

	ŘÍZENÁ DOKUMENTACE Směrnice
NCB_PAO_SME_12_002	Laboratorní příručka
Verze dokumentu: T	Typ dokumentu: Systémový
Zpracoval (i)	Prim. MUDr. Pavla Vítková, Eva Příbylová

Řízená kopie č.:

Razítko, podpis:

Obsah:

1	Všeobecná ustanovení	4
1.1	Cíl a účel směrnice	4
1.2	Oblast platnosti	4
1.3	Použité zkratky	4
1.4	Definice pojmů	4
2	Informace o laboratoři	4
2.1	Úroveň a stav akreditace na pracovišti	4
2.2	Základní informace o laboratoři	5
2.3	Zodpovědní pracovníci oddělení patologie	7
2.4	Organizace pracoviště	7
2.5	Zaměstnanci oddělení patologie	7
3	Seznam nabízených služeb poskytovaných v laboratoři	7
4	Požadavky na identifikaci primárního vzorku (materiálu) a průvodních dokumentů	8
4.1	Požadavky na vyplnění žádanky	8
4.2	Požadavky na označení materiálu	9
5	Požadavky na urgentní vyšetření	9
5.1	Rychlá peroperační biopsie	9
5.2	Urgentní vyšetření	9
6	Ústní požadavky na vyšetření	10
7	Postup při požadavku na doplnění vyšetření (dodatečná vyšetření)	10
8	Požadavky na odběr materiálu	10
8.1	Požadavky na odběr materiálu - Histologie	10
8.2	Požadavky na odběr materiálu - Peroperační biopsie	11
8.3	Požadavky na odběr materiálu - Urgentní vyšetření	11
8.4	Požadavky na odběr materiálu - Urgentní vyšetření (malé vzorky)	12
8.5	Požadavky na odběr materiálu - Cytologie	12
8.6	Požadavky na odběr materiálu - Histochemické vyšetření	13
8.7	Požadavky na odběr materiálu - Imunologické vyšetření	13
8.8	Požadavky na odběr materiálu - Nekropsie	14
8.9	Amputáty	14
8.10	Odvoz zemřelých pacientů na oddělení patologie	14
8.11	Speciální požadavky na odběr materiálu	14
8.12	Svoz a příjem materiálu	14
8.13	Fixace tkáně	16
8.14	Likvidace biologického materiálu	17
9	Vyšetření smluvními laboratořemi (konzultace)	17
10	Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků	18
11	Nedostatky na materiálu - kritéria pro odmítnutí primárních vzorků	18
12	Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání	20
12.1	Vydávání výsledků a jejich intervaly	20
13	Konzultační činnost	21
13.1	Zásady zasílání vzorků ke konzultačnímu vyšetření	21

14	Řešení stížností	22
15	Úhrada vyšetření	22
16	Dokumentace	23
Seznam změn a revizí řízeného dokumentu		24

1 Všeobecná ustanovení

Cíl a účel směrnice

Laboratorní příručka je vydána jako základní dokument systému zabezpečování kvality na Laboratoře patologického oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s. Je členěna dle požadavků ČSN EN ISO 15189 a navazuje na další dokumenty.

Tato laboratorní příručka má pomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

Oblast platnosti

Dokument je závazný pro pracovníky Laboratoře patologického oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

Použité zkratky

NEMCB	- Nemocnice České Budějovice, a.s.
PAO	- Patologické oddělení
MP	- Laboratoř molekulární patologie
LMBG	- Laboratoř molekulární biologie a genetiky
RPB	- rychlá peroperační biopsie
URV	- urgentní vyšetření
NIS	- nemocniční informační systém
NEOS	- nemocniční objednávací systém
AKK	- akreditovaný kurz
LP	- Laboratorní příručka

Definice pojmů

Laboratoř = Laboratoř patologického oddělení

1 Informace o laboratoři

Úroveň a stav akreditace na pracovišti

Laboratoř patologického oddělení, zdravotnická laboratoř akreditovaná ČIA č. 8218 podle ČSN EN ISO 15189:2013.

Předmět akreditace: histopatologická a cytopatologická vyšetření včetně peroperačních biopsií, imunohistochemická vyšetření antigenů, detekce mutací genů a analýza chromozomálních aberací. U vyšetření imunohistochemických a u vybraných metod molekulární patologie je také využíván flexibilní rozsah akreditace.

Celý proces vyšetřování vzorků je zaměřen na prospěch pacienta a co nejvyšší spokojenost lékařů zadávajících požadavky na vyšetření. Naším cílem je kvalitní zpracování vzorků a správná diagnostika, která zadávajícímu lékaři umožní následnou léčbu pacienta a rozhodnutí o správné a účelné terapii.

Jsou zavedená pevně stanovená pravidla a opatření aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě,

neoprávněným přenosům, k jejich neoprávněnému zpracování, nebo jinému zneužití osobních údajů.

Základní informace o laboratoři

Patologické oddělení je součástí Nemocnice České Budějovice, a.s. Organizace práce je řízená na základě samostatného Provozního řádu a přizpůsobuje se provozu ostatních oddělení nemocnice.

Identifikace laboratoře a důležité údaje:

Název organizace: Nemocnice České Budějovice, a.s. (nemcb)

Název oddělení: Patologické oddělení

Název laboratoře: Laboratoř patologického oddělení

Adresa: Boženy Němcové 585/54, České Budějovice, 370 01

IČO: 26068877

DIČ: CZ699005400

Kontakty na oddělení:

Primářka	MUDr. Pavla Vítková	387 873 450 723 449 634 vitkova@nemcb.cz
Zástupkyně primářky	MUDr. Věra Fischerová	387 873 486 723 847 038 fischerova@nemcb.cz
Vedoucí laborantka	Dana Hanzalíková	387 873 455 607 166 469 hanzalikova.dana@nemcb.cz
Zástupkyně vedoucí laborantky, manažer kvality	Eva Příbylová	387 873 479 606 657 476 pribylova.eva@nemcb.cz
Kanceláře	Ilona Hovorková Lenka Vaňková	387 873 451 387 873 485 patologie@nemcb.cz
Laboratoř bioptická	Bc. Lenka Dolejší	387 873 474 387 873 462
Laboratoř imunohistochemická	Michaela Přechová	387 873 460
Laboratoř molekulární patologie	Mgr. Jitka Scheinostová	387 873 466

Umístění PAO

Budova patologie (označena písmenem P) leží v zadní části horního areálu Nemocnice.

Člení se na část laboratorní a pitevni. Všechny části pracují jako jeden funkční celek.

Část laboratorní se dělí na úseky:

- Laboratoře bioptické
- Laboratoř cytologická
- Laboratoř histochemická
- Laboratoř imunohistochemická
- Laboratoř nekroptická
- Laboratoř pneumologické cytodiagnostiky – detašované pracoviště na odd.plicním a TBC nemcb
- Laboratoř molekulární patologie - sdílené pracoviště s LMBG nemcb
- Pracovny lékařů
- Referentky administrativy
- Archiv tiskopisů
- Archiv parafinových bloků preparátů

Část pitevni se dělí na:

- Pitevný
- Prostory pro manipulaci se zemřelými.

