

DOKUMENTACE QMS	 Diagnoza s.r.o. Kosmova 371/12 400 01 Ústí nad Labem tel., fax: 47 560 111 7 e-mail: diagnoza@diagnoza.net www.diagnoza.net
PK 02	Laboratorní příručka

Typ dokumentace:	Interní
Verze:	03
Autor (jméno, datum, podpis):	MUDr. Jan Šťastný, vedoucí laboratoře Lenka Vithová, vedoucí laborantka
Schválil (jméno, datum, podpis):	MUDr. Jan Šťastný, vedoucí laboratoře
Platnost od:	12.4.2016 nahrazuje verzi 02 z 20.01.2015
Výtisk číslo:	01
Jiné informace:	Za aktuálnost laboratorní příručky umístěnou na internetových stránkách zodpovídá vedoucí laboratoře

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Revize			
Datum revize	Jméno a podpis	Datum revize	Jméno a podpis

DOKUMENTACE QMS	 Diagnoza s.r.o. Kosmova 371/12 400 01 Ústí nad Labem tel., fax: 47 560 111 7 e-mail: diagnoza@diagnoza.net www.diagnoza.net
PK 02	Laboratorní příručka

Obsah

1. Úvod	3
2. Základní informace o laboratoři	3
2.1 Úroveň a stav akreditace na pracovišti	3
2.2 Identifikace laboratoře a důležité údaje	3
2.3 Seznam nabízených služeb poskytovaných v laboratoři	4
2.4 Organizace pracoviště	4
2.5 Zaměstnanci.....	4
3. Identifikace primárního vzorku (materiálu).....	4
3.1 Požadavky na vyplnění žádanky.....	4
3.2 Požadavky na urgentní vyšetření	5
3.3 Ústní požadavky na vyšetření	5
4. Požadavky na odběr materiálu	5
4.1 Požadavky na odběr materiálu	5
4.2 Speciální požadavky na odběr materiálu	5
4.3 Zabezpečení transportu vzorků	5
4.4 Požadavky na podmínky transportu do laboratoře	6
4.5 Kritéria pro odmítnutí vadných primárních vzorků.....	6
4.6 Vyšetření smluvními laboratořemi	6
4.6.1 Dodatečná vyšetření	6
4.7 Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků	7
5. Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání.....	7
5.1 Vydávání výsledků a jejich intervaly	7
5.1.1 Typy nálezů a laboratorních zpráv	7
5.1.2 Archivace dokumentů	8
5.1.3 Vydávání výsledků vyšetření.....	8
5.1.4 Konzultační činnost	8
5.1.5 Zásady zasílání vzorků ke konzultačnímu vyšetření	8
5.1.6 Řešení stížností	8
5.2 Úhrada vyšetření.....	8

	PK 02 – Laboratorní příručka	Stránkování:
		Stránka 3 z 9
		Změna č.:
		Datum změny:
		Nahrazuje stranu č.:

1. Úvod

Laboratorní příručka je vydána jako dokument systému zabezpečování kvality. Dokument splňuje požadavky ČSN EN ISO 15189 a navazuje na další dokumenty. Účelem dokumentu je ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

2. Základní informace o laboratoři

Společnost DIAGNOZA s.r.o. zahájila svoji činnost v listopadu roku 1995. Zakladateli firmy jsou MUDr. Jan Šťastný, emeritní přednosta oddělení patologie Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem a paní Eva Závorková, dříve vedoucí laborantka oddělení patologie MN.

Předmětem naší činnosti je histopatologická diagnostika chorob. Stanovujeme diagnózy na základě mikroskopického vyšetření bioptických preparátů a cytologických nátěrů. Jsme součástí sdružení soukromých patologií EVROLAB a schopni poskytnout komplexní laboratorní histopatologický servis.

2.1 Úroveň a stav akreditace na pracovišti

Tato laboratorní příručka je vydána jako nutná součást dokumentace systému managementu pro úspěšné posouzení důvěryhodnosti nezávislou třetí stranou. Laboratoř splňuje požadavky ČSN EN 15 189.

2.2 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace: DIAGNOZA s.r.o.

Adresa: Ústí nad Labem, Kosmova 371/12, PSČ 400 01

IČ: 63148731, DIČ: CZ 63148731

Kontaktní telefony:

MUDr. Jan Šťastný, vedoucí laboratoře

Telefon: +420 475 601 117

Lenka Vithová, vedoucí laborantka

e-mail: diagnoza@seznam.cz

Bc. Petra Sabová, manažer kvality

Telefon: +420 735 172 207

Provozní doba, konzultace: **PO – PA 6:30 – 15:00**

Příjem materiálu: po použití zvonku na adrese sídla laboratoře v rámci provozní doby.

