

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	1 z 14

A - ÚVOD

A1 Předmluva

Vážené kolegyně, vážení kolegové, vážení klienti,

tato laboratorní příručka je věnována všem, kteří potřebují informace o naší laboratoři, o naší práci a našich pracovnících. Je určena lékařům, zdravotním sestrám i pacientům. Laboratorní příručka obsahuje všechny nezbytné informace pro snadnou a bezproblémovou spolupráci s naší laboratoří. Slouží jako průvodce spolupráce laboratoře a jejich klientů a zároveň by měla být prostředkem ke zkvalitnění komunikace s uživateli našich služeb.

Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na jakost a způsobilost.

Doufáme, že v ní naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci. Laboratorní příručka v aktuální podobě je Vám vždy k dispozici na našich webových stránkách www.labin.cz

Máte-li zájem o výtisk příručky, kdykoliv se na nás obraťte.

A2 Obsah

A - ÚVOD.....	1
A1 Předmluva.....	1
A2 Obsah.....	1
B - INFORMACE O LABORATOŘI.....	2
B1 Identifikace laboratoře a důležité údaje.....	2
B2 Základní informace o laboratoři.....	2
B3 Zaměření laboratoře.....	2
B4 Úroveň a stav akreditace pracoviště.....	2
B5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení.....	3
B6 Spektrum nabízených služeb.....	3
B7 Popis nabízených služeb.....	3
C - MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ.....	4
C1 Základní informace.....	4
C2 Požadavkové listy (žádanky).....	4
C3 Požadavky na urgentní vyšetření.....	4
C4 Ústní požadavky na vyšetření.....	4
C5 Používaný odběrový systém.....	4
C6 Příprava pacienta před vyšetřením.....	4
C7 Identifikace pacientek na žádance a označení vzorku.....	4
C8 Odběr vzorku.....	5
C9 Množství vzorku.....	6
C10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita.....	6
C11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	6
C12 Informace o dopravě vzorků.....	6
C13 Informace o zajišťovaném svozu vzorků.....	6
D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI.....	6
D1 Příjem žádanek a vzorků.....	6
D2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) vzorků.....	6
D3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.....	7
D4 Vyšetřování smluvními laboratořemi.....	7
E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ.....	7
E1 Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	7

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	2 z 14

E2	Informace o formách vydávání výsledků.....	7
E3	Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis.....	7
E4	Vydávání výsledků přímo pacientům.....	8
E5	Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	8
E6	Změny výsledků a nálezů.....	8
E7	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku.....	8
E8	Konzultační činnost laboratoře, centrum onkologické prevence (COP).....	9
E9	Způsob řešení stížností.....	9
E10	Vydávání potřeb laboratoří.....	10
F	Seznam zajišťovaných vyšetření.....	10
G	Poskytovaná laboratorní vyšetření.....	12
H	Příloha - Průvodka k cytologickému vyšetření.....	13

B - INFORMACE O LABORATOŘI

B1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	VARAPALO s.r.o.
IČO:	28005902
Adresa organizace:	Nám. Dr. Horákové 8, Karlovy Vary, 360 01, Karlovy Vary
Název laboratoře:	VARAPALO s.r.o. – cytologická laboratoř
Adresa laboratoře:	Nám. Dr. Horákové 8, Karlovy Vary, 360 01, Karlovy Vary
Statutární zástupce:	Ing. Mgr. David Hepnar, MBA - jednatel
Odborný zástupce:	MUDr. Ivana Koprnická
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Ivana Koprnická
Telefon:	353 112 288
E-mail:	varapalo@labin.cz
Provozní doba:	7.00 – 15.30 v pracovní dny

B2 Základní informace o laboratoři

Laboratoř poskytuje služby lékařům požadujícím cytologické vyšetření, především pak v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla. Úhrada za vyšetření při indikaci gynekologem je prováděna příslušnými zdravotními pojišťovnami na podkladě uzavřených smluv o poskytování a úhradě zdravotních služeb. U nepojištěných pacientek lze provádět vyšetření i za přímou úhradu.

