

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 1 z 37

Název:	LP 02 LABORATORNÍ PŘÍRUČKA OKBH
Přílohy:	LP Příloha č. 1 Kritické meze a podmínky pro nátěr KO LP Příloha č. 2 Seznam laboratorních metod a referenční rozmezí Pozn.: Přílohy LP 02 jsou řízeny samostatně
Verze:	13
Platnost od:	28.1.2025
Platnost do:	Odvolání
Nahrazuje:	LP_02 verze 13 plně nahrazuje LP_02 verze 12
Distribuce a uložení dokumentu:	Platné jsou autorizované výtisky a elektronická verze na webových stránkách EUC Kliniky Zlín a.s. Autorizovaný výtisk č. 1: uložený ve skříni SLP Autorizovaný výtisk č. 2 uložený na webových stránkách

	Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis
Autor:	Mgr. Jana Tkadlčíková	28.1.2025	
Přezkoumal:	MUDr. Jiří Sýkora MUDr. Jiří Siuda	28.1.2025 28.1.2025	
Schválil:	Mgr. Jana Tkadlčíková	28.1.2025	

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 2 z 37

Obsah

Citované dokumenty	5
Termíny a definice	5
1 Účel dokumentu a oblast platnosti dokumentu	6
1.1 Úvod a předmět dokumentu	6
1.2 Udržování LP	6
1.3 Odpovědnost	6
2 Informace o laboratoři	7
2.1 Identifikace laboratoře	7
2.2 Základní informace o laboratoři, důležité údaje	7
2.2.1 Provozní doba OKBH	8
2.2.2 Telefonní seznam OKBH	8
2.3 Organizační a řídicí struktura laboratoře	9
2.3.1 Vnitřní členění laboratoře	10
2.3.2 Přístrojové vybavení laboratoře	10
2.4 Spektrum a popis nabízených služeb	11
2.5 Úroveň a stav akreditace pracoviště	11
2.6 Obecné zásady na ochranu osobních údajů	12
3 Manuál pro odběry primárních vzorků	13
3.1 Základní informace	13
3.2 Žádanky (požadavkové listy)	13
3.2.1 Požadavkový list a jeho elektronický ekvivalent musí obsahovat nejméně tyto údaje	13
3.2.2 Ústní požadavky na vyšetření	15
3.3 Příprava pacienta před vyšetřením	15
3.3.1 Základní pokyny pro pacienty před vyšetřením	15
3.3.2 Chyby při přípravě pacienta	17
3.4 Používaný odběrový systém	17
3.5 Odběr vzorku	18
3.5.1 Obecné informace k odběrům	18
3.5.2 Souhlas pacienta s vyšetřením	19
3.5.3 Stručné pokyny k odběrům	19

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 3 z 37

3.5.4	Možné komplikace odběru krve.....	21
3.5.5	Pořadí zkumavek při odběru	21
3.6	Množství vzorku.....	22
3.7	Stabilita vzorku	22
3.8	Doba odezvy (TAT)	23
3.8.1	Rutinní vyšetření	23
3.8.2	Statimová vyšetření.....	24
3.8.3	Pohotovostní vyšetření	24
3.9	Transport vzorků.....	25
3.9.1	Obecné informace k transportu vzorků	25
3.9.2	Transport vzorků svozovou službou	25
3.10	Skládování materiálu	26
3.11	Základní informace k bezpečnosti práce se vzorky.....	26
3.11.1	Likvidace použitých odběrových materiálů.....	27
3.12	Vyšetření zasílaná do smluvních laboratoří	27
4	Preanalytické procesy v laboratoři	29
4.1	Příjem žádanek a vzorků.....	29
4.2	Kritéria pro přijetí primárních vzorků	30
4.2.1	Přijetí primárních vzorků bez podmínky	30
4.2.2	Přijetí primárních vzorků s podmínkou	30
4.2.3	Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	30
4.2.4	Postup při hemolytickém, popř. chylózním vzorku	31
4.3	Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků.....	31
4.4	Opakovaná a dodatečná vyšetření	32
5	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ.....	32
5.1	Výsledkové listy a jejich distribuce	32
5.1.1	Obsah výsledkového listu:.....	33
5.1.2	Osobní převzetí výsledkového listu	33
5.1.3	Vydání výsledkového listu třetí osobě.....	33
5.2	Telefonování výsledků	33

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 4 z 37

5.2.1	Hlášení výsledků v kritických a neočekávaných intervalech	34
5.3	Uchovávání kopií výsledků, archivování.	34
5.4	Změny výsledků a nálezů.....	35
5.4.1	Oprava identifikace pacienta.....	35
5.4.2	Oprava výsledkové části	35
5.5	Konzultační činnost laboratoře.....	35
5.6	Způsob řešení stížností – Reklamační řád.....	36
5.6.1	Přijmutí stížnosti	36
5.6.2	Typy stížností a jejich řešení.....	36
a)	Drobná připomínka - ústní stížnost.....	36
b)	Závažnější stížnosti.....	36
c)	Písemná stížnost.....	36
5.6.3	Termíny podání a vyřizování stížností	37
5.7	Vydávání potřeb laboratoří.....	37

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 5 z 37

Citované dokumenty

Pro nedatované odkazy jsou používána aktuální vydání příslušných normativních dokumentů.

ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci
MPA 00-01-xx	Základní pravidla akreditačního procesu
MPA 00-02-xx	Předpisová základna akreditačního procesu
	Příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-xx v platném znění
MPA 00-04-xx	Pravidla pro používání odkazu na akreditaci
MPA 00-09-xx	Flexibilní rozsah akreditace
MPA 10-02-xx	K aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023 v platném znění
MPA 30-02-xx	Politika ČIA pro metrologickou návaznost
MPA 30-03-xx	Politika ČIA pro zkoušení způsobilosti

Termíny a definice

Laboratoř – Oddělení klinické biochemie a hematologie (dále jen OKBH)

Společnost – EUC Klinika Zlín a.s.

BOZP a PO	Bezpečnost a ochrana práce a požární ochrana	NO	Nápravné opatření
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.	NA	Návody (pracovní)
EHK	Externí hodnocení kvality	LP	Laboratorní příručka
F	Formulář	OŘD	Ostatní řízené dokumenty
FRA	Flexibilní rozsah akreditace	PK	Příručka kvality
IA	Interní audity kvality	PO	Preventivní opatření
IT	Informační technologie	SEKK	Systém externí kontroly kvality
MK	Manažer kvality	SOP	Standardní operační postupy
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci	SM	Směrnice
MZ	Měřicí zařízení	SMK	Systém managementu kvality
NCHLP/S	Nebezpečné chemické látky, přípravky a chemické směsi	SŠ	Středoškolský pracovník
IKK	Interní kontrola kvality	VŠ	Vysokoškolský pracovník
LIS	Laboratorní informační systém	SLP	Správná laboratorní praxe

Termín jakost je chápán jako synonymum pro kvalitu. V dokumentaci systému řízení kvality se mohou vyskytnout oba termíny.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 6 z 37

1 Účel dokumentu a oblast platnosti dokumentu

1.1 Úvod a předmět dokumentu

Vážené dámy, vážení pánové,

laboratorní příručka by Vám měla posloužit jako obecný průvodce našich činností a poskytnout dostatek potřebných informací z preanalytické, analytické i postanalytické fáze, které jsou nutné pro docílení správného výsledku analýzy a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu.

Cílem LP, která je vytvořena v souladu s normou 15189 v platném znění, je podat Vám ucelené informace o laboratorních službách, které jsou v naší laboratoři prováděny nebo zajišťovány.

Doufáme, že zde najdete vše potřebné a těšíme se na spolupráci s Vámi.

1.2 Udržování LP

Proces tvorby, schválení a změnových řízení probíhá v souladu s pravidly řízení dokumentace, která popisují jednotnou formu řízení dokumentace v rámci celé laboratoře. Pracovníci laboratoře mají poslední aktuální znění příručky k dispozici ve skříni SLP, kde jsou uloženy všechny platné dokumenty laboratoře. Jeden z řízených výtisků LP je také uložen v elektronické verzi na webových stránkách EUC Kliniky Zlín.

Přezkoumání aktuálnosti dokumentu je prováděno jednou za rok. Změny příručky jsou realizovány dvěma způsoby. Pokud se jedná o změny malého rozsahu, je taková změna v dokumentu podbarvena žlutou barvou na aktuálním listu. Změny rozsáhlejšího charakteru jsou realizovány vydáním nové verze dokumentu.

1.3 Odpovědnost

Za řízení příručky, její kompletnost, aktualizaci, kontrolu a distribuci odpovídá vedoucí laboratoře. Realizace všech ustanovení LP zajišťuje přímo vedoucí laboratoře.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 7 z 37

2 Informace o laboratoři

Oddělení klinické biochemie a hematologie (dále jen OKBH) je součástí nestátního zdravotnického zařízení EUC Kliniky Zlín, a.s. Poskytuje služby nejen pro lůžková oddělení kliniky, praktické lékaře i ambulantní specialisty na klinice, ale i pro externí lékaře. Nachází se ve druhém nadzemním podlaží EUC Kliniky vlevo, včetně odběrového místa.