Zodpovědní pracovníci

Vedoucí laboratoře:

MUDr. Jan Šťastný, MBA

Zástupce vedoucího laboratoře - odborný:

MUDr. Hana Staničová

Vedoucí laborantka:

Lenka Vithová

	PK 02 – Laboratorní příručka	Stránkování:
		Stránka 4 z 9
		Změna č.: Datum změny: Nahrazuje stranu č.:

2.3 Seznam nabízených služeb poskytovaných v laboratoři

Naše laboratoř provádí: Histologická vyšetření tkání

- Konzultační histologická vyšetření pro externí zájemce
- Seminární činnost

2.4 Organizace pracoviště

Pracoviště v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria nutná pro provádění histologických vyšetření.

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

2.5 Zaměstnanci

Zaměstnanci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. V laboratorním provozu pracují zdravotní laboranti s registrací nebo bez ní. Lékaři pracující v laboratoři mají atestace I. a II. stupně.

3. Identifikace primárního vzorku (materiálu)

Odebraný vzorek musí být zaslán do laboratoře ve vhodné nádobě a štítek na materiálu musí souhlasit s údaji na žádance. Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádoby musí být označeny v souladu s žádankou.

3.1 Požadavky na vyplnění žádanky

Laboratoř přijímá úplně vyplněné žádanky, které jsou k dispozici v laboratoři a na webových stránkách laboratoře **www.diagnoza.net**

Na žádance musí být uvedeny tyto údaje:

- totožnost pacienta jako jméno pojištěnce (příjmení, jméno, příp. titul), pohlaví a datum narození. (Datum narození, pohlaví musí být uváděn vždy, pokud se jedná o cizince).
- identifikaci pacienta (rodné číslo/číslo pojištěnce), u nepojištěných cizinců uvádějte datum narození
- kód zdravotní pojišťovny
- umístění/kontakt na pacienta
- základní diagnóza
- identifikace žadatele o vyšetření (adresa, jméno, podpis lékaře)
- druh primárního vzorku a lokalizace
- požadovaná laboratorní vyšetření
- datum odebrání vzorku
- datum a čas příjmu vzorku (doplní laboratoř)
- popř. další relevantní informace o pacientovi (epikríza, předchozí léčba, apod.)

	PK 02 – Laboratorní příručka	Stránkování:
		Stránka 5 z 9
		Změna č.: Datum změny: Nahrazuje stranu č.:

Požadavky na označení materiálu

Materiál musí být označen štítkem, na kterém jsou uvedeny tyto údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Rok narození

3.2 Požadavky na urgentní vyšetření

Statimová vyšetření nejsou v rámci činností laboratoře relevantní.

3.3 Ústní požadavky na vyšetření

Laboratoř neakceptuje ústní požadavky. Přijímá pouze správně označený materiál s vyplněnou žádankou.

Pokud údaje nesouhlasí, laborantka zavolá na oddělení/žadateli odesílající vzorek a oddělení musí provést nápravu. Laborantka zapíše nesrovnalosti do Sešitu neshod.

Laborantka nepřijme materiál, pokud postrádá správnou identifikaci.

4. Požadavky na odběr materiálu

4.1 Požadavky na odběr materiálu

Zdravotnická zařízení zasílají excize, části orgánů nebo i celé orgány ve vhodné nádobě (nádoby jsou k vyzvednutí v laboratoři a jsou dobře uzavíratelné) s dostatečným množstvím fixační tekutiny (10 ti násobek objemu materiálu). Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádoby musí být označeny v souladu s žádankou.

Odebraný vzorek fixujeme ve formolu a ponecháme při pokojové teplotě až do doby transportu na oddělení patologie. K fixaci musí používat 10% neutrální formol, případně Carnoy.

4.2 Speciální požadavky na odběr materiálu

- resekáty čípku musí být vypnuté na podložce

Výjimku tvoří malé excize z vulvy, kdy by byl materiál stehem znehodnocen.