Provozní doba: Pondělí - Pátek

Provozní doba oddělení	6:30 – 15:00
Konzultační hodiny pro klinické žadatele (konzultace primářka odd. a ostatní lékaři)	8:00 – 10:00
Příjem fixovaného materiálu Vyšetření histologické, cytologické a molekulárně patologické	10:00 – 12:30
Příjem nativního (nefixovaného materiálu a peroperačního vyšetření)	6:30 – 15:00, později po předchozí domluvě s primářem oddělení, kanceláří nebo laboratoří
Příjem cytologií	6:30 – 14:00

Při manipulaci se vzorky a žádankami o vyšetření a dalšími materiály nebo dokumenty, kde jsou uvedeny data o pacientech, se zachází jako s důvěrnými informacemi. Pracovníci laboratoře jsou vázáni mlčenlivostí.

Zodpovědní pracovníci oddělení patologie

Primář oddělení patologie: MUDr. Pavla Vítková

Vedoucí laborantka: Dana Hanzalíková

Organizace pracoviště

Pracoviště v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria nutná pro provádění bioptických, imunohistochemických, molekulárně patologických, cytologických, histochemických a nekroptických vyšetření.

Standardní histologické vyšetření bioptických i nekroptických vzorků se provádí v laboratoři základního provozu, kde je materiál přikrojen, zpracován do parafinových bločků, nakrájen a obarven základním i speciálním barvením dle pracovních postupů.

Další vyšetření, dle jednotlivých požadavků, jsou prováděna v laboratoři imunohistochemické, histochemické a cytologické. Molekulárně patologická vyšetření jsou zpracovávána ve sdílených prostorách LMBG NEMCB a vyšetření pneumocytologická v detašované laboratoři odd. plicního a TRN NEMCB. Všechny laboratoře jsou vybaveny moderní přístrojovou technikou, která splňuje požadavky a podmínky odborné společnosti. Veškeré technické vybavení má zajištěnou pravidelnou preventivní údržbu autorizovaným servisem (BTK).

V pitevním traktu se nachází pitevna se čtyřmi pitevními stoly a chladičnými boxy.

Zaměstnanci oddělení patologie

Zaměstnanci oddělení patologie splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

Laboratorní asistenti pracují pod odborným dohledem, zdravotní laboranti pracují s Osvědčením k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu a jsou SŠ, VOŠ nebo VŠ.

Ve speciálních laboratořích (cytologie, zpracování tvrdých tkání, imunohistochemie, histochemie a molekulární patologie) pracují laboranti specialisté a bioanalytici.

Zdravotní laboranti specialisté pracují s Osvědčením k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, se specializačním vzděláním v oboru histologie nebo cytologie.

Bioanalytici mají vysokoškolskou kvalifikaci magisterského stupně přírodovědného zaměření, AKK v laboratorních metodách pro nelékařské pracovníky a specializovanou způsobilost v oboru Klinická genetika.

Lékaři pracující na oddělení patologie jsou VŠ s absolvovanou lékařskou fakultou, ze základním patologickým kmenem a specializovanou způsobilostí v oboru Patologická anatomie.

Sanitářky mají AKK Všeobecný sanitář.

Autoptický laborant má speciální kurz pro autoptického laboranta pro patologii a pitevnu.

Administrativní práci zajišťují referentky administrativy, SŠ.

Oddělení je připojeno na celonemocniční elektronický informační systém NIS Akord.

2 Seznam nabízených služeb poskytovaných v laboratoři

Laboratoř provádí:

- **Histologická vyšetření:** standardní bioptická a peroperační vyšetření a URV
- **Cytologická vyšetření:** negynekologické cytologie – cytologie punktátů tělních tekutin, cytologie moče, výpotky, stěry, sekrety, punkční cytologie (štítná žláza, oblast dolních dýchacích cest a přilehlé lymfatické uzliny, orgány GIT) cytologie zevních

žlučových cest, cytologie pleurálních punkcí a výplachů (BAL), z kartáčku při bronchoskopických vyšetřeních.

- **Imunohistochemická vyšetření:** vyšetření antigenu ve vzorku pomocí protilátek viz. Seznam aktuálně používaných protilátek:
 - webové stránky nemocnice www.nemcb.cz (Oddělení, Patologické oddělení)
 - nemocniční intranet (Dokumenty, Řízená dokumentace, Pracovní postupy, Patologické oddělení)
- **Molekulárně genetická vyšetření:**
 - genetické vyšetření humánního a extrahumánního genomu viz. Seznam molekulárně patologických vyšetření
 - webové stránky nemocnice www.nemcb.cz (Oddělení, Patologické oddělení)
 - nemocniční intranet (Dokumenty, Řízená dokumentace, Pracovní postupy, Patologické oddělení)
- **Histochemická vyšetření:** vyšetření enzymů u celiakie
- **Konzultační histologická vyšetření:** pro externí zájemce
- **Seminární činnost**
- **Nekroptická vyšetření**
- **Výuková činnost (SZŠ a VOŠ, JČUZsF)**

3 Požadavky na identifikaci primárního vzorku (materiálu) a průvodních dokumentů

Odebraný vzorek musí být zaslán na oddělení patologie ve vhodné nádobě a štítek na materiálu musí souhlasit s údaji na žádance.

Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádobky musí být označeny v souladu s žádankou.

Požadavky na vyplnění žádanky

Žádanku - **Průvodní list k histologickému (cytologickému) a molekulárně patologickému vyšetření** je možné získat:

- na webových stránkách nemocnice www.nemcb.cz (Oddělení, Patologické oddělení)
- na nemocničním intranetu (Dokumenty, Řízená dokumentace, Pracovní postupy, Patologické oddělení)

Tato žádanka je předepsaná pro všechna vyšetření a dodává se nepřeložená a neodstřižená spolu s materiálem.

Na žádance je nutno vyplnit všechny dané kolonky:

- Jméno a příjmení pacienta
- Identifikační číslo pacienta
- Datum narození
- Pohlaví

- Kód zdravotní pojišťovny
- Kód odbornosti
- Razítko oddělení - identifikace objednavatele - IČP
- Datum vystavení žádosti
- Typ vzorku a lokalizace
- Diagnóza: kód + slovní popis, popis okrajů
- Datum a čas odebrání vzorku
- Čitelný podpis lékaře, který provedl odběr vzorku
- Kontaktní údaje na pacienta
- Popř. další relevantní informace o pacientovi (epikríza, předchozí léčba, apod.)

Požadavky na označení materiálu

Nádobka s materiálem musí být označena štítkem, na kterém jsou uvedeny tyto údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Identifikační číslo pacienta
- Oddělení zasílající vzorek

4 Požadavky na urgentní vyšetření

Rychlá peroperační biopsie

V laboratoři nejsou vzorky zpracovávány v klasickém „statim“ režimu, což vyplývá z charakteru zde prováděných vyšetření.

Požadavek na rychlé zpracování materiálu po dohodě s odesílajícími lékaři je označen na průvodním listu jako **rychlá peroperační biopsie - RPB**.