2.1 Identifikace laboratoře

Název organizace: **EUC Klinika Zlín, a.s.**
IČ: **60726636**
DIČ: **CZ699002423**
Kontakt: **recepce.zlin@euc.cz, sekretariat.zlin@euc.cz**

Název laboratoře: **Oddělení klinické biochemie a hematologie**
Adresa: **Tř. T. Bati 5135, Zlín, PSČ 760 01** (bývalá 31. budova areálu Svit)
IČP: **82002699**
Telefonní kontakt: **571 857 230 nebo koncovky 231, příp. 232**
e-mail: okbh.zlin@eucklinika.cz
Vedoucí laboratoře: Mgr. Jana Tkadlíčková, tel.: 571 857 234, jana.tkadlcikova@euc.cz
Vedoucí laborantka: Dagmar Kuchařová, tel.: 571 857 232, dagmar.kucharova@euc.cz
Webové stránky: <https://euc.cz/nase-zarizeni/kliniky/euc-klinika-zlin/laboratore/>

2.2 Základní informace o laboratoři, důležité údaje

OKBH zajišťuje biochemická, imunochemická, koagulační a hematologická vyšetření ze vzorků krve, séra, plazmy, moče a stolice humánního původu. Laboratoř zpracovává biologický materiál z odběrových míst OKBH, ale i materiál odebraný externě.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 8 z 37

Laboratoř má k dispozici dvě odběrové místnosti

- Odběrová místnost č. 1 (OM č. 1) se dvěma odběrovými místy je součástí laboratoře a nachází se na adrese EUC Klinika Zlín, Tř. T. Bati 5135, PSČ 760 01 Zlín, 2. NP vlevo
- Odběrová místnost č. 2 (OM č. 2) s jedním odběrovým místem se nachází v Administrativní budově společnosti Barum Continental na adrese Objízdna 1628, PSČ 765 02 Otrokovice

2.2.1 Provozní doba OKBH

Provozní doba OKBH	
Odběrová místnost č. 1	Po – Pá: 6 – 14:30
Odběrová místnost č. 2	Po – Pá: 6 – 9
Laboratoř	Po – Pá: 6 – 14:30
Pohotovostní služba laboratoře – přítomnost laboranta v laboratoři	Po – Pá: do 15:30, poté na tel.: 606 156 299
	So: 6 – 9

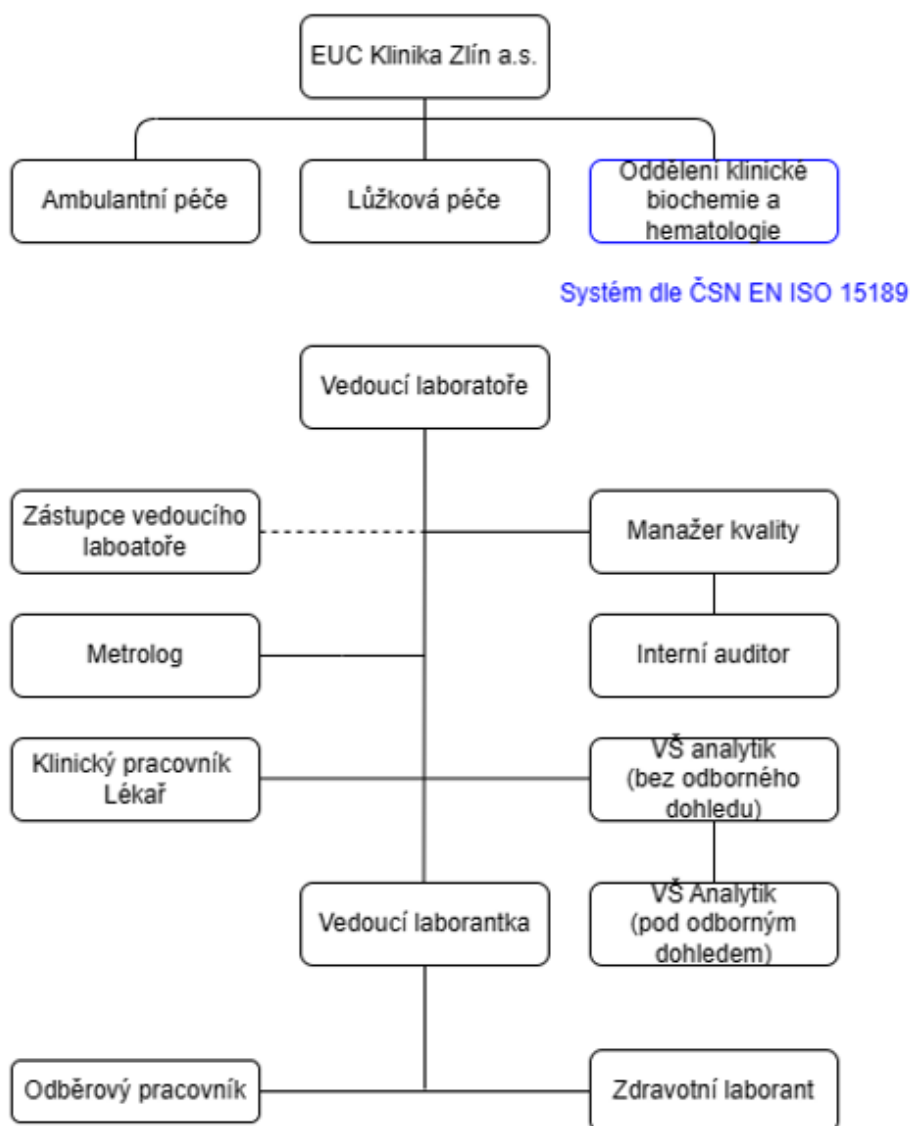
2.2.2 Telefonní seznam OKBH

Telefonní seznam OKBH	
Odběrová místnost č. 1	571 857 233
Odběrová místnost č. 2	Pouze osobně
Centrální příjem:	571 857 233
Úsek hematologie:	571 857 231
Úsek biochemie:	571 857 230
Úsek moče:	571 857 416
Pohotovostní služba:	606 156 299
Vedoucí laborantka, VŠ analytik	571 857 232
Vedoucí laboratoře:	571 857 234

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 9 z 37

2.3 Organizační a řídicí struktura laboratoře

Schéma organizační struktury laboratoře:



	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 10 z 37

2.3.1 Vnitřní členění laboratoře

Pracoviště má charakter uzavřeného oddělení, kam mají volný přístup pouze zaměstnanci OKBH. V rámci pracoviště jsou místnosti laboratorního charakteru a prostory, kde dochází k manipulaci s biologickým materiálem, považovány za prostory infekční a je nutné se řídit platnými provozními řády OKBH.

Laboratoř je členěna na následující úseky:

- Odběrové místnosti
- Centrální příjem vzorků
- Biochemická a hematologická laboratoř
- Močová laboratoř
- Denní místnost
- Pracovna vedoucí laborantky
- Pracovna vedoucího laboratoře
- Šatny a sociální zařízení
- Centrifugační místnost a umývárna
- Úklidová místnost
- Sklad
- Spisovna
- Technická místnost

2.3.2 Přístrojové vybavení laboratoře

Laboratoř disponuje moderními přístroji, které dovolují provádět široké spektrum analýz. Většina přístrojů je vybavena čtečkou čárových kódů, což umožňuje obousměrný přenos informací z/do laboratorního informačního systému. Všechny analyzátory a další přístrojové vybavení laboratoře podléhají pravidelným servisním kontrolám a revizím elektrických spotřebičů certifikovanými externími pracovníky.

V případě technické závady analyzátoru je tento problém okamžitě řešen s příslušným servisním technikem. Pokud dojde k překročení doby odezvy u rutinních i statimových vzorků, je vedoucí pracovník laboratoře povinen zajistit náhradní řešení a žadatele informovat o vzniklé situaci.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 11 z 37

2.4 Spektrum a popis nabízených služeb

- Odběry biologického materiálu
- Základní **biochemická vyšetření** (Minerály, enzymy, lipidy, proteiny, substráty, vyšetření acidobazické rovnováhy)
- Základní chemické **vyšetření moče** a močového sedimentu, vyšetření **stolice na FOB**
- Speciální **imunoanalytická vyšetření** (hormony, nádorové markery, PTH, kardiální markery)
- Sérologické vyšetření (HBsAg, antigenní testy dle platné legislativy)
- Základní **hematologická vyšetření** (krevní obraz s diferenciálním počtem leukocytů, sedimentace erytrocytů)
- Základní **hemokoagulační vyšetření** (PT (Quick), APTT, fibrinogen, trombinový čas, D-Dimery)
- Funkční orální glukózový toleranční test (tzv. oGTT)
- **Vyšetření pro samoplátce**
- **Logistické služby** (transport vzorků do laboratoře, výdej žádanek, transport vzorků k vyšetřením do smluvních laboratoří)
- Zabezpečený přenos elektronických výsledků vyšetření bezpečnými komunikačními kanály

V laboratoři zpracováváme vzorky v běžném (rutinním) režimu, dále v režimu STATIM a v pohotovostním režimu (určený pro lůžkovou část kliniky) – viz kapitola 3.8 Doba odezvy.

2.5 Úroveň a stav akreditace pracoviště

OKBH je akreditované pracoviště podle mezinárodní normy ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023 v odbornosti klinické biochemie a hematologie včetně sdílených vyšetření a odběru primárních vzorků. Osvědčení bylo vydáno pod číslem 8174 Českým institutem pro akreditaci.

Laboratoř uplatňuje flexibilní rozsah akreditace (FRA), který umožňuje zahrnout do rozsahu nové činnosti na základě vlastní validace a verifikace bez posouzení ČIA za podmínky zachování principu vyšetření. Změny v rámci FRA má laboratoř definovány a popsány v dokumentaci systému managementu kvality. Takové změny nepodléhají okamžitému posouzení akreditačním orgánem a jsou posouzeny při následující reakreditaci či dozorové návštěvě.

Flexibilní rozsah je stanoven s různými stupni volnosti v rámci flexibility, které jsou uvedeny níže:

- Flexibilita týkající dokumentovaného postupu vyšetření/odběru
- Flexibilita týkající se techniky (např. výměna analyzátoru či reagentie) za předpokladu zachování stejného principu vyšetření
- Flexibilita týkající se analytů/parametrů
- Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu/matrice

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 12 z 37

Aktuální Seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu akreditace je k nahlédnutí v laboratoři a také na webových stránkách kliniky (<https://euc.cz/nase-zarizeni/kliniky/euc-klinika-zlin/laboratore/>). Metody v rozsahu akreditace jsou na výsledkovém listu označeny symbolem A.

Pracovníci OKBH se zavazují pracovat nezávisle a nestranně a dodržovat Politiku kvality laboratoře.

