

Laboratorní příručka

Laboratoř Praha, CUBE, Evropská 178

Platnost dokumentu: 1. března 2024

Datum vypracování: 1. března 2024

Datum schválení: 1. března 2024

Vypracoval: Ing. Jana Vondrová

Schválil: Miloslava Kociánová, vedoucí provozu laboratoře

Garant dokumentu: MUDr. Jana Matějková

Verze: 22

Identifikace dokumentu: VD.PCE 02

Klasifikace informací: **Veřejné**

Výtisk č.:

Ostatní informace:

Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.

Obsah:

1. Úvod	3
1.1 Předmluva	3
2. Informace o laboratoři	4
2.1 Identifikace laboratoře	4
2.2 Základní údaje o laboratoři	4
2.3 Zaměření laboratoře	5
2.4 Vyšetřování vzorků dárců tkání a buněk	5
2.5 Úroveň a stav akreditace	5
2.6 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení	5
2.7 Spektrum nabízených služeb	6
2.8 Popis nabízených služeb	6
2.9 Zásady na ochranu osobních informací	7
2.10 Použité pojmy a zkratky	7
3. Manuál pro odběry primárních vzorků	7
3.1 Základní informace	7
3.2 Požadavkové listy (žádanky)	7
3.3 Požadavky na urgentní vyšetření	8
3.4 Používaný odběrový systém	8
3.5 Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku	8
3.6 Odběr vzorku	8
3.7 Chyby při odběrech	8
3.8 Likvidace použitých odběrových materiálů	9
3.9 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	9
3.10 Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky	9
3.11 Informace k dopravě vzorků	10
3.12 Zvláštní požadavky na zajištění preanalytické fáze	10
4. Preanalytické procesy v laboratoři	11
4.1 Příjem žádanek a vzorků	11
4.2 Kritéria přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	11
4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	11
4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi	12
5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoři	12
5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech	12
5.2 Informace o formách vydávání výsledků, typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis	12
5.3 Vydávání výsledků přímo pacientům	13
5.4 Změny výsledků a nálezů	13
5.5 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	14
5.6 Konzultační činnost laboratoře	14
5.7 Způsob řešení stížností	14
5.8 Vydávání potřeb laboratoří	15
5.9 Seznam vyšetření prováděných v laboratoři	15
5.10 Seznam laboratoří provádějících vyšetření, které laboratoř neprovádí	15
6. Související dokumentace	15
6.1 Informované souhlasy	15
6.2 Přílohy	15

1. Úvod

1.1 Předmluva

Vážené dámy, vážení pánové, kolegyně a kolegové!

Laboratorní příručku poskytujeme vám všem, kteří potřebujete informace o Laboratoři Praha, CUBE, Evropská 178, o systému řízení kvality naší práce, o dokumentaci pracovních postupů v laboratoři i o našich pracovnících.

Laboratorní příručka je vytvořena tak, aby splňovala požadavky pro akreditaci laboratoře, které vyplývají z národních akreditačních standardů pro zdravotnické laboratoře, z požadavků normy ČSN EN ISO 15189 a z ustanovení zákona č. 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách, z požadavků zdravotních pojišťoven, z doporučení příslušných odborných společností ČLS JEP a ze současných zvyklostí v laboratorní praxi v ČR.

Laboratoř je také certifikována od DET NORSKE VERITAS CZ s.r.o. dle ČSN EN ISO 9001.

Laboratorní příručka byla vypracována v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.

Doufáme, že zde najdete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou dobrou spolupráci.

Miloslava Kociánová
vedoucí provozu laboratoře a kolektiv pracovníků laboratoře

2. Informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře

Název organizace	synlab czech s.r.o.
Identifikační údaje	IČ: 496 88 804
Typ organizace	Společnost s ručením omezeným; Provozování nestátního zdravotnického zařízení
Statutární zástupce organizace	Jednatelé společnosti
Adresa organizace	Sokolovská 100/94, Karlín, 186 00 Praha 8

Název laboratoře	Laboratoř Praha, CUBE, Evropská 178
Adresa laboratoře	Evropská 423/178, 160 00 Praha 6
Umístění laboratoře	5.NP (3. patro) Office CUBE, Evropská 178, 160 00 Praha 6
Okruh působnosti laboratoře	Provádí laboratorní vyšetření pro ambulantní i lůžková zařízení
Vedoucí provozu laboratoře	Miloslava Kociánová

Sekce mikrobiologie (bakteriologie, mykologie, parazitologie, molekulární detekce patogenů)	
Odborný garant odbornosti 802	MUDr. Jana Matějková
ATB středisko	
Vedoucí ATB střediska	MUDr. Eva Poborská
Sekce genetiky	
Odborný garant odbornosti 816	MUDr. Marcel Hasch
Sekce příjmu vzorků	
Vedoucí zdravotní laborant	Irena Strnadová

2.2 Základní údaje o laboratoři

Laboratoř Praha, CUBE, Evropská 178		
Vedoucí provozu laboratoře Miloslava Kociánová	miloslava.kocianova@synlab.com	777 468 278
Vedoucí zdravotní laborant Irena Strnadová	irena.strnadova@synlab.com	606 534 034
Vedoucí ATB střediska MUDr. Eva Poborská	eva.poborska@synlab.com	602 120 954
Úsek bakteriologie, mykologie MUDr. Jana Matějková	jana.matejkova@synlab.com	602 120 954
Úsek parazitologie RNDr. Antonín Valkoun, CSc.	antonin.valkoun@synlab.com	724 775 520
Úsek molekulární detekce patogenů RNDr. Aneta Medonosová	aneta.medonosova@synlab.com	604 224 613
Úsek genetiky Ing. Kamila Beránková	kamila.berankova@synlab.com	734 797 907
Manažer kvality Ing. Jana Vondrová	jana.vondrova@synlab.com	739 587 159
Metrolog Ing. Petra Budíková	petra.budikova@synlab.com	770 191 081
Provozní doba laboratoře	viz kap. 2.6 Provozní doba	