Nejedná se však o „statim“ z pohledu pojišťovny, ale pouze o urgenci výsledku vyšetření.

Při požadavku na **peroperační vyšetření** je klinikem použita příslušná žádanka (požadované vyšetření: peroperační), kde je mimo údajů (viz kap. 4.1) **uvedena telefonní linka, na kterou je výsledek peroperační biopsie oznamován**. V tomto případě se jedná o urgentní vzorky.

Výsledky jsou vyhotoveny přednostně (rychlá peroperační biopsie) a jsou odesílajícímu lékaři sděleny ihned po jejich ukončení telefonicky a písemně po uzavření celé výsledkové zprávy.

Urgentní vyšetření

4.1.1 URV

Vznikne-li **požadavek ze strany klinika** o přednostní vyšetření určitého materiálu extenzivnějšího charakteru, je tento s ohledem na jeho povahu přednostně zpracován a vyšetřen. Tento požadavek je ze strany laboratoře označen na Průvodním listě jako **urgentní vyšetření (URV)**, vzorek je po domluvě s vyšetřujícím lékařem přednostně zpracován.

4.1.2 URV – malé tkáňové vzorky

Laboratoř patologického oddělení také zpracovává formou **URV** vzorky tkání, jejichž průměr nepřesahuje velikost **3-5 mm**. Požadavek tohoto vyšetření je **nezbytné předem sdělit telefonicky**. Vzorek je nutné včasné doručit ve fixační tekutině, **nejlépe do 9:00hod**.

Při splnění těchto podmínek lze dosáhnout **výsledku histologického vyšetření** v průběhu pracovní doby laboratoře tj. v **den doručení vzorku**. Ve většině případů je dále nutné vyšetřit materiál **imunohistochemicky, čímž se doba odezvy prodlouží**.

5 Ústní požadavky na vyšetření

V případě **klinického požadavku o revizi histologického vyšetření**, či doplnění dalšího vyšetření již zpracovaného primárního vzorku, může laboratoř požadavek akceptovat v případě, že je v laboratoři přítomen vzorek ve formě bločku v dostatečném množství.

O dodatečné vyšetření může klinik požádat ústně nebo písemně. Telefonická žádost je postačující pro revizi či doplnění nálezu při současném použití speciálních např. imunohistochemických vyšetření z již dříve uzavřeného bioptického případu.

6 Postup při požadavku na doplnění vyšetření (dodatečná vyšetření)

V případě telefonického požadavku zadavatele o doplnění dalšího vyšetření u již zpracovaného primárního vzorku, může laboratoř požadavek akceptovat v případě, že primární vzorek je v laboratoři k dispozici v dostatečném množství a pro žádané vyšetření vhodný.

O dodatečné vyšetření může požádat klinik telefonicky nebo písemně. Po domluvě s klinikem lékař patolog doplní požadavek na již zasloupanou žádanku. V případě, že je klinikem požadováno upřesnění diagnózy nebo provedení dodatečného speciálního vyšetření z již dříve uzavřeného bioptického případu, je od klinika (i po telefonické žádosti) požadován nový průvodní list s novým požadavkem (z důvodu vyúčtování).

7 Požadavky na odběr materiálu

Požadavky na odběr materiálu - Histologie

Tkáně	Nádoba	Fixační tekutina	Uskladnění	Příjem
Excize Punkce Části orgánů Celé orgány	Speciální uzavřená Předplněná (NEOS) Označená v souladu se žádankou Dostatečně velká	5% neutrální formaldehyd 20-ti násobek objemu materiálu	Pokojová teplota Neklopit	10:00 - 12:30

Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádobky musí být označeny v souladu s žádankou.

Žádanku je možné získat z nemocničního informačního systému NIS, na intranetu nebo webových stránkách oddělení patologie (kap. 4 této laboratorní příručky). Tato žádanka je předepsaná pro všechna vyšetření a dodávají se nepřeložené 2 listy (originál +kopie) společně s materiálem (viz. kap. 4/ bod 4.1 a 4.2 této laboratorní příručky).

Množství odebraného vzorku musí odpovídat standardům pro klinická vyšetření.

Požadavky na odběr materiálu - Peroperační biopsie

Tkáně	Nádoba	Fixační tekutina	Uskladnění	Příjem
Části tkání	Speciální uzavřená Označená v souladu se žádankou Dostatečně velká	Žádná	Ihned dopravit do laboratoře	Po předchozí domluvě 06:30 – 15:00

Plánovaná peroperační vyšetření žádající oddělení **objednává předem elektronicky** na adrese patologie@nemcb.cz. V případě **neplánovaných peroperačních vyšetření** nahlásí žádající oddělení požadavek **telefonicky** do laboratoře nebo kanceláře patologie na čísla **3462, 3474** nebo **3451**.

Peroperační biopsie nosí sanitář operačních oddělení ze sálu v nativním stavu (nezalitě fixační tekutinou) ihned po odebrání vzorku na oddělení patologie s vyplněnou žádankou (žádanka pro histologická vyšetření), kde je uveden **telefonní kontakt na operátora**.

Žádanku je možné získat z nemocničního informačního systému NIS, na intranetu nebo webových stránkách oddělení patologie (kap. 4 této laboratorní příručky). Tato žádanka je předepsaná pro všechna vyšetření a dodávají se nepřeložené 2 listy (originál +kopie) společně s materiálem (viz. kap. 4/ bod 4.1 a 4.2 této laboratorní příručky).

Peroperační biopsie se ihned zpracovává a operátor má během 25 – 30 minut od příjmu vzorku v laboratoři zprávu od lékaře oddělení patologie o výsledku peroperační biopsie.

Požadavky na odběr materiálu - Urgentní vyšetření

Tkáně	Nádoba	Fixační tekutina	Uskladnění	Příjem
Excize, punkce Části orgánů Celé orgány	Speciální uzavřená Předplněná (NEOS) Označená v souladu se žádankou Dostatečně velká	5% neutrální formaldehyd 20-ti násobek objemu materiálu	Pokojová teplota Neklopit	6:30 – 15:00

Materiál extenzivnějšího charakteru pro urgentní vyšetření může být dodán do laboratoře po předchozí **telefonické domluvě** po celou pracovní dobu laboratoře (06:30 – 15:00).

Žádanku je možné získat z nemocničního informačního systému NIS, na intranetu nebo webových stránkách oddělení patologie (kap. 4 této laboratorní příručky). Tato žádanka je předepsaná pro všechna vyšetření a dodávají se nepřeložené 2 listy (originál +kopie) společně s materiálem (viz. kap. 4/ bod 4.1 a 4.2 této laboratorní příručky).