Laboratoř má pevně stanovené a dokumentované postupy, které jsou pro zaměstnance OKBH závazné a jsou zaměstnancům dostupné v aktuální platné verzi.

Jednotlivé činnosti laboratoře jsou přezkoumávány kvalifikovaným interním auditorem podle platného F 23 Programu IA. Na konci auditu je manažeru kvality a vedoucímu laboratoře předložen výstup z IA, jehož součástí mohou být různá doporučení nebo neshody, které řeší MK s vedením laboratoře.

Jednou ročně je také provedeno manažerem kvality a vedoucím laboratoře Přezkoumání všech činností laboratoře, ze kterého je proveden záznam o přezkoumání. Se závěry přezkoumání a z toho vyplývajících povinností jsou seznámeni všichni zaměstnanci OKBH na poradách a jsou povinni je dodržovat.

2.6 Obecné zásady na ochranu osobních údajů

Laboratoř se neangažuje v činnostech omezených zákonem a pečuje o pověst své profese. Pracovníci OKBH jsou vázáni etickými zásadami zdravotnických pracovníků a dále směrnici vydanými společnostmi EUC a.s. a EUC Kliniky a.s.

Pracovníci zdravotnické laboratoře se zavazují, že veškeré informace o pacientovi/klientovi, se kterými pracují, shromažďují a archivují, použijí pouze v rozsahu potřebném k provedení laboratorní činnosti v souladu s platnou legislativou. Pracovníci jsou si vědomi, že veškeré informace jsou důvěrné a mají za povinnost uchovávat tyto informace tak, aby nedošlo k jejich zneužití, ztrátě nebo odcizení.

Zejména jsou zaměstnanci povinni:

- seznamovat se jen s nezbytně nutnými osobními údaji, které potřebují k výkonu práce
- zachovávat mlčenlivost o osobních údajích nejen pacientů, ale i zaměstnanců, s nimiž se seznámili při výkonu práce
- dbát, aby nedocházelo k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich zničení, ztrátě, neoprávněným přenosům, kopírování, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i jinému zneužití
- dodržovat politiku čistého stolu a tím zabránit neoprávněným osobám seznamovat se s osobními údaji
- omezit místa uložení osobních údajů pouze do předem určených složek a schránek
- osobní údaje v elektronické podobě uchovávat v zašifrovaném počítači a v heslem chráněném souboru

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 13 z 37

Laboratoř OKBH má přijata následující opatření pro zajištění ochrany osobních informací:

- řízení přístupu do prostor laboratoří
- shromažďování informací pro důkladnou identifikaci pacienta probíhá pouze za účelem provedení odběrů biologického materiálu a požadovaných vyšetření
- definování pravidel pro přístup k záznamům zdravotnické laboratoře
- použití vzorků pro jiné účely, než pro které byly odebrány, je možné bez předchozího souhlasu pouze tehdy, jestliže zbytkové vzorky jsou poskytnuty anonymně, nebo jsou smíchány
- ukládání informací, které jsou ochráněny proti ztrátě, neoprávněnému přístupu a jinému zneužití
- definování přístupových práv do informačních systémů dle jednotlivých kompetencí
- zabezpečený přenos elektronických výsledků vyšetření do informačního systému žadatele bezpečnými komunikačními kanály v souladu s platnou legislativou
- pravidelné zálohování primárních dat, pravidelné kontroly datových úložišť aj.

3 Manuál pro odběry primárních vzorků

3.1 Základní informace

OKBH má dvě odběrová místa. Na každém z těchto odběrových míst pracuje kvalifikovaný odběrový pracovník, který má k dispozici pracovní postupy a návody, kterými se řídí.

3.2 Žádanky (požadavkové listy)

Každý biologický materiál dopravený do laboratoře musí být dodaný společně s řádně vyplněným požadavkovým listem (žádankou). Na jedné žádance může být vyznačeno současně více druhů materiálů k vyšetření.

V laboratoři využíváme nejvíce elektronické žádanky, ale máme vypracovanou i vlastní žádanku dostupnou na webových stránkách laboratoře a akceptujeme i jiné typy žádanek z jiných zdravotnických zařízení, které splňují potřebné požadavky. Nesplnění některých z níže uvedených požadavků může být důvodem k odmítnutí vzorku k laboratornímu vyšetření.

3.2.1 Požadavkový list a jeho elektronický ekvivalent musí obsahovat nejméně tyto údaje

a) Údaje o pacientovi:

- Příjmení, jméno a případně titul pacienta
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (rodné číslo, u cizinců číslo pojištění, vhodné doplnit datem narození, pohlavím pro interpretační účely), zemí původu pokud to není občan ČR

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 14 z 37

- Kód pojišťovny
- Základní a další diagnózy pacienta
- Klinické informace o pacientovi (pohlaví pacienta, léky, které užívá a mají vliv na výsledek vyšetření, pozitivitu pacienta na hepatitidy, zejména hepatitidu typu B)
- údaje nutné k provedení daného vyšetření včetně výpočtu a zhodnocení, například váha a výška pacienta, množství moče apod.
- u samoplátce je nutné vyplnit na formulář mobilní telefon (bude na něj zasláno heslo pro otevření výsledků vyšetření) a e-mailovou adresu, na kterou budou zaslány výsledky vyšetření

b) Údaje o žadateli laboratorního vyšetření:

- Jednoznačnou identifikaci lékaře nebo požadující osoby (oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- kontakt na objednavatele – adresu, telefon
- Každá žádanka **musí být** od požadujícího lékaře **podepsaná**
- u samoplátce tento údaj nemusí být, pak je zapsán údaj Samoplátce

Údaje na žádance a na vzorku musí mít stejné identifikační údaje pacienta/klienta.

Údaje na žádance a na vzorku musí být viditelné, čitelné, jednoznačné a nesmazatelné.

c) údaje o odběru, druhu primárního vzorku, požadavkovém listu:

- Typ zpracování - rutina x statim (pro urgentní vyšetření použije lékař stejné žádanky i zásady pro vyplnění, navíc označí žádanku zřetelným nápisem **STATIM** nebo zatrhne patřičné pole na žádance a uvede kontakt pro sdělení výsledků)
- Datum a čas odběru primárního vzorku, jméno pracovníka, který odběr provedl (na odběrových místech OKBH jsou tyto data zapsána nejčastěji pomocí elektronického razítka)
- Záznamy o možných problémech při odběru (nevolnost pacienta, odběr vleže, odběr z kanyly aj.)
- Jednoznačnou identifikaci požadovaných vyšetření

Žádanky s biologickým materiálem přijímá pracovník centrálního příjmu, který odpovídá za správné vyplnění všech údajů do LIS. K vyšetření na OKBH jsou příjmovými pracovníky přijímány pouze takové vzorky, u kterých panuje shoda v označení vzorku a identifikaci pacienta na žádance. Pokud taková shoda nepanuje, nesmí příjmový pracovník takový materiál přijmout. Telefonicky informuje požadujícího lékaře a zažádá o nový odběr.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 15 z 37

3.2.2 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní (telefonické) požadavky na vyšetření lze ve výjimečných případech dodatečně provést ze vzorků již do laboratoře dodaných při dodržení následujících pravidel:

- Dodatečná vyšetření požadovaná akutně STATIM budou provedena neprodleně po telefonickém doobjednání, žadatel je povinen doručit do laboratoře novou žádanku na toto vyšetření nejpozději do druhého dne a do LISu je v podobě interní poznámky spraven záznam
- Dodatečná vyšetření nepožadovaná akutně (rutinní stanovení) lze rovněž telefonicky doobjednat. Taková vyšetření budou dovyšetřena po doručení žádanky do laboratoře pokud to dovolí povaha analytu.
 - Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provádět s určitým omezením, které je dáno stabilitou analytu v odebraném biologickém materiálu a dynamikou vzestupu či poklesu při určitých onemocněních (viz 3.6). Po uplynutí uvedeného časového intervalu laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr nového vzorku.

3.3 Příprava pacienta před vyšetřením

3.3.1 Základní pokyny pro pacienty před vyšetřením

Večer před odběrem vynechejte tučná jídla, vyhněte se větší fyzické zátěži i alkoholu. Ráno před odběrem nekuřte, nepijte černou kávu ani alkohol a vynechejte větší fyzickou zátěž. Pokud to lze, užíjte léky až po odběru.

Ráno před odběrem doporučujeme vypít 0,25 l obyčejné vody nebo neslazeného čaje. Během odběru nic nejzte ani nežvýkejte.

Informujte odběrové pracovníky, jestliže:

- Užíváte pravidelně nějaké léky
- Vám bývá nevolno během odběru krve – odběrová sestra provede odběr vleže (prevence poranění při pádu)
- Jste alergický např. na použitou dezinfekci nebo náplast

K odběru si nachystejte kartičku pojišťovny nebo doklad totožnosti !!