Zákaznické centrum		
Kontaktní údaje	zakaznicke.centrum@synlab.com	800 800 234
Provozní doba pracoviště	Pondělí – Pátek	7:00–19:00
	Sobota	8:00–14:00

**Telefonické spojení na dispečink svozové služby společnosti je zajištěno
na čísle 721 738 454**

2.3 Zaměření laboratoře

Laboratoř provádí v rámci sekce mikrobiologie bakteriologická, mykologická, parazitologická vyšetření, molekulární detekci a identifikaci patogenů, dále provádí konzultace získaných výsledků a nabízí služby ATB střediska.

Laboratoř se dále v rámci sekce genetiky věnuje molekulárně genetické a cytogenetické diagnostice v oblasti hematologické, dále pak vyšetření trombofilních stavů a některých dalších geneticky podmíněných chorob.

2.4 Vyšetřování vzorků dárců tkání a buněk

V roce 2012 obdržela laboratoř rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolení k vyšetřování vzorků dárců tkání a buněk podle zákona č. 296/2008 Sb.

2.5 Úroveň a stav akreditace

Laboratoř Praha, CUBE, Evropská 178 naplňuje ve své činnosti požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a dále požadavky normy ČSN EN ISO 9001, se zavedeným systémem managementu kvality.

Laboratoř je akreditovaná Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) a snaží se o zabezpečení co nejvyšší kvality vyšetření. Při své činnosti naplňuje požadavky normy ČSN EN ISO 15189. Laboratoř uplatňuje flexibilní rozsah akreditace v souladu s MPA 00-09-.. vydaným ČIA. Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace je spolu s Osvědčením o akreditaci (OA) a přílohou k OA dostupný na www.synlab.cz.

Laboratoř se řídí dostupnými doporučeními odborných společností, má zaveden systém vnitřní kontroly kvality a účastní se systému externí kontroly kvality Státního zdravotního ústavu, Instand, NEQAS, SEKK, které probíhají každoročně.

2.6 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

Laboratoř zajišťuje denní provoz s definovaným spektrem rutinních, specializovaných a urgentních vyšetření.

Pracovní doba Laboratoře Praha, CUBE, Evropská 178:

Pracovní doba	Konec příjmu materiálu
Všední dny 7:00 - 17:00	16:30
Soboty 7:00 - 15:30	14:30
Neděle a svátky 8:00 - 12:00	10:30

Pracovní doba ATB střediska:

Pracovní doba	
Všední dny + soboty	8:00 - 17:00
Neděle	8:00 - 12:00

Pracovní doba úseku bakteriologie, mykologie:

Pracovní doba	
Všední dny	7:00 - 17:00
Soboty	7:00 - 15:30
Neděle a svátky	8:00 - 12:00

Pracovní doba úseku molekulární detekce patogenů:

Pracovní doba	
Všední dny	7:00 - 15:30

Pracovní doba úseku parazitologie:

Pracovní doba	
Všední dny	7:00 - 15:30

Pracovní doba sekce genetiky:

Pracovní doba	
Všední dny	7:30 - 16:00

Organizačně je laboratoř rozdělena na jednotlivé odečítací stanice, které tvoří logické celky podle jejich vybavení a prostorového rozmístění.

Svoz vzorků biologického materiálu z ordinací vzdálených lékařů a nemocnic zajišťují pro laboratoř řidiči svozové služby společnosti.

Laboratoř je vybavena moderními přístroji a analyzátory, přístroje mají prohlášení o shodě podle § 13 zákona č.22/1997Sb. funkčnost pravidelně udržuje a kontroluje. Bezchybná identifikace vzorků a příslušné dokumentace je zajištěna díky využívání výpočetní techniky (LIS), který pomáhá zabezpečovat vlastní provoz, tisk výsledků, kontrolní systém, statistiku, vykazování výkonů pro zdravotní pojišťovny, archiv výsledků a další.

Laboratoř je obsazena vyškoleným personálem, způsobilým k provádění laboratorních vyšetření. V laboratoři pracují lékaři a vysokoškolsky vzdělaní analytici i laborantky převážně s odbornou specializací a s oprávněním pracovat ve zdravotnictví, dále personál pracující ve zdravotnictví pod odborným dohledem.

2.7 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř poskytuje (zajišťuje):