Požadavky na odběr materiálu - Urgentní vyšetření (malé vzorky)

Tkáně	Nádoba	Fixační tekutina	Uskladnění	Příjem
Excize, punkce	Speciální uzavřená Předplněná (NEOS) Označená v souladu se žádankou Dostatečně velká	5% neutrální formaldehyd 20-ti násobek objemu materiálu	Ihned dopravit do laboratoře	Po předchozí domluvě 06:30 -09:00

Materiál pro urgentní vyšetření může být dodán do laboratoře po předchozí **telefonické domluvě, nejlépe do 09:00hod.**

Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádobky musí být označeny v souladu s žádankou. **Materiál musí být předán s řádně vyplněnou žádankou laborantovi do ruky.**

Množství odebraného vzorku musí odpovídat standardům pro klinická vyšetření.

Žádanku je možné získat z nemocničního informačního systému NIS, na intranetu nebo webových stránkách oddělení patologie (kap. 4 této laboratorní příručky). Tato žádanka je předepsaná pro všechna vyšetření a dodávají se nepřeložené 2 listy (originál +kopie) společně s materiálem (viz. kap. 4/ bod 4.1 a 4.2 této laboratorní příručky).

Požadavky na odběr materiálu - Cytologie

Biolog. materiál	Nádoba, Hotové nátěry	Fixační tekutina	Uskladnění	Příjem
Tekutiny Stěry otisky	Dobře uzavřená Vše označené v souladu se žádankou	žádná nebo 5% neutrální formaldehyd cca 1/3 objemu odebrané tekutiny	Ihned dopravit do laboratoře, v nezbytném případě fixovat, uložit v lednici 2 - 8°C	06:30 –14:00

Materiál k cytologickému vyšetření musí být dodán do laboratoře (příjem 6:30 – 15:00)

ihned po odběru v nativním stavu v příslušných nádobkách a předán laborantovi do ruky, spolu s řádně vyplněnou žádankou.

Laboratoř preferuje cytologická vyšetření v tzv **cytobloku**. Pokud je materiál na cytologii odebrán po skončení pracovní doby v laboratoři nebo během víkendu, je **nutné jej fixovat**.

Fixace je zajištěna přidáním 5% neutrální formaldehydu.

Do nádoby (s již odebranou tekutinou) nalít **5% neutrální formaldehyd** v množství **cca 1/3 objemu** odebrané tekutiny a protřepeme. Takto fixovaný materiál je možno uložit v lednici při teplotě 2 – 8°C a přinést následující den ráno do laboratoře. Na žádance je nutné vyjádření, zda je materiál nativní nebo fixovaný.

Žádanku je možné získat z nemocničního informačního systému NIS, na intranetu nebo webových stránkách oddělení patologie (kap. 4 této laboratorní příručky). Tato žádanka je předepsaná pro všechna vyšetření a dodávají se nepřeložené 2 listy (originál +kopie) společně s materiálem (viz. kap. 4/ bod 4.1 a 4.2 této laboratorní příručky).

Každý vzorek nebo nátěr musí být řádně označen jménem a rodným číslem pacienta.

U cytologického materiálu, který není včas transportován do laboratoře, může dojít k jeho znehodnocení!!!

Stěry a otisky dodávané na nezaměnitelně označeném podložním skle s matovaným okrajem popsaným obyčejnou tužkou, popřípadě s nalepeným štítkem (s uvedením jména, případně čísla a roku narození pacienta) jsou do laboratoře dodávané v transportních nádobkách.

Pro optimální hodnocení cytologického nátěru je důležitá jeho kvalita. Je vhodné používat speciální skla pro imunohistochemické vyšetření (nabídka NEOS). Nátěr musí být tenký a „rozetřen do ztracena“, zaschnutý. Nátěry transportovat vždy odděleně od sebe, neslepené (možno přinést na tácku, či v jakémkoli transportním boxu na podložní skla).

Požadavky na odběr materiálu - Histochemické vyšetření

Tkáně	Nádoba	Fixační tekutina	Uskladnění	Příjem
Části tkání	Dobře uzavřená Označená v souladu se žádankou	žádná	Ihned dopravit do laboratoře	Po předchozí domluvě 06:30 –14:00

Materiál k histochemickému vyšetření musí být dodán do laboratoře (příjem 6:30 – 14:00)

ihned po odběru v nativním stavu (v žádném případě nepoužívat fixační tekutinu např. formol, došlo by k znehodnocení materiálu!). Materiál je dodán v příslušných nádobkách a předán laborantce společně s řádně vyplněnou žádankou. **Výjimečně**, nelze – li materiál doručit do laboratoře ihned, je vhodné tento materiál **zakápnout fyziologickým roztokem**.

U nativního materiálu, který není včas transportován do laboratoře, může dojít k jeho znehodnocení!!!

Žádanku je možné získat z nemocničního intranetu nebo webových stránkách (viz.kap.4 této LP) Tato žádanka je předepsaná pro všechna vyšetření a dodávají se nepřeložené 2 listy (originál +kopie) společně s materiálem (viz. kap. 4/ bod 4.1 a 4.2 této LP).

Každý vzorek musí být řádně označen jménem a rodným číslem pacienta.

Požadavky na odběr materiálu - Imunologické vyšetření

Tkáně	Nádoba	Fixační tekutina	Uskladnění	Příjem
Lymfatická uzlina	Dobře uzavřená Označená v souladu se žádankou	žádná	Ihned dopravit do laboratoře	Po předchozí domluvě 06:30 –14:00

Materiál pro další imunologické vyšetření musí být dodán do laboratoře **ihned po odběru v nativním stavu a telefonické domluvě s bioptickou laboratoří** (v žádném případě nepoužívat fixační tekutinu např. formol, došlo by k znehodnocení materiálu!). Je nutné

upřesnit požadavek (není-li na žádance), že je požadováno vyšetření pro **podezření na maligní lymfom**. Zajištění k imunologickému vyšetření proběhne pouze v případě, že je dostatek biologického materiálu pro vyšetření histologická.

Požadavky na odběr materiálu - Nekropsie

Materiál na nekroptické vyšetření odebírá lékař PAO provádějící pitvu přímo na pitevně PAO. Odběr tkáňových vzorků záleží na uvážení lékaře.

Vzorky jsou autoptickým laborantem ukládány do nádob s fixační tekutinou, popsány číslem pitevního protokolu, jménem a příjmením zemřelého, jeho identifikační číslo, jméno pitvajícího lékaře a datum odběru vzorku. Nádoby odešle k tomu určeným výtahem do nekroptické laboratoře. Průvodní dokumenty vyplňuje a do laboratoře dodává lékař provádějící pitvu.

Každý vzorek musí být řádně označen jménem a rodným číslem pacienta.

Amputáty

Amputáty svážejí (po telefonické výzvě oddělení) autoptičtí laboranti sanitou pro svoz zemřelých.

Amputáty jsou zabaleny v modrém pytli, který je označen jménem pacienta. Amputáty se histologicky nevyšetřují.

Odvoz zemřelých pacientů na oddělení patologie

Odvoz zemřelých pacientů zajišťují autoptičtí laboranti patologie k tomuto účelu určenou sanitou.

Bezprostředně před odvozem zemřelého se pracovník oddělení telefonicky domluví s autoptickým laborantem.

V případě neočekávaných událostí (Covid - 19 apod.) jsou podmínky a opatření zajišťovány autoptickými laboranty patologie dle příkazu ředitele, pandemického štábu apod.