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 16 z 37

Základní pokyny pro pacienty před odběry:

Odběr žilní krve	Odběr venózní krve se provádí většinou ráno na lačno (poslední jídlo 10 - 12 hod. před odběrem). Pacient má být poučen, že odpoledne a večer nemá jíst tučná jídla. Pokud je to možné, má 3 dny před odběrem vynechat léky. Je vhodné, aby pacient ráno vypil 0,25 l vody nebo neslazeného čaje.
	Odběr na kortizol – odběr provést mezi 8 – 9 hodinou ranní, před odběrem 20 – 30 min posedět v čekárně
Odběr kapilární krve	Odběr kapilární krve se provádí většinou ráno na lačno z konečků prstů na ruce nebo z ušního lalůčku. Ruce by měly být omyté mýdlem a řádně osušené (podpoří se prokrvení prstů). Před odběrem doporučujeme vypít 0,25 l neslazeného čaje nebo vody.
Odběr na oGTT	Podrobné pokyny jsou uvedeny na formuláři Informovaný souhlas s provedením oGTT , který pacient přinese vyplněný k odběru nebo jej vyplní na odběrovém místě. Před odběrem platí stejné pokyny jako pro odběr žilní krve. Vhodný čas pro odběr mezi 7 – 8 hodinou ranní.
Výtěr z krku	Výtěr z krku provést před čištěním zubů, kloktáním a zahájením léčby, nejméně hodinu před odběrem nejíst, nekouřit – zkreslení výsledků vyšetření.
Odběr moče pro vyšetření močového sedimentu, ACR	Odběr provádí pacient po hygieně zevního genitálu. Odebere střední proud moči. Nádobku nutné označit jménem a příjmením, datem narození nebo RČ pacienta. U žen neprovádět v době menstruace.
Sběr moče	Pacient musí být poučen o technickém postupu sběru moče. Je vhodný takový pitný režim, aby výsledný objem moče byl v rozmezí 1500 – 2000 ml za 24 hodin. U žen nevyšetřovat v době menstruace.
Odběr moče na kultivaci	Odběr moče provede pacient po hygieně zevního genitálu přímo do sterilní odběrové zkumavky. Nádobku označit jménem, příjmením, datem narození nebo RČ.
Odběr stolice	U většiny vyšetření není potřeba žádná speciální dieta. U vyšetření, u kterých je to třeba (test na okultní krvácení), provede poučení pacienta lékař. Vzorek nesmí být kontaminován močí.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 17 z 37

3.3.2 Chyby při přípravě pacienta

- Pacient nebyl nalačno. Požití tuky způsobí přítomnost chylomikér v séru nebo plazmě, která mohou ovlivnit až znemožnit některá stanovení. Zvýší se koncentrace glukózy.
- Odběr byl proveden po mimořádné fyzické zátěži, noční směně.
- V době odběru nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi obsahující měřený analyt a nebyla přijata dostatečná opatření k zamezení kontaminace vzorku.
- Pacient nevysadil před odběrem léky, které mohou ovlivnit stanovení.
- Nebyla dodržena doporučená doba odběru nebo doporučená příprava pacienta před odběrem.
- Nemocný před odběrem dlouho nepil, výsledky mohou být ovlivněny dehydratací (urea, HB).

3.4 Používaný odběrový systém

Odběrové místnosti OKBH jsou určeny pro pacienty praktických lékařů, ambulantních specialistů a samoplátců. Odběry jsou prováděny vyškoleným personálem a dle předem definovaného postupu pomocí uzavřeného vakuového systému. Ten vylučuje možnost infikování nebo kontaminace zdravotnického personálu, pacienta a prostředí krví.

Zkumavky pro jednorázové použití jsou sterilní, nerozbitné, s dlouhou dobou stability a jsou vhodné k transportu. Chemická aditiva jsou ve zkumavkách přesně nadávkována tak, aby jejich poměr k nabranému objemu krve odpovídal nastavenému vakuu.

Používané typy zkumavek Vacuette:

Vyšetření	Barva uzávěru zkumavky	Protisrážlivé činidlo
FW		Citrát sodný 3,2%
Koagulace, D-dimery		Citrát sodný 3,2%
Biochemie, imunochemie, sérologie		Bez protisrážlivého činidla
Biochemie, imunochemie, sérologie		Separční gel
Troponin, Myoglobin		Lithium heparin

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 18 z 37

KO + DIFF, HbA _{1c} , PTH , FW		K ₃ EDTA
Stanovení koncentrace glukózy (pokud nelze zcentrifugovat do 30-ti minut, vhodná pro transport)		NaF / K ₃ EDTA NaF/K ₃ EDTA/citrát sodný

Laboratoř zpracovává také materiál v jiném typu zkumavek. Takový materiál je laboratoří přijat pouze tehdy, splňuje-li proto všechny podmínky (např. správný typ zkumavky, správný poměr krve a antikoagulačního činidla aj.). Takový vzorek musí být vždy řádně označen a dodán se správně vyplněným požadavkovým listem (žádankou). Vzorky jsou následně zpracovány jako všechny ostatní běžné vzorky.

Při odběru pístovým způsobem je nutné dodržet pokyn výrobce a zkumavky plnit vždy po rysku.

- **Povinné položky pro označení biologického materiálu:**
 - jméno a příjmení pacienta
 - identifikační číslo pojištěnce nebo datum narození

3.5 Odběr vzorku

3.5.1 Obecné informace k odběrům

Odběry krve provádí kvalifikovaný zdravotnický personál v místnosti k tomu určené a dodržuje zásady správného odběru a hygienická a protiepidemiologická opatření, aby nedošlo k poškození pacienta nebo ke znehodnocení odebraného materiálu.

Povinností odběrového pracovníka před odběrem je příprava potřebného materiálu k práci, dále kontrola identifikace pacienta dokladem totožnosti, ověření dodržení dietních a režimových opatření před odběrem, seznámení pacienta s odběrem, označení zkumavek pacienta (nalepený štítek musí umožnit kontrolu obsahu zkumavky).

Před odběrem biologického materiálu doplní odebírající pracovník na žádanku datum, čas odběru a svůj podpis nebo k tomu využije elektronické razítko.

Moč pacient přináší v řádně označené transportní zkumavce na moč nebo odevzdá vzorek do nádoby (zkumavky na moč) vydané naším pracovníkem u příjmového okénka.

V případě genetického vyšetření a některých sérologických vyšetření (např. vyšetření na HIV) je požadován písemný informovaný souhlas, který je přiložen k žádance o vyšetření

Údaje na žádance a na vzorku musí být viditelné, čitelné, jednoznačné a nesmazatelné.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 19 z 37

3.5.2 Souhlas pacienta s vyšetřením

Souhlas pacienta s vyšetřením se řídí občanským zákoníkem a zákonem o zdravotních službách. Za souhlas pacienta s vyšetřením se považuje mlčky udělený souhlas k odběru krve. Pacient se usednutím do křesla, natažením paže a předáním žádanky na odběr krve dobrovolně podrobuje odběrovému postupu. Rozsah a frekvence prováděných odběrů se řídí pokyny ošetřujícího lékaře na základě aktuálního zdravotního stavu pacienta.

3.5.3 Stručné pokyny k odběrům

Odběr krve je možné provést pouze na základě požadavku od lékaře (bez žádanky není možné odběr provést). Také lze provést odběr za přímou úhradu pro samoplátce.

Pokyny k odběrům:

Odběr žilní krve	Odběr žilní krve provádíme ráno, obvykle na lačno. Odběr provedeme v sedě nebo v leže. K odběru se většinou využívají povrchové žíly v loketním ohbí. Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky. Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo. Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket. Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, musí se zabránit styku tohoto činidla s víčkem zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak správný poměr krve a protisrážlivého činidla. Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno bezprostředně po odběru promíchat pěti až desetinásobným šetrným převrácením.
Odběr kapilární krve	Stanovení glukózy (mikrozkumavka s NaF) Pro stanovení ranní glykemie je nutný odběr nalačno!! Pro odběr se volí dobře prokrvené místo pro vpich (bříško prstu, ušní boltec, u malých dětí patička). Proveďte se dezinfekce místa vpichu, po zaschnutí dezinfekce se provede vpich. První kapka krve se otře, pak se provede odběr do odběrové nádobky. Krev má vytékat samovolně, ne ji vymačkávat.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 20 z 37

	Stanovení acidobazické rovnováhy (kapilára s LiHeparinem) Pro odběr se využívá dobře prokrvené místo, nejčastěji ušní lalůček. Platí stejný postup jako pro odběr glukózy. Krev má samovolně vytékat do připravené kapiláry (ta musí být přímo u ranky). Kapilára musí být zcela naplněna a nesmí obsahovat bubliny (ovlivnění výsledku vyšetření). Po naplnění se do kapiláry vloží drátek, kapilára se na obou koncích uzavře, krev se promíchá drátkem pomocí magnetu. Krev musí být vyšetřena do 15 minut od odběru. Pokud je materiál umístěn na tající led (teplota 2-8°C), pak vyšetřit do 60 min.
Odběr moče	Stanovení moče a močového sedimentu Pro vyšetření se využívá první ranní moč. Odběr se provádí ze středního proudu moči po hygieně zevního genitálu. Nutné zabránit kontaminaci moči. Podrobněji viz. 3.8
	Stanovení albuminu v moči Stanovení ve vzorku moče (ranním nebo i náhodném) spolu se stanovením kreatininu a přepočet na koncentraci kreatininu – index albumin/kreatinin (ACR index).
Sběr moče	Provádí se po důkladném poučení pacienta. Vyšetření se uplatňuje při funkčním vyšetření ledvin. Během vyšetření se doporučuje stejná strava jako obvykle a vypít alespoň 2 l tekutin za 24 hodin. 1. Den – začátek sběru Nejlépe v 6 hod. ráno se vymočít mimo sběrnou nádobu do WC. Od této chvíle sbírat veškerou moč do sběrné nádoby (uchovávat v chladu). Vymočít se před stolicí, aby nedocházelo ke ztrátám moče. 2. Den – konec sběru Po 24 hodinách, tedy v 6 hodin ráno se naposledy vymočít do sběrné nádoby. Celý objem moči promíchat, změřit s přesností na 100 ml. Zaznamenat celkový objem moči a do laboratoře dodat pouze vzorek z celkového množství (nejméně 10 ml).
Stolice na okultní krvácení, calprotectin	Odebrat malé množství vzorku stolice přímo do odběrového setu (vydávají lékaři spolu s přiloženým návodem). Neprovádět při průjmech a u žen při menstruaci.
Stolice na parazity, H. pylori	Nejsou potřeba žádná dietní omezení. Pacient odebere vzorek stolice o velikosti lískového ořechu do zkumavky. Nekontaminovat vzorek močí!!