- vyšetření bakteriologická, mykologická, parazitologická běžně získávaných biologických materiálů (krev, sérum, moč, mozkomíšni mok, výtěry a stěry a další typy materiálu určeného k bakteriologickému, mykologickému, parazitologickému vyšetření), včetně vyšetření vzorků dárců tkání a buněk – laboratoř provádí detekci DNA *C.trachomatis* metodou PCR v souladu s Vyhl. 422/2008 a z. 296/2008 Sb.
- odbornou konzultaci získaných výsledků a nabízí služby ATB střediska
- molekulární diagnostiku patogenů u septických stavů, meningitid, plicních a kloubních infekcí, obtížně mikrobiologicky kultivovaných patogenů a infekčních stavů s mikrobiologicky neidentifikovatelným agens
- vyšetření na SARS CoV-2 (přímý průkaz RNA viru metodou PCR) z výtěru z nosohltanu a ze slin,
- molekulární diagnostiku hematologických a hematonekologických onemocnění, vrozených trombofilních stavů a některých dalších geneticky podmíněných chorob,
- konzultační činnost – pověření pracovníci laboratoře zodpovídají odborné dotazy lékařů týkající se problematiky vyšetřovacích metod
- průvodky materiálu lékařům pro objednávání vyšetření
- svoz biologického materiálu z nemocnic a ordinací lékařů
- evidenci a transport vzorků k vyšetřením ve smluvních a spolupracujících laboratořích
- odběrový materiál na základě požadavků lékařů, kteří provádí odběry biologického materiálu ve svých ordinacích
- vhodné zpracování dat v laboratorním informačním systému
- doručení výsledků laboratorních vyšetření v tištěné formě a v elektronické podobě
- bezpečný a zajištěný přístup k elektronickým výsledkům laboratorních vyšetření přes webového rozhraní E-LABORATOŘ (WEBLIMS, náhrada za Synlabdata), nebo zabezpečenou cestou do AIS (ambulanční informační systémy: např. PC Doktor, SmartMEDIX, Amicus, Medicus).

2.8 Popis nabízených služeb

Seznam nabízených vyšetření je uveden na webových stránkách www.synlab.cz na příslušné žádance a též viz Příloha č. 1 - Seznam vyšetření – mikrobiologie a Příloha č. 2 - Seznam vyšetření – genetiky.

2.9 Zásady na ochranu osobních informací

Laboratoř se zavazuje, že v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů., a ust. § 51 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, v platném znění, bude odborně nakládat se všemi citlivými údaji, nepředávat tyto citlivé údaje třetím osobám a zachovávat bezvýhradně mlčenlivost o všech informacích týkajících se vyšetření a výsledků pacienta v rozsahu platných právních předpisů.

2.10 Použité pojmy a zkratky

OLV – objednávka laboratorních vyšetření

LIS – laboratorní informační systém

IS – informační systém

IČP – identifikační číslo pracoviště lékaře

ZC – zákaznické centrum

AIS – ambulantní informační systém

Laboratorní zařízení – přístroje, referenční materiály, spotřební materiály, činidla a analytické systémy.

Záznam – dokument, v němž jsou uvedeny dosažené výsledky nebo v němž se poskytují důkazy o provedených činnostech

3. Manuál pro odběry primárních vzorků

3.1 Základní informace

Pokyny pro objednávání laboratorních vyšetření, odběr primárních vzorků, příp. další specifické požadavky jsou uvedeny v následujících kapitolách.

3.2 Požadavkové listy (žádanky)

Pro zaslání požadavků na vyšetření je potřebné vyplnit OLV - „Objednávku laboratorních vyšetření“ s uvedenými specifickými typy vyšetření.

Laboratoř má k dispozici několik typů tiskopisů OLV, které jsou ke stažení na webových stránkách www.synlab.cz – *Pro lékaře – Humánní medicína – Žádanky*. V záhlaví je místo pro vyplnění data a času odběru primárního vzorku, pro identifikaci odesílajícího zdravotnického zařízení a lékaře včetně IČP, odbornosti, pro identifikaci pacienta, uvedení diagnózy, zdravotní pojišťovny, dále údaje, zda se jedná o vyšetření v rámci regresní náhrady nebo o pacienta, který si hradí vyšetření sám – samoplátce.

OLV je určena pro dodání vzorku od jednoho pacienta.

OLV zahrnuje nabídku vyšetření, která laboratoř běžně provádí.

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na OLV:

- číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta)
- příjmení, jméno pacienta
- datum narození – (povinný údaj, není-li obyvatelem ČR u pojištěných i u pacientů - samoplátců)
- pohlaví
- základní diagnóza pacienta - ve formě 4-místného údaje
- kód zdravotní pojišťovny pacienta
- datum a čas odběru*
- IČP žadatele
- číslo odbornosti žadatele vyšetření
- datum vystavení žádanky
- podpis a razítko žadatele – zdravotnického zařízení
- telefonní kontakt na žadatele vyšetření,
- adresa a kontakt na pacienta
- e-mail na pacienta

- současná ATB léčba
- datum a čas přijetí laboratoří
- druh primárního vzorku (krev, moč, likvor, výtěr, sliny, ...)
- označení požadovaných vyšetření (viz Seznamy vyšetření)
- vyznačení údaje o regresní náhradě
- při požadavku na vyšetření humánního genomu vyplnit relevantní klinické informace o pacientovi (stav onemocnění – záchyt, remise, relaps, rodinná anamnéza atd.) - epikríza
- při požadavku na vyšetření humánního genomu nutno doložit informovaný souhlas - pro objednávku laboratorního vyšetření je možné použít formuláře laboratorních žádanek (informovaný souhlas obsahují), které jsou uvedeny na webových stránkách společnosti www.synlab.cz.

V případě, že nejsou vyplněny všechny požadované údaje, laboratoř nemůže zaručit dodání výsledků vyšetření.

** V případě, že není na žádance uveden datum a/nebo čas odběru, laboratoř není schopna zaručit dodržení správné preanalytické fáze (viz poznámka na výsledkovém listu „prodloužená preanalytická fáze může ovlivňovat výsledky některých analýz (viz Laboratorní příručka na www.synlab.cz).“).*

3.3 Požadavky na urgentní vyšetření

- Vzorek je dodán na oddělení s příslušnou OLV.
- Po přejímce vzorku a OLV provedou pracovníci laboratoře neprodleně a přednostně požadovaná vyšetření.
- Výsledek je okamžitě po skončení vyšetření telefonicky oznámen lékaři požadujícímu urgentní vyšetření na telefonní číslo uvedené na OLV odpovědným pracovníkem laboratoře případně ZC společnosti synlab czech s.r.o. V případě nutnosti konzultace výsledku s lékařem, kontaktuje lékaře přímo odpovědný pracovník laboratoře.