Viz NCB_SOP_OS_13_012 _ Péče o mrtvé tělo.

Speciální požadavky na odběr materiálu

- **resekáty čípku:** musí být vypnuté na podložce, orientované
- **vulvektomie i excize z vulvy:** pokud to je možné, musí být vypnuté na podložce, orientované pomocí stehu a orientované pomocí číselníku hodin
- **mamma:** ablamovaný prs označit resekční linie tuší a označit místo tumoru vodičem.
- **prostata – RPE:** označit resekční linii tuší, pravý lalok označit stehem
- **resekát žaludku:** tumor označený stehem, horní resekční okraj jeden steh, dolní resekční okraj dva stehy
- **resekát střev:** dodat v nativním stavu ihned po odebrání vzorku, autoptický laborant zajistí odstranění střevního obsahu na pitevně
- **mukosektomie:** vzorek fixovaný na korkové podložce
- **resekát rekta:** nativní vzorek, ventrální okraj značený stehem

Svoz a příjem materiálu

Sanitáři jednotlivých žádajících oddělení přinesou vzorky do příjmové laboratoře, která se nachází v 1. patře budovy patologie.

- Příjem **fixovaného** materiálu z NEMCB je od **10:00 do 12:30 hod.**
- Příjem **nativního** (nefixovaného) materiálu z NEMCB je od **6:30 do 14:00 hod.**

- Příjem **cytologického** (nefixovaného) materiálu z NEMCB je od **6:30 do 14:00 hod.**

Externí žadatelé dopravují vzorky do laboratoře patologie vlastní dopravou během pracovní doby oddělení PAO, tj. od **6:30 do 15:00 hod.**

Tento typ materiálu předávají řidiči dopravní služby laborantce do ruky společně se žádankou.

Laboratoř je uzavřena, vstup je možný po zazvonění pouze s přítomnou laborantkou. Do laboratoře je možno se dovolat chodbovým telefonem na uvedeném čísle.

V laboratoři sanitář rozloží jednotlivé žádanky a k nim příslušné nádoby s histologickým materiálem. Spolu s laborantkou zkontrolují správnost údajů a souhlas zapíše do sešitu. Laborantka v příjmové laboratoři zkontroluje údaje na průvodním listu a na nádobce se vzorkem. Průvodku a vzorek označí stejným evidenčním bioptickým číslem a zapíše do NIS.

Pokyny pro vyplnění žádanky viz kap. 4.1 tohoto dokumentu.

Pokyn pro označení materiálu viz kap. 4.2 tohoto dokumentu

Kritéria odmítnutí vzorků viz kap. 11 tohoto dokumentu.

- Nekroptický materiál je odebírán na pitevňě PAO a předáván do nekroptické laboratoře vnitřním výtahem lékařem provádějícím pitvu.

Požadavky na transport do laboratoře

S bezpečným zacházením se vzorky při transportu jsou seznámeni zdravotní pracovníci při nástupu do pracovního poměru. Absolvují vstupní školení, školení bezpečnosti práce, správné zacházení s chemickými látkami a biologickým materiálem.

Typ vzorků	Odkud	
	NEMCB	Externí zdravotnický subjekt
Vzorky - histologické vyšetření	Vzorky ve fixační tekutině Teplota při přepravě:bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti (NEMCB) Čas přepravy: bez podmínek vzhledem ke vzdálenosti (NEMCB)	Vzorky ve fixační tekutině Teplota při přepravě: pokojová (20 – 25°C) Čas přepravy: bez podmínek při dodržení správných zásad uložení (nechladiť)
Vzorky - peroperační vyšetření	Ihned po odebrání vzorku, transport v nativním stavu Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti (NEMCB) Čas přepravy: ihned	nejsou

Typ vzorků	Odkud	
	NEMCB	Externí zdravotnický subjekt
Vzorky - urgentní vyšetření	Vzorky ve fixační tekutině Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti NEMCB Čas přepravy: vždy po telefonické domluvě, přepravit do 09:00hod	Vzorky ve fixační tekutině Teplota při přepravě: pokojová (20 – 25°C) Čas přepravy: po telefonické domluvě bez podmínek při dodržení správných zásad uložení (nechladit)
Vzorky - cytologické vyšetření	Ihned po odebrání vzorku, bez fixační tekutiny Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti (NEMCB) Čas přepravy: ihned , v případě časové prodlevy fixace - nalít 5% neutrální formaldehyd v množství cca 1/3 objemu odebrané tekutiny vzorky uložit do lednice 2 – 8°C.	Ihned po odebrání vzorku uložit v lednici při teplotě 2 – 8°C, bez fixační tekutiny Teplota při přepravě: 4 - 8°C Čas přepravy: max. 2 hodiny od zahájení transportu
Nativní vzorky	Ihned po odebrání vzorku, bez fixační tekutiny v uzavřené nádobě Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti (NEMCB) Čas přepravy: ihned	Ihned, bez fixační tekutiny v uzavřené nádobě Teplota při přepravě: 4 - 8°C Čas přepravy: ihned, nejdéle do dvou hodin po odebrání vzorku

Fixace tkáně

Před fixací tkáně je nutné dodržet několik zásadních, důležitých pravidel již při samotném odběru vzorku.

1. Vzorky je potřeba odebírat **šetrně**, tak aby nedošlo k jejich poškození (roztržení, rozdrcení) a to při každé manipulaci se vzorkem (přenesení do fixační tekutiny).
2. Vzorky před fixací **nesmí vyschnout** (není - li možné odebraný vzorek ihned vložit do fixačního roztoku, je vhodné jej po dobu nutnou zabalit např. do gázy navlhčené ve fyziologickém roztoku).
3. U odebraného vzorku je vhodné vyhnout se jakémukoliv lokálnímu **tepelnému poškození** (Čerstvé tkáně jsou velmi náchylné i k lokálnímu teplu, např. k teplotě v místnosti. Dochází tak ke zbytečnému poškození jaderných a cytoplazmatických detailů).
4. **Fixace** vzorku musí být provedena **neodkladně** (krátkodobě je možnost uchování při

4°C)

Aby tkáň byla správně vyšetřena, je v první řadě nejdůležitější **správná technika fixace**.

5. Je velmi důležité použít vhodnou **velikost fixační nádoby** (objem fixační tekutiny ke vzorku by měl být nejméně **10:1**, nejlépe **20 : 1**), zabrání se tak deformacím vzorku a je zajištěna ideální fixace.

V NEMCB se používají speciální odběrové nádoby na histologický materiál (objednávky v NEOS), většina (objemy do 250 ml) je předplněna pufovaným 5% formaldehydem pH 7,2 - 7,4.

Samotný **pufovaný 5% formaldehyd** (fa Bamed s.r.o.) je možno objednat NEOSu.

6. Je vhodné odebraný preparát označit (např. okraje označit stehy, využít titanového klipu, označení obarvením preparátu tuší apod.), poté fixovat.

Likvidace biologického materiálu

Při likvidaci materiálů využívaných k odběru postupujeme podle pravidel závazné legislativy ČR, v případě lékařů NCB v souladu s NCB_PRO_09_001_ Provozní řád nakládání s odpadem.