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 21 z 37

3.5.4 Možné komplikace odběru krve

Mezi nejčastější komplikace po odběru krve patří:

- Bolestivost v místě vpichu, která by měla do několika minut po odběru odeznít
- Vznik hematomu (modřiny) v místě vpichu (nedošlo k řádnému stlačení místa vpichu po odběru, vznik v důsledku křehkých žil pacienta, užívání léků na ředění krve či antidepresiv, v důsledku propíchnutí žíly jehlou při odběru)
- Zarudnutí nebo vyrážka kolem místa vpichu – možné alergie na některou z použitých složek (dezinfekce, náplast aj.), konzultujte se zdravotnickým personálem
- Nevolnost nebo až kolapsový stav v důsledku poklesu krevního tlaku, dehydratace, dlouhého hladovění či stresu. Doporučujeme jako prevenci den před odběrem vypít dostatek tekutin (nejméně 2 l), po odběru se co nejdříve napít a najíst – zvláště u diabetiků.

3.5.5 Pořadí zkumavek při odběru

Pořadí zkumavek při odběru se řídí doporučením České hematologické společnosti v aktuálně platném znění.

1. Zkumavka na odběr hemokultury, zkumavka na vyšetření sedimentace erytrocytů (zkumavka s citrátem).
2. Zkumavka na odběr koagulačního vyšetření s 3,2 % citrátem sodným
3. Zkumavka na biochemické a sérologické vyšetření bez či s aktivátorem srážení (vyšetření ze séra)
4. Zkumavka na biochemické vyšetření s heparinem (vyšetření z plazmy)
5. Zkumavka na vyšetření krevního obrazu a biochemické vyšetření s K2EDTA či s K3EDTA (vyšetření z plazmy)
6. Zkumavka na vyšetření glukózy a laktátu s fluoridem sodným či s oxalátem draselným

V případě, že se pacientovi neodebírá vzorek krve na vyšetření z hemokultury, je nutné zachovat druhé pořadí pro odběr krve na koagulační vyšetření z důvodu vyloučení příměsi tkáňového faktoru v první zkumavce. V případě, že se neodebírá vzorek na vyšetření hemokultury či sedimentace erytrocytů, lze předřadit kteroukoliv z jiných odběrových zkumavek bez aditiv. V případě, že se odebírá vzorek jen pro vyšetření PT a PT_INR (Quick), lze provést odběr jen na toto vyšetření bez předřazení první zkumavky.

Odběry krve z kanyly nebo jiných žilních vstupů mohou být zdrojem kontaminace nebo hemolýzy vzorků, proto musí být vždy odebráno a zlikvidováno určité množství krevního vzorku. Pro koagulační vyšetření je to šestnásobek mrtvého objemu odběrového systému nebo 5ml. Pro nekoagulační vyšetření je to dvojnásobek mrtvého objemu odběrového systému. Pokud je kanyla používána k infuzi heparinu, musí být důkladně před odběrem promyta fyziologickým roztokem.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 22 z 37

Bezprostředně po odběru je nutné krev ve zkumavce s antikoagulačním činidlem promíchat šetrným 3 až 6násobným otáčením zkumavky (netřepat!). Přitom je nutné dodržet správný poměr krve a protisrážlivého činidla (s maximální odchylkou $\pm 10\%$).

3.6 Množství vzorku

Uvedená množství v tabulce níže jsou pouze orientační a mohou se lišit typem používaného odběrového materiálu. Pro vyšetření z nesrážlivé krve musí být zachován poměr krve a protisrážlivého činidla. Při správném použití vakuového odběrového systému je zajištěn správný objem krve z výroby.

Při nedostatečném množství odebraného materiálu laboratoř provede maximální možný počet požadovaných vyšetření. O dané situaci je žadatel vyšetření informován telefonicky a sám vybere vyšetření, která chce upřednostnit. Pokud jsou na žádance jak metody označené STATIM, tak rutinní, laboratoř vždy přednostně vyšetří metody označené jako STATIM.

Doporučené množství odebraného primárního materiálu:

Klinická biochemie	5 ml krve pro 20 rutinních analytů
Speciální analyty (hormony, nádorové markery, autoimunita)	1 ml krve pro 3 – 4 stanovované analyty
Krevní plyny (ABR), ionizovaný Ca	1 kapilára
Glykemie z prstu	100 ul do kapiláry s NaF
Moč (chemické a morfologické vyšetření)	10 ml
Moč sbíraná	10 ml z řádně promíchaného celkového množství
Hematologie KO, PTH	2 – 3 ml EDTA krve
Hematologie sedimentace FW	1,6 ml citrátové krve
Hemokoagulace (PT, APTT, TČ, FIB, D-Dimery)	2,5 ml citrátové krve

3.7 Stabilita vzorku

Stabilitou vzorku se rozumí doba, která uplyne od odběru primárního vzorku do jeho vyšetření. Stabilita vyšetřovaného analytu je ovlivněna typem primárního vzorku, teplotou skladování, separací vzorku.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 23 z 37

U některých vyšetření je nutný odběr do předem vychlazených zkumavek. Pokud nelze dodržet dobu stability, doporučujeme, aby pacient přišel na odběr přímo do naší odběrové místnosti na klinice.

Pro přehlednost uvádíme stabilitu při 25°C u vybraných analytů, které jsou nejvíce ovlivněny -více v příloze č. 2 této LP

Stabilita u vybraných analytů:

Název analytu	Doba stability při 15 – 25°C	Typ zkumavky
Acidobazická rovnováha	15 min	Kapilára s LiHep
APTT	4 hodiny	Zkumavka s citrátem
D-Dimery	8 hodin	Zkumavka s citrátem
Fibrinogen	4 hodiny	Zkumavka s citrátem
Glukóza	4 hodiny	Zkumavka s citrátem
Krevní obraz	5 hodin	Zkumavka s EDTA
Moč + sediment	2 hodiny	Zkumavka na moč bez přísad
PT (Protrombinový test)	6 hodin	Zkumavka s citrátem
Parathormon intaktní (iPTH)	24 hodin	Zkumavka s EDTA
Trombinový čas	4 hodiny	Zkumavka s citrátem
Vápník ionizovaný	15 min	Kapilára s LiHep

3.8 Doba odezvy (TAT)

Doba odezvy (také turnaround time = TAT) je interval od přijetí vzorku v laboratoři do vydání/zveřejnění výsledku. Časový interval se liší podle typu požadavku (rutina x STATIM). Tento čas je evidován prostřednictvím laboratorního informačního systému a je také uveden na výsledkovém listu laboratoře.

V neočekávaných situacích (technická závada aj.) může dojít k překročení doby odezvy u rutinních i statimových vzorků. V takovém případě je vedoucí pracovník povinen zajistit náhradní řešení a informovat žadatele o vzniklé situaci.

3.8.1 Rutinní vyšetření

Rutinní analýzy provádíme v pracovní dny od 6:00 do 14:30 hod. v den dodání biologického materiálu. Vzorky jsou řazeny v pořadí, v jakém byly do laboratoře předány a připraveny pro analýzu. Doba odezvy

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 24 z 37

je pro rutinní vzorky stanovena na 24 hodin (max. však do 96 hodin, pokud to dovoluje povaha vyšetření).

3.8.2 Statimová vyšetření

Statimová (urgentní) vyšetření jsou **určena pro závažné stavy a akutní změny stavu nemocných** a jsou dostupná po celou pracovní dobu laboratoře.

Po dodání vzorku s urgencí STATIM, je takový vzorek upřednostněn před ostatními vyšetřeními (nejedná se tedy o STATIM jako takový a není tak ani vyúčtován). Výsledky vyšetření STATIM jsou uvolněny po SŠ kontrole a jsou lékaři dostupné v informačním systému k nahlédnutí jako předběžné výsledky. Konečný výsledek vyšetření je uvolněn až po VŠ kontrole, požadujícímu lékaři je zaslaný vytištěný Výsledkový list.

Externím lékařům, kteří nemají zajištěný elektronický přenos výsledků do své ordinace je výsledek hlášen telefonicky bez ohledu na patologii. O provedeném hlášení provede pracovník laboratoře záznam do LISu.

Upřednostnění analýzy již dodaného materiálu /statim/, lze provést též telefonicky. Žádanku označí laborantka STATIM a doplní informaci na žádanku a do LIS – „telefonický požadavek/dohlášeno telefonicky“.

Doba odezvy (TAT) u statimových vzorků byla stanovena na 90 minut (TAT=reakční čas od příjmu vzorku k vydání předběžného výsledku v podobě nahlášení či potvrzení SŠ kontrolou). V případě obtížně zpracovatelného vzorku může dojít k prodloužení času stanovení (např. opakovaná centrifugace, ředění vzorku při vysokých hodnotách, technické závady ... apod.).

3.8.3 Pohotovostní vyšetření

Pohotovostní služba je v laboratoři přítomna v pracovní dny od 14:30 do 15:30 hod. a v sobotu v čase 6-9 hodin. V tuto dobu jsou zpracovávány akutní vzorky z lůžkových oddělení kliniky a v pracovní dny se dokončuje zpracování akutních vzorků z odborných ambulancí. V době 15:30 – 6 hod. ranní následujícího dne je v akutních případech možné v pracovní dny kontaktovat pohotovostní službu na tel. čísle 606 156 299, která je určená výhradně pro lůžkovou část kliniky.

Při pohotovostní službě jsou prováděny základní biochemická, hematologická, koagulační vyšetření, včetně vyšetření močového sedimentu (z imunochemických metod lze stanovit pouze troponin T nebo myoglobin). Materiál se žádankou přinesený do laboratoře v době pohotovostní služby předávejte po zazvonění u vstupních dveří pracovníkovi laboratoře osobně (vyčkejte jeho příchodu). Výsledky vyšetření jsou uvolněny po SŠ kontrole jako předběžné do 90 min. a jsou uvolněny a vytištěny VŠ v následující pracovní den.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 25 z 37

3.9 Transport vzorků

3.9.1 Obecné informace k transportu vzorků

Dobou transportu (svozem, donáškou, potrubní poštou) se rozumí doba od převzetí primárního vzorku od lékaře/sestry pověřenou osobou (př. řidič, SZP, sanitář ...) po přijmutí primárního vzorku laboratoří **a nesmí trvat déle než 2 hodiny**.