B3 Zaměření laboratoře

Cytologická laboratoř se specializuje na gynekologická, cytologická vyšetření onkologická i funkční (viz B6) a vzhledem k tomu, že splňuje všechny předepsané věcné, technické i personální podmínky, byla od 1. 1. 2008 a následně 9. 12. 2009 Komisí Ministerstva zdravotnictví ČR zařazena do skupiny laboratoří doporučených k provádění screeningu karcinomu děložního hrdla.

B4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Laboratoř je evidována v Registru klinických laboratoří Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS JEP, 10. 12. 2009 splnila podmínky Auditů I. Je zapojena do programu zvyšování

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	3 z 14

kvality ve zdravotnictví garantovaném MZ ČR, v současné době je držitelem osvědčení o absolvování Auditů II NASKL ČLS JEP.

B5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

Laboratoř je rozdělena na pracoviště zajišťující preanalytickou fázi zpracování vzorku - příjem vzorku a jeho příprava k provedení odečtu a dále na pracoviště odečtu, z nichž vždy některé z nich zajišťuje i následnou kontrolu kvality v souladu se Standardem cytologického vyšetření vydaném Společností pro klinickou cytologii ČLS JEP.

Současně s uvedenými pracovišti má laboratoř definované pracovní místo zajišťující nezbytnou administrativu.

Na pracovištích, provádějících odečet - screening a rescreeing pracují vždy odborně, resp. specializovaně způsobilí zdravotničtí pracovníci v souladu se Standardem cytologického vyšetření vydaném Společností pro klinickou cytologii ČLS JEP.

Vybavení laboratoře:

- mikroskopy pro provádění odečtu cytologických preparátů
- barvicí automat MYR SS 30
- cytofuge
- Tiskárna skel - Signature Slide Printer-Primera
- **Tiskárny Zebra**
- počítačová síť

B6 Spektrum nabízených služeb

- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku screeningové
- cytologické vyšetření stěrů z děložního čípku diagnostické
- cytologické vyšetření stěrů z pochvy a vulvy
- funkční - hormonální cytologické vyšetření
- MOP
- LBC (Liquid Based Cytology)
- konzultační služby v oborech cytologie, patologie a gynekologie
- svoz biologického materiálu
- likvidace nebezpečného odpadu
- správa výpočetní techniky, servis ambulantních programů
- poradenství a servis při zpracování dat pro vykazání zdravotních služeb zdravotním

pojišťovnám

B7 Popis nabízených služeb

Kromě provádění vyšetření (viz body B2, B3, B6) poskytuje laboratoř partnerům i následující doplňkové služby :

- dodávky odběrového materiálu (odběr.kartáčky-brushe, podložní mikroskopická skla a průvodky, fixativum - viz bod E10)
- svoz odebraných vzorků a rozvoz výsledků a odběrového materiálu v pravidelných intervalech
- poskytování výsledků vyšetření v elektronické podobě vč. importu dat do softwaru indikujících lékařů
- jedenkrát ročně závěrečnou zprávu o výsledcích laboratoře
- poskytování pravidelně aktualizovaného (1x za rok) seznamu naší laboratoří doporučených, následně však nerealizovaných kontrolních vyšetření pacientek se závažnými cytologickými nálezy, kopie seznamu uchováváme s podpisem registrovaného gynekologa (tam kde je ze strany indikujícího gynekologa zájem)

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	4 z 14

- konzultační činnost je prováděna především při závažných, problematických či nejasných nálezech nebo v případě vyžádání ze strany spolupracujících lékařů (viz E8).

C - MANUÁL PRO ODBĚRY VZORKŮ

C1 Základní informace

Cytologická laboratoř provádí výhradně jen gynekologická, cytologická vyšetření (viz bod B6 a body F). V kapitole C jsou uvedeny podrobné pokyny týkající se procesu správného odběru vzorků v ordinacích a následného transportu do laboratoře. Jsou důležité jak pro pracovníky laboratoře, tak zejména pro odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci, označení preparátů a jejich expedici z ordinace.