- ablovaný prs označit stehem laterálně a jeli možné označit místo tumoru jehlou

4.3 Zabezpečení transportu vzorků

Z jednotlivých zdravotnických zařízení je materiál dodáván externí službou nebo přímo pracovníky příslušných zdravotnických zařízení. Odesílající lékař odpovídá za zajištění materiálu z pohledu bezpečnosti a informovanosti přepravce-tzn. vhodný způsob balení a označení. Nádoby s materiálem musí být zabezpečeny tak, aby nedošlo k jejich rozbití nebo vylití a průvodní listy tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení. Vzorky jsou pracovníky laboratoře převzaty po zazvonění na zvonek.

	PK 02 – Laboratorní příručka	Stránkování:
		Stránka 6 z 9
		Změna č.: Datum změny: Nahrazuje stranu č.:

4.4 Požadavky na podmínky transportu do laboratoře

Typ vzorků	Odkud	
	Nemocnice	Externí zdrav. subjekt
Vzorky na histologická vyšetření	Vzorky ve fixační tekutině tj. 10% formaldehyd. Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti Čas přepravy: bez podmínek vzhledem k vzdálenosti	Vzorky ve fixační tekutině Teplota při přepravě: pokojová (20 – 25°C) Čas přepravy: bez podmínek při dodržení správných zásad uložení (nechladit)
Vzorky na cytologii	Ihned po odebrání vzorku, bez fixační tekutiny Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti Čas přepravy: ihned, v případě časové prodlevy vzorky uložit do lednice 2 – 8°C.	Ihned po odebrání vzorku uložit v lednici při teplotě 2 – 8°C, bez fixační tekutiny Teplota při přepravě: 2 - 8°C Čas přepravy: max. 2 hodiny od zahájení transportu

4.5 Kritéria pro odmítnutí vadných primárních vzorků

Důvodem k odmítnutí vzorků je:

- 1) nejasná identifikace jednotlivých vzorků
- 2) mechanicky poškozené nádoby s materiálem
- 3) chybějící žádanka nebo žádanky s neúplnými údaji

Nedostatky při zasílání materiálu

Nedostatečná fixace:

- 1) nedostatečným zalitím fixační tekutinou - (vzorek musí být celý ponořený ve fixační tekutině)
- 2) nádoba musí být dobře uzavřená
- 3) fixační tekutina musí být správně naředěná

4.6 Vyšetření smluvními laboratořemi

Na požadavek lékaře odesíláme bloček se žádankou vyplněnou lékařem do speciálních laboratoří, se kterými má naše laboratoř smlouvu viz. 5.1 Vydávání výsledků a jejich intervaly

4.6.1 Dodatečná vyšetření

O dodatečné vyšetření může požádat klinik telefonicky nebo písemně. Po domluvě s lékařem laboratoře, lékař doplní požadavek na již zaslanou žádanku (záleží na časovém odstupu od předchozího vyšetření) nebo požadavek přijme s novou žádankou a tomuto vyšetření se dodá nové biotické číslo.

	PK 02 – Laboratorní příručka	Stránkování:
		Stránka 7 z 9
		Změna č.: Datum změny: Nahrazuje stranu č.:

4.7 Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků

Po vyřízení histologie necháváme vzorky ještě alespoň 2 měsíce v uzavřených původních nádobkách, kdy je možné, ještě ze zasláního materiálu, vyžádat další vyšetření. Po uplynutí této doby je veškerý odpad předán SITA, která je odveze na kremaci ke spálení. Tyto služby jsou ošetřeny smluvně.

5. Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání

Hlášení výsledků v kritických intervalech se na činnosti laboratoře nevztahuje.

5.1 Vydávání výsledků a jejich intervaly

Za distribuci vydaných výsledků odpovídá vedoucí laborantka

Výsledek histologického vyšetření obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jednoznačnou identifikaci pacienta;
- jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele;
- typ primárního vzorku a datum jeho odběru je uveden na průvodce, která je nedílnou součástí výsledkového listu;
- datum přijetí vzorku laboratoří;
- výsledky vyšetření;
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit tuto zprávu;
- datum uvolnění závěrečné zprávy (uvedeno jako odesláno);
- počet stránek ve formátu (1/1)

Výsledky standardní biopsie jsou k dispozici do 10 pracovní dnů od dodání vzorku.

Výsledky obtížnějších případů, které je nutné konzultovat mimo pracoviště, jsou k dispozici déle než 14 dnů od dodání vzorku.

Pokud se jedná o vyšetření, která laboratoře neprovádí, nebo je potřeba provést druhé čtení, jsou tyto požadavky zasílány do smluvní laboratoře.

Smluvní laboratoř: akreditované pracoviště Bioptická laboratoř s.r.o.

Statimová vyšetření nejsou v rámci činností laboratoře relevantní.