Transport vzorků do laboratoře musí být dostatečně rychlý a šetrný. Během transportu musí být veškerý odebraný materiál umístěn v pevné a nepropustné nádobě nebo stojánku odděleně od žádanek. Odběrová nádoba nesmí být v žádném případě zvenčí potřísněna biologickým materiálem.

U analýz, citlivých na dobu mezi odběrem krve a vyšetřením v laboratoři, je nutný okamžitý transport vzorku (např. vyšetření ionizovaného vápníku nebo acidobazické rovnováhy).

Při odběru srážlivé krve je naopak vhodné, aby se krev srazila v místě odběru (cca 20 minut při pokojové teplotě), čímž se zabrání možné hemolýze vzorku. Při brzkém odstředění srážlivé krve se může ve vzorku dodatečně srážet fibrin za vzniku gelu a tím se může prodloužit čas analýzy.

Nedodržení správného postupu při transportu a skladování vzorků může zásadně ovlivnit spolehlivost laboratorních výsledků.

3.9.2 Transport vzorků svozovou službou

Transport biologického materiálu je zajištěn proškolenými řidiči a řídí se jak směrnici kliniky (SM_EKZL_03 Transport biologického materiálu), tak laboratorním návodem pro harmonogram svozu. K transportu biologického materiálu jsou využívány řádně označené přepravní termoboxy/autochladničky zamezující znehodnocení vzorku mrazem (působí hemolýzu vzorku) nebo horkem (působí inaktivaci enzymů). K udržení správné transportní teploty jsou využívány chladicí vložky (v létě), umístění termoboxu v kabině řidiče (v zimě), nastavení správné transportní teploty na termostatu autochladničky (celoročně). Přitom platí obecné zásady na transport biologického materiálu – přeprava správně uzavřených a označených vzorků ve svislé poloze odděleně od žádanek. Teplota v přepravním boxu je monitorována kalibrovaným teploměrem, který se vkládá do boxu vždy vynulovaný společně se vzorky. Teplota v boxu musí být po celou dobu transportu udržována v rozmezí 15-25°C (týká se zejména svozu materiálu). Teplota se eviduje, tzn., že přebírající osoba centrálního příjmu laboratoře zapíše do formuláře aktuální teplotu, maximální a minimální teplotu transportu biologického materiálu.

Při nedodržení teplot při transportu (15 - 25°C) bude toto nedodržení uvedeno na výsledkovém listu pacienta jako upozornění, že **nebyly splněny teplotní podmínky transportu biologického materiálu**.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 26 z 37

3.10 Skladování materiálu

Při skladování je nutné, aby byl materiál dobře uzavřen a bylo tím zabráněno zahuštění vzorku odpařováním, mikrobiální kontaminaci, vlivu světla a difúzi plynů.

Vzorky se do doby transportu ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození. Nesmí být uloženy v teple a na přímém slunečním světle. Je nutno zamezit mechanickému poškození např. prudkými pohyby (třepání apod.).

Pokud je vzorek zpracován do 24–48 h, maximálně do týdne, postačuje pro většinu analytů uchování při teplotě 2 - 8°C. Vzorky je nutné uchovávat v uzavřených a dobře označených zkumavkách. V případě nedodržení podmínek skladování hrozí riziko zkreslení výsledků vyšetření. Některé parametry krve nelze vyšetřit následující den po odběru (např. glukózu, kalium aj.).

3.11 Základní informace k bezpečnosti práce 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.

Během pracovní činnosti je také nutno brát v úvahu podmínky zákona 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.

Na základě výše uvedené vyhlášky byla stanovena tato opatření pro bezpečnou práci s biologickým materiálem:

- Zaměstnanci jsou povinni při své činnosti dodržovat hygienické a protiepidemické zásady a postupovat při vyšetřování a dalších činnostech tak, aby nemohlo docházet ke vzniku a šíření nákaz.
- Při manipulaci a zpracování materiálu je třeba zásadně vycházet z předpokladu, že veškerý biologický materiál je potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je **důvodem k odmítnutí vzorku**.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomální nákazou mají být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.
- Pracovníci používají prostředky osobní ochrany.
- Pracovníci dodržují zásady osobní hygieny.

Je nezbytné, aby OKBH a všechny spolupracující subjekty aplikovaly tyto pokyny v plném rozsahu. (viz *Provozní řád PR_01 Provozní řád Oddělení klinické biochemie a hematologie, PR_03 Provozní řád odběrového místa na zdravotním středisku Barum Continental, dále viz. Seznam interní dokumentace*)

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 27 z 37

BOZP EUC Kliniky Zlín a.s. - uloženo na sekretariátu., viz. organizační směrnice Odpadové hospodářství vydané EUC Klinikou Zlín a.s.)

Pracovníci laboratoře pravidelně prochází pravidelným školením BOZP a PO.

3.11.1 Likvidace použitých odběrových materiálů

Veškerý odběrový materiál je nutné považovat za infekční.

Za bezpečnou likvidaci odpovídá odběrový pracovník, který postupuje v souladu s platnou legislativou. Veškerá manipulace s odběrovými jehlami a lancetami se musí provádět s maximální opatrností. Bezprostředně po odběru je nutné v souladu s hygienickými předpisy bezpečně zneškodnit kontaminované jednorázové pomůcky k odběru (jehly a lancety) odložením do silnostěnné nádoby s označením „Nebezpečný odpad“. S jehlami se nijak nemanipuluje, na jehlu znovu nedáváme kryt, při zpětném nasazení krytu na jehlu se zvyšuje riziko poranění jehlou a kontaktu s krví.

Použité jednorázové rukavice a ostatní kontaminovaný materiál je likvidován jako „Nebezpečný odpad“. Odpadní kontejnery, nádoby a odpadní PE pytle jsou řádně označeny kódem odpadu z katalogu odpadů dle platné legislativy.

Veškerý odpad vzniklý na OKBH je likvidován dle platných právních předpisů a dle platné dokumentace laboratoře (viz. *PR_01 Provozní řád oddělení klinické biochemie a hematologie*, *PR_03 Provozní řád odběrového místa na zdravotním středisku Barum Continental*) a dle platné odpadové směrnice EUC kliniky.

3.12 Vyšetření zasílaná do smluvních laboratoří

Vyšetření, která OKBH neprovádí, jsou odesílána do smluvních laboratoří. S každou smluvní laboratoří je uzavřena "Dohoda o vyšetřování ve smluvních laboratořích." Smluvní laboratoře jsou akreditovány nebo certifikovány dle platné legislativy a vzorky jsou do takové laboratoře dodávány prostřednictvím svozové služby.

Smluvní laboratoř zpracuje dodaný biologický materiál v souladu se svou laboratorní příručkou, která je dostupná na webu smluvní laboratoře. Tam je také dostupný aktuální přehled všech prováděných vyšetření smluvní laboratoří.

O odeslání vzorku do smluvní laboratoře je proveden záznam do LIS, kde se zaznamenají identifikační údaje pacienta, údaje o požadujícím lékaři, čas odběru a příjmu materiálu, do jaké laboratoře byl vzorek zaslaný a žádanka se oskenuje do LIS (zachování informace o požadujících vyšetřeních). Bližší informace o odeslaném vzorku do smluvní laboratoře Vám poskytneme na telefonním čísle 571 857 233.

Laboratoř OKBH plně akceptuje postupy smluvní laboratoře pro vydávání výsledků a pro práci s kritickými výsledky. Laboratoř OKBH EUC Kliniky Zlín nezahrnuje výsledky ani referenční rozmezí jednotlivých vyšetření smluvních laboratoří do svého výsledkového listu. Zaměstnanci OKBH provádí pouze distribuci výsledkových listů smluvních laboratoří do uzamykatelných schránek umístěných v odběrové místnosti OKBH.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 28 z 37

Pro přehlednost uvádíme smluvní laboratoře, jejich webové odkazy a telefonní kontakty na jednotlivá pracoviště:

- **EUC Laboratoře s.r.o.**, EUC Laboratoře Praha, Českomoravská 2532/19b, 190 00 Praha 9
 - Mikrobiologická laboratoř, kultivace – telefonní kontakt 226 224 973 nebo klapky 972
 - Mikrobiologická laboratoř – PCR: telefonní kontakt 226 224 999
 - Imunologická laboratoř – telefonní kontakt 226 224 982
 - Laboratoř biochemie a hematologie – telefonní kontakt 226 224 910
 - Webový odkaz [EUC Laboratoře s.r.o. | Praha | EUC](#)
- **Krajská nemocnice Tomáše Bati a.s.**, Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín, 762 75
 - Oddělení klinické biochemie a farmakologie: telefonní kontakty 577 552 797, 737 228 015, webový odkaz [OKBF | Zlín | KNTB](#)
 - Laboratoř alergologie a klinické imunologie: telefonní kontakt 577 552 633, webový odkaz [LAKI | Zlín | KNTB](#)
 - Hematologicko-transfúzní oddělení: telefonní kontakt 577 552 329, [HTO | Zlín | KNTB](#)
 - Oddělení lékařské mikrobiologie: telefonní kontakt 577 553 139, [LKM | Zlín | KNTB](#)
- **Vaše laboratoře s.r.o.**, U Lomu 638, Zlín, 760 01
 - Biochemická a hematologická laboratoř, telefonní kontakt 571 666 321, 730 184 700
 - Bioptická a cytologická laboratoř, telefonní kontakt 571 666 351, 571 666 352
 - Cytogenetická laboratoř, telefonní kontakt 571 666 992, 725 381 971
 - Imunologická laboratoř, telefonní kontakt 571 666 938, 602 792 428
 - Mikrobiologická laboratoř, telefonní kontakt 571 666 320, 724 021 015, 724 338 997
 - Laboratoř molekulární biologie, telefonní kontakt 571 666 900
 - Laboratoř průtokové cytometrie a imunologie, telefonní kontakt 571 666 993
 - Webový odkaz [Vaše laboratoře s.r.o. | Zlín](#)
- **EUC Laboratoře CGB a.s.**, Kořenského 10/1210, Ostrava – Vítkovice, 703 00
 - Laboratoř patologie, pracoviště **EUC Klinika Zlín a.s.**, telefonní kontakt: 571 857 200
 - Laboratoř cytogenetiky, telefonní kontakt 595 700 160-179, 990-999
 - Laboratoř molekulární genetiky, telefonní kontakt 595 700 119
 - Webový odkaz [EUC Laboratoře CGB a.s. | Ostrava | EUC](#)
- **EUC Klinika Ostrava a.s.**, Opavská 962/39, Ostrava