8 Vyšetření smluvními laboratořemi (konzultace)

Při náročné diferenciaci diagnostické rozvaze obtížných bioptických případů nebo z kapacitních důvodů je odeslán bloček, preparát nebo fixovaná tkáň s kopií žádanky ke konzultačnímu vyšetření na vyšší pracoviště, se kterými má oddělení patologie smluvní vztah. Ve výsledkovém listu je uveden nálezkový lékař patologa s informací pro klinického lékaře, že materiál (preparáty, bloky, tkáň ve fixační tekutině) bude zaslán ke konzultačnímu nebo bioptickému vyšetření. Výsledek konzultačního i bioptického vyšetření, jeho závěr se doplňuje do výsledkového listu. Doplnění probíhá formou dodatečného sdělení po obdržení konzultace z vyššího pracoviště.

Pro speciální vyšetření prováděné na vyšším pracovišti přikládáme žádanku o toto vyšetření vyplněnou klinikem (např. vyšetření prediktivních markerů).

Smluvní laboratoře	Zadávaná vyšetření
Prim. Doc. MUDr. Radoslav Matěj, PhD. Oddělení patologické anatomie a molekulární medicíny Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, Praha 4 Krč	Resekát plic
Ústav patologické anatomie a molekulární medicíny 2. LF UK, Praha5 Motol, V Úvalu 84 Prof. MUDr. Roman Kodet, DrSc.	Lymfatické uzliny a kostní dřeň
Bioptická laboratoř s.r.o. Mikulášské nám. 4, Plzeň 326 00 Zdeňka Dušková, ředitelka a prokuristka	Konzultační biopsie Bioptická vyšetření Vyšetření prediktivních markerů EHK - Molekulární patologie

Smluvní laboratoře	Zadávaná vyšetření
Fingerlandův patologický ústav LF UK, Sokolská 581, Hradec Králové 500 05 Prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.	Konzultační biopsie Vyšetření prediktivních markerů
Centrální laboratoře-Laboratoř imunologie B. Němcové 585/54, 370 01 Č. Budějovice	Část lymfatické uzliny Imunologická vyšetření
XENEO s.r.o. Modřanská 621/72 143 01 Praha 4	Oncotype DX Molekulárně genetická vyšetření
SEKK,s.r.o. Za Pasáží 1609 530 02 Pardubice	EHK: HCB - Histologické a cytologické barvení VIB - Všeobecná imunohistochemie HR - Hormonální receptory IHC - Imunohistochemie MP - Molekulární patologie (RfB)

9 Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků

Zbylé formolové vzorky se skladují ve skříní s odsáváním do doby uzavření případu.

Poté je sanitárky likvidují (viz Provozní řád PAO).

Cytologický materiál až do vyhotovení diagnózy je uchováván v lednici při teplotě 2 – 8°C , poté je likvidován (viz Provozní řád PAO).

10 Nedostatky na materiálu - kritéria pro odmítnutí primárních vzorků

Vzorek k vyšetření se odmítá a vrací na žádající oddělení VŽDY v případech, kdy:

- Materiál je bez průvodky, průvodka je bez materiálu
- Neshodují se údaje na žadance a na vzorku
- Vzorek není označen
- Nejsou rozlišené dva a více vzorků od jednoho pacienta
- Průvodka je potřísněna biologickým materiálem

V případě nedostatků, které lze dořešit, zajišťuje řešení přijímající laborant. V případě, kdy může nedostatek mít vliv na výsledek vyšetření, je jeho popis uveden ve výsledkovém listě.

V případě, kdy není možné provést nápravu (např. doplnění údajů), je vzorek odmítnut a není vyšetřen.

Přehled typických možností nekompletností při příjmu a možností jejich řešení:

Situace	Řešení
Průvodka bez materiálu	Odmítnutí vyšetření
Materiál bez průvodky	Odmítnutí vyšetření
Nedostatečně nebo špatně vyplněná průvodka - chybí pojišťovna - chybí identifikace lékaře - chybí diagnóza - chybí datum a čas odběru vzorku - je špatný formát průvodky -	Kontaktování zadávajícího oddělení a doplnění potřebných údajů.
Nelze rozlišit jednotlivé vzorky od jednoho pacienta	Odmítnutí vyšetření (Výjimečně, dle posouzení situace přijímacího laboranta lze zadávající oddělení kontaktovat telefonicky)
Na vzorku uveden pouze rok narození	Kontaktování zadávajícího oddělení a doplnění potřebných údajů.
Vzorek bez fixační tekutiny, nedostatečné množství fixační tekutiny, nebo použití nesprávné fixační tekutiny	Je provedeno dofixování vzorků, záznam je uveden ve výsledkovém listě.
Zpožděné dodání cytologického nativního vzorku (s časovou prodlevou delší než dvě hodiny od odběru)	Informace o opožděném dodání vzorku je uvedena ve výsledkovém listě.

11 Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání

Vydávání výsledků a jejich intervaly

Za vydávání výsledků jsou odpovědní laboranti a pracovníci sekretariátu oddělení patologie. Intervaly vydávání výsledků (doba odezvy) viz Příloha č. 3 této LP.

Výsledkový list obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
- jednoznačnou identifikaci pacienta
- jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele
- datum a čas odběru primárního vzorku
- datum a čas přijetí fixovaných vzorků laboratoří – je dohledatelný v NIS
- datum a čas přijetí nativních vzorků (cytologie, nativ, RPB) – je ve Výsledkovém listu uveden jako „Datum a čas příjmu vzorku do Laboratoře patologického oddělení
- u RPB je součástí výsledkového listu čas a jméno lékaře, kterému byl výsledek telefonicky hlášen
- typ primárního vzorku
- výsledky vyšetření – diagnostický závěr
- biologická referenční rozmezí – v případě laboratoře není relevantní
- postup vyšetření – uvedeno jako „Dle NCB_PAO_SOP_xxx “
- výsledek vyšetření - metoda akreditovaná: A, využití flexibilního rozsahu akreditace F
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu – uvedeno jako „Uvolnil “
- datum a čas uvolnění výsledku

V případě, že v době příjmu vzorku nebyla jeho kvalita vyhovující pro dané vyšetření a přesto byl vzorek přijat a zpracován, je tato skutečnost vždy uváděna ve výsledkovém listě.

11.1.1 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Lékaři oddělení patologie se při vyšetřování a stanovení diagnózy řídí mezinárodně uznávanými standardy ADASP (Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology) a WHO (World Health Organization), příp. doporučením Společnosti českých patologů.

Výsledky s onkologickou diagnózou jsou hlášeny elektronicky do Národního onkologického registru (NOR), kde se tato data shromažďují a zpracovávají.

11.1.2 Archivace

Archivace dokumentů - se řídí NCB_SME_08_004_ Spisový a skartační řád pro zdravotnické úseky

Na originál žádanky je z druhé strany vytištěn výsledek vyšetření a je založen na PAO.