! Důrazně dbejte na výrazné značení žádanek a vzorků s požadavkem na urgentní zpracování

3.4 Používaný odběrový systém

Používaný odběrový systém – viz Příloha č. 1 - Seznam vyšetření – mikrobiologie a Příloha č. 2 - Seznam vyšetření – genetika.

3.5 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Primární vzorek musí být z důvodu jeho jednoznačné identifikace označen jménem a příjmením pacienta, jeho rodným číslem a označením typu materiálu.

Vzorky pacientů určené k analýze bez úplné identifikace se v laboratoři nesmí vyšetřovat (viz kapitola 4.3). Po kontrole přijatého materiálu a OLV jsou identifikační znaky pacienta, objednavajícího oddělení nemocnice a lékaře z OLV zadány do laboratorního informačního systému (LIS). Zadanému vzorku je přiřazeno identifikační laboratorní číslo, pod kterým je vzorek dále zpracováván. Přiřazené laboratorní číslo je pak vytištěno na výsledkovém listu.

3.6 Odběr vzorku

Způsob odběru vzorků a doporučený odběrový materiál - viz Příloha č. 1 - Seznam vyšetření – mikrobiologie a Příloha č. 2 - Seznam vyšetření – genetika.

Za pokojovou teplotu skladování a transportu se považuje 15-25 °C.

Za chladničkovou teplotu skladování a transportu se považuje 2-8 °C.

3.7 Chyby při odběrech

Výsledek závisí na kvalitě odběru. Je vhodné, aby byl odběr proveden před zahájením ATB terapie.

Správnost výsledků může ovlivnit např.:

- nedodržení správných zásad odběru vzorku,
- pozdní dodání vzorku do laboratoře,
- nesterilní nebo nevhodné odběrové nádoby,
- nedodržení uchovávání vzorku při správné teplotě před transportem do laboratoře.

3.7.1 Chyby při odběru moče

Vyšetření *na kultivaci*:

- Nesterilní zkumavka,
- Neomyté genitálie před odběrem,
- První porce moče.

Vyšetření na *Chlamydie trachomatis* u mužů:

- Druhá a třetí porce moče.

Vyšetření na *Schistosoma haematobium*

- Ranní moč,
- První a druhá porce moče.

3.7.2 Chyby při odběru pro koprologická vyšetření

- Nedostatečné množství stolice,
- Přelepení perianálního otisku jmenovkou v místě zorného pole v mikroskopu,
- Nalepení lepící pásky perianálního otisku z oboz stran sklíčka,
- Zaslání stolice pod lepící páskou jako perianální otisk.

3.7.3 Chyby při odběrech na krevní parazity

- Zaslání sražené krve,
- Neuvedení anamnestických údajů,
- Zaslání hotových preparátů špatné kvality (tlustá kapka, tenký nátěr),
- Chlazení vzorku při transportu.

3.8 Likvidace použitých odběrových materiálů

Nakládání s odpady ze zdravotnictví se řídí obecně zákonem č. 541/2020 Sb. Jejich odstraňování se provádí ve smyslu vyhlášky MZ č. 306/2012 Sb., která upravuje podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

3.9 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Transport primárních vzorků do laboratoře:

- **Ze svozu z odběrových pracovišť laboratoře**

Svoz z odběrových pracovišť je zajištěn svozovou službou. Okamžitě po doručení je materiál přijat do laboratoře, roztříděn a označen pro další postupy.

- **Ze svozu z ordinací lékařů a z nemocnic**

Podle stanoveného itineráře a časového harmonogramu rozpisu trasy schváleného vedoucím dopravy, objíždí řidič v určenou dobu jednotlivé lékaře. V případě poruchy vozidla je vedoucí dopravy povinen zabezpečit náhradní vozidlo, které převezme vzorky k dopravě do laboratoře. O této situaci musí být vyrozuměn lékař požadující vyšetření. Okamžitě po doručení svozem je materiál přijat do laboratoře, roztříděn a označen pro identifikaci a další postupy v laboratoři podle vypracovaných Standardních operačních postupů.

3.10 Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky

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

Na základě této vyhlášky byly stanoveny následující zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý vzorek určený pro mikrobiologické/genetické vyšetření je nutno považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější stěna zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku laboratoří.
- Vzorky pacientů s podezřením na přenosné(á) virové(á) onemocnění či multirezistentní nozokomiální nákazu musí být vhodným způsobem označeny. Vzorky pacientů v předchozí době

s již prokázaným přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou musí být při následném požadavku na vyšetření rovněž viditelně označeny.

- Při manipulaci se vzorky musí personál používat ochranné pracovní pomůcky v souladu s Provozním řádem laboratoře. Zaměstnanci laboratoře navíc musí postupovat ve své činnosti podle platné směrnice základny a příslušných Standardních operačních postupů.
- Vzorky na průkaz COVID 19 musí být uloženy do bezpečnostního trojobalu a řidič musí být upozorněn na tyto vzorky.

Laboratoř a spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

3.11 Informace k dopravě vzorků

Zkumavky s biologickým materiálem musí být zasílány k vyšetření uzavřené a co nejdříve po odběru dodány do laboratoře.