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 29 z 37

- Laboratoře klinické biochemie a hematologie: telefonní kontakt 597 437 510 nebo 511
- Webový odkaz [Laboratoř klinické biochemie a hematologie | Ostrava | EUC](#)
- **IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.**, Studentská 812/6, Brno – Bohunice, 625 00
 - Webový odkaz [IFCOR - klinické laboratoře s.r.o.](#)
 - Imunologie, alergologie: telefonní kontakt 800 190 194
 - Mikrobiologie, molekulární diagnostika, parazitologie: telefonní kontakt 800 190 193

4 Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem žádank a vzorků

Příjem vzorků na veškerá laboratorní vyšetření, včetně vzorků ke zpracování ve smluvních laboratořích se provádí v příjmové místnosti OKBH EUC Kliniky Zlín a.s. Vzorky se předávají vždy osobně pracovníkům příjmu laboratoře a to v době od 6,00 do 14,30 resp. 15:30 hodin v pracovní dny a od 6,00 do 9,00 hodin v sobotu. V případech, kdy odpovědná osoba není přítomna na příjmu, je přivolána zvonkem nebo telefonem.

Pracovník příjmu provede kontrolu komplexnosti biologického materiálu a žádanky, kontrolu povinných údajů a doplňujících údajů a kontrolu shody jména, příjmení a rodného čísla (popř. data narození) uvedených na žádance a na biologickém materiálu. Na základě správnosti těchto informací může přijmout materiál pro zpracování v laboratoři. Přitom na každou žádanku zaznamená datum a čas příjmu a jméno osoby, která žádanku s materiálem převzala (pomocí elektronického razítka).

Ve výjimečných případech (týká se nedostatků v identifikaci) může pracovník laboratoře telefonickým dotazem zjistit a doplnit chybějící nebo nečitelné informace.

Teprve po těchto kontrolách je vzorek /pacient/ zapsán do laboratorního informačního systému (bez podmínky či s podmínkami) a provedeny laboratorní testy.

V případě, že dojde k odmítnutí vzorku dle bodu 4.3 provede se o tom záznam do LISu v podobě záznamu „Neshody na příjmu“ a o této skutečnosti je informován odesílající lékař.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 30 z 37

4.2 Kritéria pro přijetí primárních vzorků

4.2.1 Přijetí primárních vzorků bez podmínky

Přijaty mohou být pouze vzorky, které jsou:

- Správně odebrané
- Nepoškozené
- Nepotřísněné biologickým materiálem
- Dodány s řádně vyplněnou žádankou
- Řádně identifikované (jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, popř. rok narození)

4.2.2 Přijetí primárních vzorků s podmínkou

- Při překročení časové stability jednotlivých parametrů, se automaticky generuje upozornění, **že nebyla dodržena doba stability** a výsledek analytu nemusí být validní.
- Pokud není uveden záznam o čase odběru, objeví se upozornění **čas odběru neuveden, nelze se vyjádřit k preanalytické fázi**.
- Při nedodržení teplot při transportu (15 - 25°C) bude toto nedodržení uvedeno na výsledkovém listu pacienta jako upozornění, že **nebyly splněny teplotní podmínky transportu biologického materiálu**.

4.2.3 Postup při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Identifikační chyby jsou zvláště nebezpečné kvůli možnosti vážných až fatálních následků. Klíčovou zásadou správné identifikace je shoda značení odběrové nádoby a žádanky.

Postup při nesprávné identifikaci vzorku (na biologickém materiálu):

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu se analýza neprovádí. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu/vzorku.

Postup při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance:

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál na OKBH upraví pro skladování (centrifugace krve, odlití, odseparování vzorku) a uskladní nejdéle 72 hodin s ohledem na požadované typy vyšetření, je-li to z hlediska typu materiálu a požadavku možné (lze vzorek i zamrazit). Pokud je k dispozici údaj o odesílateli a alespoň základní identifikace nemocného, pracovník laboratoře kontaktuje žadatele o novou kompletní žádanku nebo doplňující údaje. Pokud není možné žadatele kontaktovat, laboratoř odešle výsledkový list obsahující informaci o požadovaných vyšetřeních s textem požadujícím dodání nové žádanky s úplnou identifikací pacienta. Doplnění chybějících údajů se provede dodatečně. Není-li k dispozici údaj o žadateli a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 31 z 37

a po uvedené době skladování se likviduje, žádanka se trvale archivuje. Pracovník laboratoře provede o vzniklé skutečnosti zápis do LIS.

4.2.4 Postup při hemolytickém, popř. chylózním vzorku

Dalším důležitým krokem je posouzení způsobilosti vzorku pro analýzu. Vzorky jinak poškozené (např. hemolytické, chylózní) mohou být podle možnosti zpracovány. V komentáři nálezu je vždy uvedeno upozornění na možnost ovlivnění výsledků stavem vzorku, popř. je výsledek nahrazen textem „nelze“. Za uvedení komentáře v nálezu odpovídá pracovník, který poškození vzorku zjistí a podléhá schválení odpovědného VŠ pracovníka.

4.3 Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků

K odmítnutí primárních vzorků může dojít z následujících příčin:

- Chybný odběr (nedostatečné nebo nadměrné množství vzorku – zkumavky jsou označeny ryskami, použití nevhodného odběrového materiálu).
- Chybné antikoagulační činidlo.
- Poškození primárního vzorku (chybně uzavřený vzorek, potřísněná zkumavka/žádanka biologickým materiálem).
- Nedostatečně vyplněná nebo chybějící žádanka.
- Chybná identifikace vzorku.
- Identifikace zcela chybí nebo nesouhlasí údaje uvedené na štítku zkumavky s údaji uvedenými na žádance.
- Nevhodný transport vzorku vzhledem ke stabilitě.
- Ztracené, nedodané a pozdě dodané vzorky.
- Materiál, jenž obsahuje požadavky na vyšetření, které laboratoř neprovádí nebo nezajišťuje.
- Hemolýza
- Sraženina ve vzorcích s protisrážlivým činidlem

Uvedené skutečnosti jsou důvodem k odmítnutí primárních vzorků. O této skutečnosti je neprodleně informován žadatel, který rozhodne o zaslání náhradního primárního vzorku nebo o novém provedení laboratorních vyšetření s časovým odstupem (rozhodnutí podle situace, zda je pacient ještě k dispozici pro nový odběr nebo ne). O této skutečnosti provede pracovník laboratoře záznam do LIS v podobě „Neshody na příjmu“.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 32 z 37

4.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření

K opakovanému měření vzorku může dojít v těchto případech

- Nález nečekaného výsledku měření. SŠ laborant provede opakované měření podle přílohy č. 2 LP Kritické meze a podmínky pro nátěr KO. O opakování měření je proveden záznam v LIS formou komentáře „opakovaně“. Pokud je výsledek vyšetření v kritických mezích, pak je takový výsledek nahlášen laborantkou do ordinace lékaře a to jako předběžný výsledek.
- Výsledek překračuje rozsah měření, měření je opakováno po naředění vzorku. O ředění je proveden záznam do LIS formou komentáře „ředěno“.
- Při vyslovení podezření na analytickou chybu měření. O opakování analýzy rozhodne VŠ pracovník. V případě prokázání chyby dojde k opravě záznamu v LIS s poznámkou o neshodě, VŠ pracovník informuje žadatele o vzniklé situaci a učiní nápravná opatření (rekalibrace metody, výměna reagentie, kontaktování aplikačního specialisty aj.).

Dodatečná vyšetření ze vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek viz. kapitola 3.2.2. Ústní požadavky na vyšetření.

5 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

5.1 Výsledkové listy a jejich distribuce

Laboratoř vydává dva typy výsledků:

- Předběžné výsledky – jsou sděleny telefonicky nebo jsou distribuované elektronicky po SŠ kontrole. Takový výsledek může být upraven do doby vydání konečného výsledku
- Konečné výsledky – jsou to výsledky zkontrolované pracovníkem VŠ, považují se za uzavřené a neměnné. Jsou distribuované jednotlivým žadatelům telefonicky, papírově nebo elektronicky.

Všechny výsledky jsou vytištěné formou originálního Výsledkového listu. Každý další vytištěný stejný výsledkový list je opisem prvotního výsledkového listu. Výsledkové listy jsou distribuovány pracovníky laboratoře jednotlivým žadatelům do označených a uzamykatelných schránek umístěných v odběrové místnosti, dále poštou nebo svozovou službou.

Výsledky se nesdělují nezdravotnickým pracovníkům příslušného zdravotnického zařízení (uklízečky, pomocnice, údržbáři aj.).

Zásadně platí, že pracovník laboratoře nekomentuje výsledek tzn. nesdílí, jestli výsledek je „v pořádku“... Vyhodnocení výsledků vyšetření je VŽDY věcí ošetřujícího lékaře.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 33 z 37

5.1.1 Obsah výsledkového listu:

- Identifikaci laboratoře, která výsledek vydala.
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno a příjmení, rodné číslo, diagnózu, pojišťovnu).
- Název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření.
- Vyšetřovaný materiál-systém (S-sérum, P-plasma, B-krev, U-moč, fU-moč za 24 hod.).
- Datum a čas odběru primárního vzorku.
- Datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří, číslo laboratorního protokolu.
- Datum a čas tisku nálezu.
- Nezaměnitelnou identifikaci vyšetření, výsledek vyšetření včetně jednotek.
- Označení metod, které byly akreditovány.
- Referenční intervaly, umístění výsledku v těchto intervalech, v případě potřeby textové interpretace výsledků.
- Jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.).