Na základě doporučení Výboru SČP ČLS JEP jsou

- parafinové bloky archivovány minimálně po dobu 10 let
- bioptické preparáty archivovány minimálně po dobu 5 let
- cytologické bloky archivovány minimálně po dobu 10 let
- cytologické preparáty archivovány minimálně po dobu 5 let
- základní vyizolovaná DNA se uchovává 5 let.

11.1.3 Vydávání výsledků vyšetření z nemocnice

➤ odesílání výsledků vyšetření elektronicky

Po kontrole výsledku lékařem jeho autorizací a uvolnění je výsledek dostupný v NIS.

➤ odesílání výsledků vyšetření písemně

Vytištěný výsledek vyšetření je po kontrole a podpisu lékařem předán do podatelny. Výsledky si vyzvedávají na podatelně pracovníci příslušného oddělení.

Výsledky se odesílají každý pracovní den.

11.1.4 Vydávání výsledků vyšetření z externích pracovišť

Výsledek konzultačního vyšetření (kap. 9/str. 16), který je doručen poštou nebo svozovou službou je po kontrole a podpisu výsledku lékařem vytištěn (dodatečné sdělení) a distribuován prostřednictvím podatelny na příslušná oddělení.

Výsledky se odesílají každý pracovní den.

11.1.5 Výsledky vydávané pacientovi

Laboratoř běžně nepředává výsledky pacientům.

Pacienti si mohou vyžádat kopii své zdravotnické dokumentace v kanceláři vedení NCB, dle směrnice **NCB_SME_08_002_Mlčenlivost zdravotnických pracovníků a právo pacienta na informace**.

11.1.6 Telefonické sdělování výsledků

12.1.6.1 Hlášení výsledků v tzv. "kritických intervalech"

Obecně se běžné výsledky telefonicky nesdělují. Jsou dostupné zadávajícím lékařům NCB v NIS.

Telefonicky se sdělují výsledky v tzv. „kritických intervalech“, což jsou:

- RPB – rychlá pooperační biopsie

12.1.6.2 Telefonické hlášení výsledků externím žadatelům

Telefonicky sděluje výsledky lékař patolog při akutní žádosti klinického lékaře a to po ověření totožnosti a oprávněnosti žadatele.

Výsledky sděluje vždy pouze lékař lékaři.

12 Konzultační činnost

Do laboratoře mohou být zasílány bločky nebo preparáty se žádankou, obsahující identifikační údaje pacienta a lékaře zasílajícího konzultaci.

Oddělení patologie pořádá na vyžádání semináře pro kliniky nemocnice a aktivně se zúčastňuje sklíčkových seminářů pořádaných i mimo nemocnici.

Zásady zasílání vzorků ke konzultačnímu vyšetření

Zásilka musí být zabezpečena proti rozbití, tzn preparáty jsou zasílány v transportních krabicích, bločky jsou zabalené. Správně musí být vyplněna žádanka s požadavky lékaře.

13 Řešení stížností

Stížnosti se vyřizují na základě platné organizační směrnice nemocnice NCB_SME_09_021, kde je upraven postup pro podávání, přijímání, evidování, vyřizování a kontrolu vyřizování stížností.

Stížnost se může podat písemně na adresu kanceláře vedení nemocnice, emailem na sekretariat@nemcb.cz.

Ústně lze stížnost podat na sekretariátu vedení společnosti, vedoucím zaměstnancům na všech úrovních řízení a na podatelně.

Termín vyřízení stížností je do 30 dnů ode dne jejího obdržení.

14 Úhrada vyšetření

Žádanku s diagnózou lékař opatří kódy pro pojišťovny a vyúčtování pojišťovnám je prováděno v rámci nemocnice finanční účtárnou.

Samoplátci uhradí vyšetření dle ceníku výkonů přes fakturační oddělení nemocnice na základě příkazu k fakturaci, který vyplní administrativní pracovníce a lékař oddělení potvrdí správnost svým podpisem.

15 Dokumentace

- **Související směrnice a řády**

NCB_SME_10_024_ Směrnice o zpracování osobních údajů NCB

NCB_SME_08_002_ Mlčenlivost zdravotnických pracovníků a právo pacienta a dalších osob na informace o jeho zdravotním stavu

NCB_SME_08_004_ Spisový a skartační řád pro zdravotnické úseky

NCB_SME_11_043_ Manipulace s biologickým materiálem, postup při poranění a kontaminaci kůže a sliznic

NCB_SME_09_021_ Vyřizování stížností, oznámení a podnětů občanů

NCB_PAO_PRO_R_12_001_ Provozní řád Patologického oddělení

NCB_PAO_SME_12_001_ Příručka kvality

NCB_PAO_SME_18_001_ Pravidla sdílení prostor a vybavení LMBG a PAO

- **Související dokumenty**

NCB_PAO_SOP_12_001_ Histologické vyšetření tkání a diagnostika

NCB_PAO_SOP_12_002_ Peroperační vyšetření buněk a tkání a diagnostika

NCB_PAO_SOP_12_003_ Cytologické vyšetření a diagnostika

NCB_PAO_SOP_12_004_ Imunohistochemické vyšetření antigenů F _

NCB_PAO_SOP_12_005_ Histologické vyšetření nekroptických vzorků a diagnostika _

NCB_PAO_SOP_12_006_ Histochemické vyšetření a diagnostika

NCB_PAO_SOP_17_002_ Detekce mutací genů pomocí reverzní hybridizace

NCB_PAO_SOP_17_003_ Analýza chromozomálních aberací metodou fluorescenční – in situ hybridizace (FISH)

NCB_SOP_OS_13_012_ Péče o mrtvé tělo

NCB_PAO_PP_14_001_ Příjem a výdej zemřelých

- **Seznam příloh:**

Příloha č. 1 Seznam aktuálně používaných protilátek

Příloha č. 2 Seznam molekulárně patologických vyšetření

Příloha č. 3 Doba odezvy

Příloha č.4 Průvodní list k histologickému (cytologickému) a molekulárně patologickému vyšetření