Vzorky biologického materiálu jsou sváženy svozovou službou z ordinací smluvních lékařů v předem dohodnutých časech. Materiál je transportován v tepelně izolovaných termoboxech, v nichž je teplota neustále monitorována. Vozidla svozové služby jsou vybavena 2–3 termoboxy, kde je teplota udržována v následujících rozmezích: 2 až 8 °C; 15 až 25 °C. V případě požadavku na transport zmrazeného materiálu je vozidlo vybaveno mrazicím boxem s teplotou pod -5 °C. Pracovníci svozové služby jsou pravidelně školeni o podmínkách preanalytické fáze.

Svazová služba zajišťuje rovněž dopravu vzorků do externích laboratoří (viz kap. 4.4).

Svazová služba zajišťuje také dodání písemných výsledků laboratorních vyšetření zákazníkovi. Rovněž dodává lékařům žádanky pro vyšetření, zdravotnické materiály a pomůcky pro odběr vzorků a informační materiály podle požadavků zákazníka a pokynů obchodního oddělení.

Řidiči svazové služby se řídí závaznými dokumentovanými postupy ke správné přepravě biologických vzorků od zákazníka k vyšetření v laboratoři, stejně tak postupy pro předávání výsledků laboratorních vyšetření i zdravotnického materiálu zákazníkům laboratoře. Postupy jsou součástí dokumentace systému managementu kvality společnosti synlab czech s.r.o.

3.12 Zvláštní požadavky na zajištění preanalytické fáze

Některá vyšetření z důvodu nestability biologického materiálu vyžadují mimořádně zajištěný odběr vzorku nebo mimořádně zajištěnou přepravu k bezodkladnému (urgentnímu) zpracování v laboratoři. Seznam takových vyšetření předkládáme v následujících kapitolách 3.12.1 a 3.12.2.

3.12.1 Urgentní vzorky – nutné oznámit, označit

Požadované vyšetření	Požadavek na odběr vzorku	Požadavek na přepravu vzorku
Malárie	nesrážlivá krev s EDTA, nikoli srážlivá krev, vzorek označit jako urgentní materiál	bezodkladně dopravit ke zpracování
Ag <i>Streptococcus pneumoniae</i> Ag <i>Legionella pneumoniae</i>	moč	bezodkladně dopravit ke zpracování
Vyšetření vzorků dárců tkání a buněk na přítomnost <i>C.trachomatis</i>	výtěr z uretry /cervixu, moč z prvního proudu (první porce)	Bezodkladně dopravit ke zpracování; pro potřeby IVF centra je vzorek zpracován do 24 hodin od doručení do laboratoře – kromě pátečních odběrů.
Covid-19 Detekce RNA SARS-CoV-2	Výtěr z nosohltanu	bezodkladně dopravit ke zpracování, při teplotě 2 – 8 °C
Parazitologické vyšetření speciální-při podezření na amébozu	stolice, vzorek označit jako urgentní materiál	nechladit, nutno doručit do laboratoře max. 2 h po defekaci

**Štítky k označení urgentního materiálu si vyžádejte
u obchodního zástupce nebo na zákaznické lince 800 800 234**

3.12.2 Urgentní vzorky bez nutnosti značení a hlášení

Požadované vyšetření	Požadavek na odběr vzorku	Požadavek na přepravu vzorku
<i>Clostridium difficile</i>	stolice, nikoliv výtěr	doručit do laboratoře nejlépe do 2 h po odběru
Kultivační vyšetření likvoru	sterilní zkumavka, vzorek označit jako urgentní materiál	doručit do laboratoře co nejdříve, nejlépe do 2 h po odběru

4. Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem žádanek a vzorků

4.1.1 Identifikace pacienta na biologickém materiálu

Nezbytnou identifikací biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří příjmení a jméno pacienta, číslo pojištěnce (rodné číslo) a **označení typu materiálu (př. výtěr krk, nos, ...)**.

Pokud je materiál označen jiným způsobem, který neodpovídá popisu Laboratorní příručky, ale přesto je nezaměnitelně identifikovatelný, laboratoř může materiál zpracovat. Na výsledkový list je uvedena poznámka:

„MATERIÁL NEBYL ŘÁDNĚ OZNAČEN DLE LABORATORNÍ PŘÍRUČKY“

Výjimku mohou tvořit pouze pacienti, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (osoby, u nichž jsou z nejrůznějších důvodů povinné identifikační znaky k dispozici pouze v částečném rozsahu). Odesílající subjekt je však povinen o této skutečnosti srozumitelně informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Vzorky dárců tkání a buněk mají příjem a transport oddělený od ostatního materiálu.

Jiný způsob označení biologického materiálu je nepřipustný, resp. je důvodem k odmítnutí vyšetření vzorku.

4.1.2 Správné vyplnění laboratorní žádanky

Vyznačení požadavku na žádance provádějte výhradně do vyhrazených míst před názvem vyšetřovaného parametru nebo v případě požadavku STATIM použijete statimovou žádanku.

Žádanku je nezbytné opatřit razítkem ordinace a podpisem lékaře.

4.2 Kritéria přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Důvody pro odmítnutí biologického materiálu nebo žádanky v laboratoři:

- OLV s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné nebo nejasné základní údaje pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojišťovny, IČP lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza, razítko a podpis ordinujícího lékaře) a není možné je doplnit na základě dotazu.
- OLV nebo nádobku z vnějšku znečištěnou biologickým materiálem.
- Neoznačenou nádobu s biologickým materiálem.
- Biologický materiál bez OLV.
- OLV se špatně odebraným biologickým materiálem – v případě nedodržení pravidel odběru.
- Chybění informovaného souhlasu u požadavku na vyšetření humánního genomu.
- Při požadavku na humánní genom odmítnutí vzorků biologického materiálu, které jsou starší 3 dnů (u kostní dřeně starší 1 dne).