5.1.2 Osobní převzetí výsledkového listu

Pacientům lze vydat výsledek vyšetření, pokud to ošetřující lékař uvede na žádance. Výsledkový list je předán pacientovi po identifikaci osoby (předložení průkazu totožnosti = doklad s fotkou) a proti podpisu u okénka centrálního příjmu laboratoře. Požadujícímu lékaři je též vždy zaslán výsledkový list.

U nezletilých osob jsou výsledky předány jejich zákonným zástupcům.

5.1.3 Vydání výsledkového listu třetí osobě

Dle legislativního nařízení lze vydat výsledek pacienta také zplnomocněné osobě. Tato osoba musí předložit písemnou plnou moc k vyzvednutí výsledkového listu a musí se řádně identifikovat (předložit průkaz totožnosti). Výsledkový list bude předán u okénka centrálního příjmu proti podpisu.

Orgánům činným v trestním řízení (policie, soudy) se výsledky nebo nálezy poskytují pouze na základě písemné žádosti, kterou statutární zástupce předá jako nařízení vedoucímu laboratoře. V tomto případě se výsledky nebo nálezy poskytují v písemné formě prostřednictvím statutárního zástupce.

5.2 Telefonování výsledků

Telefonické sdělování výsledků je možné pouze ze strany OKBH. Hlášení na základě požadavků volajících je možné jen za podmínky, že totožnost volajícího je ověřena zpětným dotazem na dohodnutý PIN, který je zadán v laboratorním informačním systému. Pracovník laboratoře hlásící výsledky vyšetření odpovídá za správnost hlášených údajů. O telefonickém hlášení je proveden záznam do LIS formou textového komentáře (napíše se jméno osoby, které byl výsledek nahlášen, čas je vygenerován automaticky). Během telefonického hlášení výsledků vyšetření pracovník laboratoře

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 34 z 37

ověří, zda příjemce výsledků správně porozuměl hlášeným údajům, a to tak, že příjemce výsledků přečte jím zaznamenané údaje.

Ze strany laboratoře jsou telefonicky sdělovány výsledky:

- označené STATIM těm žadatelům, kteří nemají elektronický přenos výsledků do své ordinace, hned po ukončení a kontrole výsledků vyšetření SŠ pracovníkem.
- Kritické nebo neočekávané, které jsou hlášeny SŠ pracovníkem do ordinace lékaře vždy, bez ohledu na elektronický přenos výsledků.

Výsledek vyšetření je zaslán lékaři vždy i v papírové podobě.

5.2.1 Hlášení výsledků v kritických a neočekávaných intervalech

Je-li při vyšetření nalezena významně patologická hodnota, bez návaznosti na výsledky předchozích vyšetření pacienta, je tento výsledek neprodleně nahlášen ošetřujícímu lékaři, bez ohledu na to, zda byl proveden ve statimovém nebo rutinním režimu. Kritické výsledky se telefonují podle seznamu, který je v příloze č.2 (*LP_02 Příloha č.2 Kritické meze a podmínky pro nátěr KO*). Pracovník laboratoře hlásící výsledky vyšetření odpovídá za správnost hlášených údajů. O telefonickém hlášení je proveden záznam do LIS formou textového komentáře komu a kdy byl výsledek nahlášen (datum a čas se generuje automaticky). Pracovník laboratoře při hlášení ověří, že si příjemce zaznamenal správné údaje vyzváním ke zopakování nahlášených údajů. Výsledek vyšetření je i přes nahlášení výsledků zaslán lékaři vždy v papírové podobě.

Pokud se laborantka či VŠ nedovolal:

- a) Je výsledek nahlášen zastupujícímu lékaři (platí pro lékaře na klinice), o hlášení se provede záznam do LIS
- b) je výsledek nahlášen lékaři na jeho soukromý mobilní telefon, který lékař sdělil laboratoři pro tyto mimořádné události, o hlášení se provede záznam do LIS
- c) je v mimořádné situaci, kdy nelze ordinujícího lékaře telefonicky zastihnout dle doporučení ČHS vyhledán lékař přes Policii ČR, o hlášení se provede záznam do LIS

Tabulky s kritickými hodnotami pro biochemická a hematologická vyšetření a podmínky pro zhotovení nátěru naleznete v Příloze č.1 této příručky (*LP_02 Příloha č.1 Kritické meze a podmínky pro nátěr KO*).

5.3 Uchovávání kopií výsledků, archivování.

Kopie výsledkových listů jsou kdykoliv dostupné prostřednictvím databáze LIS, kde jsou také archivovány. Archivovaná data (databáze LIS) jsou pravidelně zálohována.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 35 z 37

5.4 Změny výsledků a nálezů

5.4.1 Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny nebo významná oprava příjmení a jména pacienta. Změny identifikace jsou zjištěny při zadávání požadavků do LISu, při opravách databáze nebo při odmítnutí vyúčtování dokladů od pojišťovny. Oprava údajů je provedena na základě ověření správnosti nových údajů přímo z dokladů pojištěnce, z údajů od žadatele nebo ověřením na portálech pojišťoven administrativními pracovníky kliniky.

5.4.2 Oprava výsledkové části

Opravou výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u již odeslaných výsledkových listů.

Pod pojem opravy nepatří doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům.

Opravu výsledků schvaluje vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník.

Pokud je výsledek pouze nahlášen, provede se nové nahlášení výsledku (oprava), o kterém se provede záznam a výsledkový list se vydá se správným výsledkem.

Pokud je již výsledkový list potvrzen a není ještě odeslán k žadateli, provede opravu pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy a žadateli se odešle správný záznam.

Pokud je již výsledkový list zaslán žadateli, je neprodleně po zjištění žadatel telefonicky informován o změně výsledku. Opravu provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy. O každé změně výsledku se provede záznam do LIS a neshoda je zapsaná do příslušného formuláře a uložena v Knize neshod a nápravných opatření.

5.5 Konzultační činnost laboratoře

V textové části výsledkového listu (pod výsledky vyšetření) jsou uvedeny komentáře k výsledkům mající vliv na posouzení výsledku (např. silná hemolýza vzorku) nebo důležitá upozornění (např. krevní nátěr odeslán k posouzení lékaři).

Konzultační činnost laboratoře je možno využít v pracovní dny během pracovní doby anebo na odborných seminářích. Laboratoř poskytuje konzultace zejména v oblasti klinické biochemie a hematologie. Konzultace poskytují odborní pracovníci ústně nebo písemně na telefonních číslech a e-mailových adresách uvedených v kapitole 2.2.

Nejistoty měření je možno získat na vyžádání u vedoucího pracovníka OKBH.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 36 z 37

5.6 Způsob řešení stížností – Reklamační řád

Lékaři, zdravotnický personál i pacienti si mohou stěžovat na jakoukoli činnost laboratoře, případně na způsob jednání pracovníků laboratoře. Každý pracovník OKBH má povinnost tuto stížnost přijmout a zaznamenat.

5.6.1 Přijmutí stížnosti

Připomínku k práci laboratoře řeší pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci a moci. Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává. Pokud nelze stížnost vyřešit okamžitě nebo se nelze se stěžovatelem dohodnout, předává se stížnost vedení laboratoře. Vyřizování stížností je věcí vedoucího laboratoře nebo jím pověřené osoby. Odpovědní pracovníci se o vyřizování stížností vzájemně informují. O každé závažné stížnosti je také informován ředitel kliniky, který se ke stížnosti a jejímu řešení může vyjádřit.

Stížnost lze podat ústně nebo písemně.

5.6.2 Typy stížností a jejich řešení

a) Drobná připomínka - ústní stížnost

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

b) Závažnější stížnosti

Jedná se o stížnosti řešené na úrovni vedení laboratoře nebo na úrovni kvality práce. Tyto stížnosti i v případě okamžitého vyřešení jsou zaznamenány do formuláře. Není-li možné stížnost vyřešit okamžitě, sdělí se návrh řešení a předpokládaný termín vyřízení stížnosti. Vedoucí laboratoře prošetří oprávněnost stížnosti. V případě, že se jedná o oprávněnou stížnost, vyvodí vedoucí laboratoře nebo manažer kvality nápravná opatření vedoucí k zamezení opakování chyby.

V případě, že se jedná o neoprávněnou stížnost, zdůvodní se neoprávněnost ve formuláři.

V obou případech je stěžovatel informován o způsobu řešení jeho stížnosti. O způsobu informování (ústně nebo písemně) rozhoduje vedoucí laboratoře.

c) Písemná stížnost

Písemná stížnost je zaevidována do formuláře a předána k řešení vedoucímu laboratoře nebo jím pověřené osobě. Způsob řešení je zaznamenán v tomto formuláři. K písemné stížnosti je vždy vypracována písemná odpověď. Originál stížnosti včetně písemného vyjádření je uložen u vedoucího laboratoře.

	Laboratorní příručka OKBH dle ČSN EN ISO 15189	LP_02 Verze 13/Přílohy 2
	EUC Klinika Zlín a.s.	Strana 37 z 37

5.6.3 Termíny podání a vyřizování stížností

Podání stížnosti:

Stížnost lze podat na událost (neshodu), kde doba uplynutí od jejího vzniku není delší než 30 dnů.

Vyřízení stížnosti:

Stížnost je vyřízena v nejkratším možném intervalu, maximálně do 30 dnů. V tomto termínu oznámí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník výsledek šetření stěžovateli.

5.7 Vydávání potřeb laboratoří

Laboratoř dodává na požádání svým klientům Žádanky na odběr biologického materiálu. Laboratoř také vydává pacientům a zdravotnickému personálu speciální odběrové sety včetně návodu k použití (souprava na vyšetření Covidu-19 ze slin), dále zkumavek, pokud je to nutné pro speciální vyšetření.