5.1.1 Typy nálezů a laboratorních zpráv

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

	PK 02 – Laboratorní příručka	Stránkování:
		Stránka 8 z 9
		Změna č.:
		Datum změny:
		Nahrazuje stranu č.:

5.1.2 Archivace dokumentů

Archivace dokumentů – od počátku založení firmy. Archivace sklíčků-minimálně 5 let

Na originál žádanky je z druhé strany vytištěn výsledek vyšetření a je založen do kartotéky.

5.1.3 Vydávání výsledků vyšetření

Laboratoř odesílá výsledky výhradně písemnou formou. Laboratoř nabízí jako svou službu i elektronický přenos výsledků.

Po kontrole výsledku lékařem, laborantka vytiskne výsledek vyšetření a výsledky rozdělí dle jednotlivých zdravotnických zařízení do obálek a předá při transportu pracovníkovi zajišťující transport.

Výsledky se odesílají každý pracovní den. Informace o výsledku nejsou poskytovány telefonicky a nejsou poskytovány pacientům.

Všichni zaměstnanci zachovávají mlčenlivost a dodržují Etický kodex.

Za dodání výsledků ze smluvní laboratoře klientovi odpovídá laboratoř Diagnostika s.r.o., pokud to není ve smlouvě resp. v dohodě o spolupráci stanoveno jinak.

Výsledky ze smluvní laboratoře jsou zaznamenány do LIS k předběžnému nálezu a následně je lékaři zaslána kompletní výsledková zpráva včetně výsledku ze smluvní laboratoře jako doplnění diagnózy. Originály výsledkových zpráv ze smluvní laboratoře jsou ukládány v laboratoři.

5.1.4 Konzultační činnost

Do laboratoře jsou zasílány bločky nebo preparáty s žádankou, obsahující identifikační údaje pacienta a lékaře zasílajícího konzultaci.

Po diagnostice vzorku lékařem naší laboratoře, zasíláme výsledky žadateli a bločky jsou archivovány po dobu 5let.

5.1.5 Zásady zasílání vzorků ke konzultačnímu vyšetření

Zásilka musí být zabezpečena proti rozbití, tzn. Preparáty mají být zasílány v transportních krabicích, aby nedošlo k rozbití preparátu, dále musí být správně vyplněna žádanka s požadavky lékaře.

Na vyžádání externích lékařů se zasílají na jejich pracoviště odběrové nádoby, příp. 10% formol v láhvi.

5.1.6 Řešení stížností

Vedoucí laboratoře, jakožto i manažer kvality odpovídá za řešení stížnosti. V případě podání stížnosti přímo osobě vedoucí laboratoře, bude řešení stížnosti delegováno na společnost, tak aby byl zachován nezaujatý, transparentní a rovný přístup řešení stížnosti.

V případě, že je z jakéhokoli důvodu zjevné, že stížnost nebude vyřízena do 10 dnů po jejím doručení, je osoba pověřená řešením stížnosti odpovědná za informování stěžovatele o přijetí a řešení jeho stížnosti. Toto informování provede do 5 dnů po doručení stížnosti.

Vedoucí laboratoře je povinna prošetřit všechny body stížnosti ve stěžované oblasti. O výsledku šetření je povinen informovat ostatní pracovníky laboratoře, rovněž i ředitele společnosti.

Všichni pracovníci laboratoře jsou povinni bez odkladu poskytnout všechny informace popř. dokumenty potřebné k důkladnému prošetření všech stěžovaných skutečností.

	PK 02 – Laboratorní příručka	Stránkování:
		Stránka 9 z 9 Změna č.: Datum změny: Nahrazuje stranu č.:

Vedoucí laboratoře je povinen stížnost vyřídit do 30 dnů od data doručení.

V případě velmi závažných skutečností, lze tuto lhůtu překročit. Tuto výjimku vždy schvaluje ředitel společnosti. O důvodech překročení lhůty pro vyřízení musí být rovněž informován stěžovatel.

Výsledek řešení stížnosti je vždy písemně vyhotoven se zprávou o řešení stížnosti, zaslán stěžovateli a uložen u vedoucí laboratoře.

5.2 Úhrada vyšetření

Žádanku s diagnózou lékař opatří kódy pro pojišťovny a vyúčtování pojišťovněm je prováděno v rámci administrativní činnosti laboratoře.

Samoplátci uhradí vyšetření dle ceníku výkonů na základě příkazu k fakturaci, který vyplní vedoucí laborantka.

6. Přílohy

Průvodka