4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

- **Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na OLV – rutinní požadavky.** Při nesprávné identifikaci pacienta na OLV se požadovaná vyšetření provedou a výsledky se zablokují. Pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení nemocnice nebo lékaři a alespoň základní identifikace pacienta, vyžádá se od odesílajícího lékaře kompletní žádanka nebo doplňující údaje. Po obdržení těchto údajů je výsledek odblokován a zaslán ošetřujícímu lékaři. Není-li k dispozici údaj o odesílajícím subjektu, ani základní identifikace pacienta, materiál se neanalyzuje a likviduje, OLV se archivuje v laboratoři.
- **V případě, že laboratoř přijme nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení laboratorního doporučení pro preanalytickou fázi, nebo nebyla dodržena délka přepravy, je toto na výsledkovém listu uvedeno v poznámce.**

4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Obdrží-li laboratoř požadavek na laboratorní vyšetření, která laboratoř neprovádí, odešle materiál ke zpracování do externí laboratoře. Laboratoř využívá služeb externích laboratoří společnosti synlab czech s.r.o.:

- **synlab czech s.r.o. - Laboratoř Praha, Jankovcova 2**
- **synlab czech s.r.o. - Laboratoř Chomutov, Libušina ul. 3240/4**
- **synlab czech s.r.o. - Laboratoř Brno, Modřice 873**
- **NRL** – vzorky ke confirmaci
- **dále smluvní laboratoře uvedené v SE.PCE 04 Seznam externích laboratoří** (k dispozici u manažera kvality laboratoře)

Do smluvních laboratoří jsou zasílána vyšetření, která laboratoř neprovádí. Konkrétní nabídka laboratorních vyšetření smluvních laboratoří je uvedena na webových stránkách smluvních laboratoří.

Transport vzorků je zajištěn svozovou službou oddělení dopravy společnosti synlab czech s.r.o.

Vyšetření v laboratořích provádějících doplňková a potvrzující vyšetření pro laboratoř se provádí na podkladě smlouvy – **vyšetření ve smluvních laboratořích**. Vyžádání vyšetření ve smluvní laboratoři se dotýká činnosti odborných pracovišť laboratoře.

5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Některé výsledky bakteriologického vyšetření vzorků podléhají epidemiologickému hlášení (např. výsledky kultivačního vyšetření výtěru z rekta – první nález střevního patogenu).

5.2 Informace o formách vydávání výsledků, typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

Všechny výsledky jsou přezkoumány, technicky a medicínsky validovány odpovědnými pracovníky. Teprve potom jsou vytištěny Výsledkové listy a rozříděny podle zdravotnických zařízení, včetně výsledků vyšetření ze smluvních laboratoří.

Výsledky ze smluvních laboratoří podléhají přezkoumání vedoucími odborných sekcí podle charakteru a druhu vyšetření.

Veškeré rozříděné Výsledkové listy jsou uloženy do vyhrazených přepážek, odkud se distribuují lékařům svozovou službou.

- Výsledky na odloučená odběrová pracoviště přivázejí řidiči svozové služby. Zde na poliklinikách zabezpečí neprodleně doručení výsledků lékařům pracovníci odběrového pracoviště. Navíc ambulantní zdravotní sestry zdravotnických zařízení si výsledky vyzvedávají osobně v průběhu dne.
- Lékařům v ordinacích ze svozových míst předávají výsledky řidiči svozové služby.
- Výsledky pro nemocnice jsou předávány většinou do nemocniční laboratoře, která zabezpečuje sama jejich distribuci nebo na určené místo podle smlouvy, z kterého si nemocnice zabezpečuje rovněž distribuci sama.
- Ve výjimečných případech se výsledky zasílají doporučenou poštou nebo se vydávají osobně (podmínky, viz 5.3 *Vydávání výsledků přímo pacientům*), nikdy však se nevydávají výsledky vyšetření lidského genomu.

Všechny výsledky vyšetření, které byly zpracovány v laboratoři, se ukládají do archivu v LIS podle rodných čísel a lze je kdykoliv (např. při ztrátě) opět dohledat, vytisknout a zaslat zdravotnickým zařízením. Pracovníci laboratoře žádají, aby tato možnost byla využívána pouze v nutných případech. Pokud takový případ nastane, je potřebné pro dohledání výsledku vždy nahlásit rodné číslo pacienta.

Laboratorní výsledky se vydávají v papírové podobě. Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název laboratoře
- jednoznačnou identifikaci pacienta – jméno a příjmení, ID
- kód diagnózy
- údaje o plátcí za vyšetření – kód zdravotní pojišťovny nebo označení samoplátce
- datum a čas odběru vzorku
- datum a čas přijetí primárního vzorku v laboratoři

- název zdravotnického zařízení a adresu, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření;
- Laboratorní číslo vzorku
- druh vyšetřovaného materiálu, název vyšetření
- výsledek vyšetření
- v případě potřeby komentář k výsledku
- jméno kompetentního pracovníka k uvolnění výsledku
- datum a čas uvolnění výsledku
- jiné poznámky (texty ke kvalitě vzorku nebo k nedostatečnému množství vzorku apod.)
- symbol pro označení akreditovaného vyšetření nebo číslo standardního operačního postupu (SOP) pro příslušné vyšetření
- číslo svozové trasy.