- **Formuláře:**

NCB_PAO_F_004_ Seznam smluvních laboratoří

Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
A	20.9.2012	Nový dokument	Prim.MUDr.Vítková
B	16.10.2012	Doplnění kap. 5.1 o nekropsie.	Prim.MUDr.Vítková
C	17.10.2012	Formátování dokumentu – kompletní přečíslování kapitol, drobná doplnění v kap.4.1, 4.2, 12.1 a kompletní přepracování kap. 8.5, 11, 12.1 a 15 (změny nejsou z důvodu rozsahu změn barevně značeny)	Prim.MUDr.Vítková
D	16.11.2012	Podrobněji doplněný příjem mater. – kap.2.2 Doplňen požadavek na identif.vzorku - kap.4 Upraveny požadavky na odběr materiálu – kap.8.7 Upřesněna kritéria pro odmítnutí vzorků – kap.11 Doplněny údaje o Výsledkovém listu – kap.12.1 Doplněny údaje o archivaci – kap.12.1.2 Příloha č.1 – přidána 1 protilátka	Prim.MUDr.Vítková
E	11.6.2013	Stav akreditace kap.2.2 Změna fixace kap.8.1 Změna vyšetření amputátů kap.8.3 Doba odezvy u vyšetření kostí kap.12.1	Prim.MUDr.Vítková
F	11.9.2013	Změna akreditace str.4/kap.2.1 Kontakty a provozní doba : nová grafika str.5/kap.2.2 Požadavky na odběr materiálu : nová grafika Str.8/kap.8 Doplněny speciál.požadavky na odběr materiálu Str.10/kap.8.7 Doplněno hlášení výsledků telefonicky: str.15 Aktualizován seznam protilátek: příloha č.1	Prim.MUDr.Vítková
G	29.11.2013	Doplnění výsledků vydávaných pacientovi kap.12.1.5/str.15 Doplněno telefonické hlášení výsledků kap.12.1.6.1/str.15	Prim.MUDr.Vítková
H	15.1.2014	Doplněny požadavky na odběr materiálu histochemie kap.8.4/str.9 Doplněna tabulka provozní doby kap.2.2/str.5 Vyřaty uzliny z kap.8.8/str.10 Speciální požadavky Nová tabulka kap.9./str.13 vyšetření smluvními laboratořemi Nová tabulka kap.12.1/str.15 Vydávání výsledků a jejich intervaly Doplnění obsahu Výsledkového listu kap.12.1/str.16 Aktualizován Seznam protilátek příloha č.1	Prim.MUDr.Vítková

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
CH	1. 8. 2014	Změna doby odezvy RPB kap.12.1/str.15 Změna názvu laboratoří kap.9/str.13 Aktualizován Seznam protilátek příloha č.1	Prim. MUDr. Vítková
I	1. 10. 2014	Konzultační hodiny, mlčenlivost kap.2.2/str.5 Doplnění údajů na žadance kap.4.1/str.7 Likvidace biologického materiálu kap.8.11/str.13 Příloha č.1:Aktualizován Seznam protilátek Příloha č.2:Průvodní list k histologickému vyšetření-doplnění kolonky „Pohlaví“	Prim. MUDr. Vítková
J	1. 4. 2015	Podrobněji rozepsáno řešení stížností kap.17/str.18 Změna v dodatečném vyšetření kap.7/str.8 Doplnění záznamu o telef.hlášení kap.12.1.6.2/str.17	Prim. MUDr. Vítková
K	13. 6. 2016	Doplnění detaš.pracoviště kap.2.4/str.6 Doplnění smluvní laboratoře kap.9/str.14 Požadavky na peroperační vyšetření kap.8.2/str.9	Prim. MUDr. Vítková
L	12. 7. 2017	Aktualizace akreditace kap.2.1/str.4 Aktualizace změn kontaktů laboratoře kap.2.1/str.5 Změna ved. laborantka kap.2.3/str.6 Rozšíření cytologického vyšetření kap.3/str.6 Získání žádanky kap.4.1/str.7 Rozšíření urgentního vyšetření kap.5/str.8 Aktualizace smluvních laboratoří kap.9/str.14 Doplnění činností detašované laboratoře kap.12.1.1 ,12.1.2 ,12.1.3/str.17 Aktualizace příloh:Seznam protilátek, Žádanka na histologické vyšetření, Žádanka na cytologické vyšetření (detašované pracoviště)	Prim. MUDr. Vítková
M	13. 4. 2018	Aktualizace zkratk kap.1.3/str.3 Aktualizace umístění PAO kap.2.2/str.4 Aktualizace organizace a zaměstnanců kap.2.4,2.5/str.5 Aktualizace prův. listu kap.4.1/str.6 Nová vyšetření kap.5.2.1,5.2.2/str.7 Aktualizace požadavků na vyš. kap.8.3,8.4,8.5/str.9,10 Drobné doplnění požadavků na vyš.kap.8.4/str.11 Aktualizace požadavků na transport kap.8.5/str.12 Nové intervaly doby odezvy kap.12.1/str.15,16 Doplnění MP kap.12.1.1/str.16	Prim. MUDr. Pavla Vítková

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
N	15. 6. 2018	Aktualizace úrovně akreditace kap. 2.1/str.4 Doplnění MP kap.3./str.7 Doplnění kolonky na žádance kap. 4.1/str.8 Doplnění požadavku k odběru kap.8.6/str.11 Doplnění smluvní lab. Kap.9./str.15	Vedoucí laboratoře Prim. MUDr. Pavla Vítková
O	13. 6. 2019	kap.2.2/str.5, 6, aktualizace kontaktů,doplnění MP kap.2.5/str.7, aktualizace odborné způsobilosti kap.8.12/str.15, doplnění fixace materiálu kap.9/str.16, aktualizace vyš.ve smluvních.lab. kap.11/str.str.17, doplnění řešení neshod na příjmu kap.12.11.1/str.19, doplnění typu nálezů	Vedoucí laboratoře Prim. MUDr. Pavla Vítková
P	15. 6. 2020	Sjednocení času příjmu kap.8.3 a 8.4/str.12 a 13 Doplnění materiálů ke konzultaci kap.9/str.16 Aktualizace smluvních laboratoří kap.9/str.17 Doplnění obsahu výsledkového listu kap.12/str.20 Vypuštění CD kap.12.1.1/str.20 Doplnění archivace kap.12.1.2/str.20 Drobné úpravy formulace.	Vedoucí laboratoře Prim. MUDr. Pavla Vítková
R	2. 6. 2021	Doplnění funkce pracovníků kap.2.5/str.7 Doplnění požadavků údajů v žádance kap.4.1/str.8 Upřesnění požadavku na žádanku kap.8.1, 2, 3, 4, 5, 6/str. 10 - 13 Doplnění neočekávané události kap.8.9/str.14 Doplnění NOR kap. 12.1.1/str.20 Úprava textu kap.12.1.3 a 12.1.4/str.20 a 21	Vedoucí laboratoře Prim. MUDr. Pavla Vítková
S	18. 5.2022	Str. 5/kap. 2.2 Základní informace o laboratoři: oprava DIČ, aktualizace kontaktů Str.7/kap. 2.4 Organizace pracoviště: úprava formulace platného textu Str. 7/kap. 3 Seznam nabízených služeb poskytovaných v laboratoři: doplnění URV Str. 12/kap. 8.5 Požadavky na odběr materiálu: doplnění možnosti fixace u cytologických vyšetření Str.13/kap. 8.7Požadavky na odběr materiálu - Imunologické vyšetření nová kapitola Str.14/kap. 8.11 Speciální požadavky na odběr materiálu - doplnění orientace Str. 14/kap. 8.12 Svoz a příjem materiálu: aktualizace tabulky - Požadavky na transport Str. 21 Archivace: doplnění cytobloků Str. 23/kap. 16 Dokumentace: aktualizace	Vedoucí laboratoře Prim. MUDr. Pavla Vítková

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
T	14. 9. 2022	Kap. 21. 1/str.19 Vydávání výsledků a jejich intervaly - aktualizace. Doplněny a aktualizovány přílohy dokumentu.	Vedoucí laboratoře Prim. MUDr. Pavla Vítková