odborné konzultace jsou umožněny kontaktem s odborným pracovníkem:

MUDr. Iva Horáková

MUDr. Milan Anton, CSc

laboratoř přijímá požadavky na : **tel. :+420 545 247 473**

Konzultace cytologického vyšetření- Ke konzultaci je třeba dodat cytologický preparát a Žádanku, která musí obsahovat údaje dle požadavků kap. 3

Konzultační komentáře a upozornění k výsledkům, které jsou lékařsky významné a mají vliv na posuzování výsledku, jsou uvedeny v textové části zprávy z vyšetření.

Rady pro volbu vyšetření a používání služeb laboratoře jsou na základě své odbornosti kompetentní podávat všechny laborantky laboratoře na tel. **:+420 545 247 473**

Výuková činnost

Podávání odborných informací v rámci mezioborové spolupráce.

Fotodokumentace mikroskopická

Fotodokumentace je používána jako pomocná pracovní metoda.