Všechny výsledkové listy jsou kontrolovány kompetentními pracovníky. V LIS se ukládá informace o tom, který pracovník provedl kontrolu výsledků a dal souhlas k uvolnění výsledků. Osoba odpovědná za uvolnění výsledku je také uvedena na finálním výsledkovém listu k vyšetření.

Výsledky v elektronické formě může lékař získat na základě přístupu ve webové aplikaci E-Laboratoř (WEBLIMS Stapro) nebo mu jsou zabezpečenou formou exportovány do AIS. Vlastní export probíhá automaticky po uvolnění výsledků ve formě výstupu DASTA-XML. Vždy je lékaři zaslán i tištěný výsledek. Pro sjednání služby Weblims nebo zasílání elektronických výsledků do AIS se obraťte na svého obchodního zástupce, příp. na ZC. U služby elektronického exportu do AIS jsou uživatelé povinni pravidelně aktualizovat aplikaci, aby nedocházelo ke zkreslení či chybnému zobrazení přenesených výsledků. V případě nejasností nebo stížností se obraťte na ZC.

V případě požadování stejných vyšetření od více lékařů ze stejného odběru, jsou vyšetření účtována pouze jednomu lékaři a druhý lékař obdrží kopii výsledkového listu pro informaci.

5.3 Vydávání výsledků přímo pacientům

Pacientům je možné jejich výsledkové listy předat v případě:

- požadavku ošetřujícího lékaře
- na žádost pacienta tehdy, když se jedná o pacienta samoplátce
- v případě vyšetření lidského genomu jsou výsledky vydávány zásadně indikujícím lékařům pacientům laboratoř výsledky nesdělují a nevydává.

Pokud se jedná o pacienta samoplátce, je potřebné domluvit s pacientem, ke kterému lékaři má být jeho výsledek doručen, a to buď svozovou službou, doporučenou poštou, nebo elektronicky (e-mailem, pomocí zaheslované služby).

Chce-li pacient samoplátce vyzvednout výsledek osobně, musí být na OLV písemně uvedeno, že si výsledkový list „vzvedne osobně“. Při přebírání výsledku vydávající kompetentní pracovník odběrového pracoviště/laboratoře ověří totožnost pacienta kontrolou občanského průkazu nebo jiným obdobným dokumentem, potvrzujícím jeho identifikaci (např. pas, průkaz dlouhodobého pobytu cizince apod.). Výsledky se vydávají na odběrových pracovištích nebo v místě sídla laboratoře přímo pacientovi nebo zákonnému zástupci nebo zplnomocněné osobě na základě plné moci s úředně ověřeným podpisem pacienta.

5.4 Změny výsledků a nálezů

Opravy výsledkových zpráv (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem se provádí pro:

- změnu identifikace pacienta;
- změnu ve výsledkové části;
- změnu čísla zdravotní pojišťovny;
- změna diagnózy
- změny v důsledku oprav týkajících se zdravotnického zařízení požadujícího vyšetření - IČP lékaře, odbornost lékaře, doplnění dalších odborností lékaře, adresa, telefon, fax, oddělení u nemocnic apod.

Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava čísla pojištěnce nebo oprava příjmení a jména pacienta, data narození, pohlaví.

Vzhledem k tomu, že laboratorní informační systém nepoživuje údaj o rodném příjmení, týká se oprava také všech změn příjmení (vdané ženy, změna příjmení po rozvodu a podobně).

Oprava identifikace se provádí buď při zadávání požadavků, nebo po skončení práce v rámci oprav databáze v archivu.

Záznam o opravě je uveden v LIS a též formou poznámky na opraveném výsledkovém listě.

Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které byly odeslány (opravy provádí kompetentní pracovník odborného pracoviště).

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

Opravu výsledků schvaluje pouze vedoucí odborného pracoviště laboratoře nebo jeho zástupce. O každé změně výsledku se provede záznam:

- v archivu se zadá a vyplní opravená hodnota vyšetření;
- v LIS se provede záznam o provedené změně;
- do komentáře se uvede původní výsledek vyšetření, důvod změny, datum a čas, ke kterému se provedená změna vztahuje a jméno odpovědného pracovníka, který změnu provedl;
- opravený výsledek se vytiskne.

5.5 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Dostupností vyšetření se rozumí doba, ve které je laboratoř schopna přijmout vzorek k vyšetření. Časem odezvy laboratoře se rozumí časový interval od převzetí vzorku biologického materiálu laboratoří do vytištění výsledku a laboratoř garantuje jeho dodržení pro 90% dodaných vzorků. Prostřednictvím LIS laboratoř eviduje čas odběru vzorku, čas přijetí každého vzorku do laboratoře, čas vydání výsledků, resp. čas tisku (tyto údaje jsou uvedeny na každém výsledkovém listu).

Výsledky vyšetření jsou poskytovány po ukončení vyšetření. Informace o době odezvy – viz Příloha č. 1 - Seznam vyšetření – mikrobiologie a Příloha č. 2 - Seznam vyšetření – genetika.

Čas doby odezvy laboratoře, jakož i informace k preanalytické přípravě pacienta a odběru vzorku, k množství vzorku, k dostupnosti vyšetření a ke stabilitě vzorku pro jednotlivá vyšetření všech odborných oddělení, jsou uvedeny v přílohách této Laboratorní příručky.

5.6 Konzultační činnost laboratoře

Individuální dotazy na odbornou práci laboratoře jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky laboratoře. Individuální konzultace jsou poskytovány přes ZC. ZC zajistí přepojení na příslušného odborného pracovníka.

5.7 Způsob řešení stížnosti

Laboratoř pracuje v systému managementu kvality podle norem ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO 15189.

Stížnosti na služby poskytované laboratoří nebo jiné podněty, jsou přijímány od zákazníků, pacientů nebo ostatních účastníků činnosti laboratoře telefonicky, písemně nebo osobně.

Telefonicky může stěžovatel předat svoji stížnost operátorům ZC, kteří stížnost zaevidují do ticketovacího systému na SHP a předají na odpovědné pracovníky laboratoře. Pro sdělení stížností a podnětů je k dispozici také internetová adresa zakaznicka.centrum@synlab.com, tato adresa je nabízena také automatickým hlasem každému volajícímu ještě před telefonickým spojením s operátorem ZC.

Cílem laboratoře je spokojenost zákazníka, proto se snaží řešit všechny stížnosti objektivně a bez zbytečného odkladu.

V případě oprávněnosti stížnosti či námítky musí vedoucí provozu laboratoře přijmout taková opatření, aby k podobné situaci již nedocházelo.

Reklamacce se mohou podávat neomezeně po obdržení výsledku vyšetření.

Reklamacce, stížnost nebo námitka musí být vyřízena do 14 dnů od data doručení. Není-li možné dodržet termín pro vyřízení reklamacce, stížnosti nebo námítky je laboratoř povinna o této skutečnosti informovat stěžovatele s uvedením důvodu a musí být uveden nový termín, do kdy bude záležitost vyřešena.

Jestliže stěžovatel požaduje písemnou odpověď, vypracuje ji vedoucí provozu laboratoře nebo jí pověřený vedoucí sekce přiměřeným způsobem. Kopie odpovědi je přiložena k příslušné stížnosti.

Rozdělení stížností a kompetence pracovníků laboratoře k jejich vyřízení:

- Stížnost na chyby ve výsledcích, nedodržení požadavků na vyšetření nebo délku trvání vyšetření přijímá a řeší VŠ příslušného odborného pracoviště ve spolupráci s podřízenými.

- Stížnost na chyby v identifikaci pacienta, dg, pojišťovně, IČP lékaře, pozdní doručení výsledků, záměna adres – řeší vedoucí provozu laboratoře, nebo jí pověřená osoba, která provede opravu v LIS. Pozdní doručování výsledků řeší ve spolupráci s vedoucím oddělení dopravy.

Opravené výsledkové listy jsou zaslány žadateli s poznámkou o opravě.

Stížnosti na chování a vystupování zaměstnanců laboratoře a další závažné reklamace přijímá a řeší vedoucí provozu laboratoře.

5.8 Vydávání potřeb laboratoří

Ambulantním ordinacím poskytuje laboratoř odběrový materiál a tiskopisy OLV - na základě objednávky. Kromě požadavků na materiál musí objednávka obsahovat razítko zákazníka, datum a podpis objednavajícího lékaře. Objedávka materiálu se předá řidiči svozové služby. Pověření pracovníci objednaný materiál podle požadavku připraví a řidič tento materiál předá v ordinaci společně s objednávkou materiálu ke kontrole splnění požadavku. Příjem materiálu pak lékař potvrdí na rubu objednávky razítkem, podpisem a datem převzetí dodaného materiálu. Potvrzený tiskopis řidič převezme a odevzdá nadřízenému.

5.8.1 Vyšetření pro samoplátce

Postup pro objednání jednotlivých vyšetření:

1. Použijte laboratorní žádanku laboratoří společnosti synlab czech s.r.o.
2. Vyplňte identifikační část.
3. Na žadance nevyplňujte zdravotní pojišťovnu, místo kódu pojišťovny označte pole „Samoplátce“
4. Viditelně označte požadovaná vyšetření.

Samoplátce si také může vybrat z připravených balíčků vyšetření na E-shopu, viz www.synlab.cz.

Samoplátci do 15 let věku budou odebráni pouze v doprovodu zodpovědné osoby, které bude následně také předán výsledek.

Informace o ceně lze získat na vyžádání na jednotlivých odběrových pracovištích společnosti synlab czech s.r.o. Pro zákazníky je k dispozici ceník vyšetření na www.synlab.cz.

5.9 Seznam vyšetření prováděných v laboratoři

Seznam vyšetření prováděných v laboratoři je k dispozici na Objednávkách laboratorních vyšetření (žádanky) nebo na webových stránkách www.synlab.cz Úvodní stránka – Pro lékaře – Laboratorní příručky – Laboratoř Praha, CUBE, Evropská 178 – Příloha č. 1 Seznam vyšetření – mikrobiologie a Příloha č. 2 Seznam vyšetření - genetika.

5.10 Seznam laboratoří provádějících vyšetření, které laboratoř neprovádí

V případě, kdy laboratoř neprovádí vyšetření sama, využívá pak služeb spolupracujících laboratoří. Veškerý materiál nezpracováváný laboratoří je zasílán do příslušné smluvní laboratoře (viz kapitola 4.4 této Laboratorní příručky) nebo do laboratoře společnosti synlab czech s.r.o. Laboratoř Praha, Jankovcova 2, ve které jsou požadovaná vyšetření zpracována, příp. distribuována do příslušné externí laboratoře svozovou službou SYNLAB.

6. Související dokumentace

6.1 Informované souhlasy

K vyšetřením prováděných v laboratoři nejsou potřebné informované souhlasy s výjimkou vyšetření humánního genomu, viz též kap. 3.2 a 4.2.

6.2 Přílohy

Příloha č. 1 - Seznam vyšetření – mikrobiologie (VD.PCE 02_P1)

Příloha č. 2 - Seznam vyšetření – genetika (VD.PCE 02_P2)