C2 Požadavkové listy (žádanky)

Jsou akceptovány laboratoři vydávané Průvodky k cytologickému gynekologickému vyšetření, řádně a čitelně vyplněné, alternativně pak průvodky, splňující náležitosti níže uvedené.

Průvodka musí obsahovat minimálně následující **povinné údaje**:

- příjmení a jméno pacientky
- číslo pojištěnce (v případě cizinců identifikaci pacienta dle plátce vč. data narození)
- PSČ
- kód zdravotní pojišťovny nebo způsob úhrady za požadované zdravotní služby
- identifikace odesílajícího lékaře včetně IČP, razítka a podpisu
- jednoznačné a nezpochybnitelné označení preparátu (viz C7)
- kód základní diagnózy
- lokalizaci stěru
- požadavek na přednostní zpracování (STATIM)
- datum odběru

Další **povinné podmíněné údaje**: předchozí cytologický, kolposkopický, event. histologický nález, údaje o PM, graviditě, kojení, hormon. antikoncepci, IUD, HRT, aktino- či chemoterapii, očkování proti HPV, prodělané operaci se vztahem k děložnímu čípku a veškeré další údaje, které mohou mít vliv na výsledek vyšetření.

C3 Požadavky na urgentní vyšetření

Pokud zadavatel vyšetření požaduje dodání výsledku ve zkráceném termínu, uvede na průvodku poznámku „STATIM“. Vzorek je v tomto případě zařazen do zpracování a vyhodnocení přednostně a zadávajícímu lékaři je nález sdělen neprodleně telefonicky, o čemž je na výsledkovém formuláři pořízen záznam s uvedením data a jména osoby, která výsledek telefonicky sdělila. Výsledek v papírové podobě je následně doručen obvyklým způsobem s výsledky ostatními.

C4 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany cytologické laboratoře akceptovány.

C5 Používaný odběrový systém

Pro cytologické odběry jsou používány endocervikální kartáčky, speciální dřevěné nebo umělohmotné odběrové špachtle, případně vatové štětičky. Nosičem vzorků je mikroskopické podložní sklo s matovaným okrajem. Jako fixační medium je používán koncentrovaný isopropylalkohol v přepravních nádobách nebo sprejový cytofixativ (viz C8).

C6 Příprava pacienta před vyšetřením

Cytologický odběr nevyžaduje ze strany pacientky žádnou zvláštní přípravu, je součástí rutinního gynekologického vyšetření.

Název dokumentu:	LP	Laboratorní příručka	
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	5 z 14

C7 Identifikace pacientek na žádance a označení vzorku

Pacientka musí být identifikována na žádance povinně čitelným uvedením jména, příjmení a čísla pojištěnce viz C2.

K označení vzorků jsou skla laboratoří předtištěna nebo je laboratoří přidělen spolupracujícím gynekologům kód korespondující s číslem oddělení v LIS. Tento kód je čitelně uveden na matovaném okraji podložního mikroskopického skla spolu s číslem číselné řady, počínající vždy při prvním odběru v kalendářním roce číslem 1 a pokračující bez přerušení až do posledního odběru v daném roce. Toto označení vzorku je uvedeno zároveň na průvodce v kolonce „Označení skel“.

Identifikace pacientek na průvodkách a označení vzorků musí být bezpodmínečně zcela jednoznačné a nezpochybnitelné. Pokud tomu tak není, může být vzorek vyřazen ze zpracování a zadavatel vyšetření o této skutečnosti vyrozuměn. (viz D3).

C8 Odběr vzorku

Odběr vzorku pro cytologické vyšetření provádí lékař gynekolog ve své ordinaci. K odběru z děložního hrdla je používán odběrový kartáček (endobrush, cervix-brush) příp. dřevěná či umělohmotná špachtle. K odběru cytologie z poševní stěny lze použít pevnou vatovou štětičku, případně též kartáček či špachtli. Vzorek je přenesen na řádně označené (viz C7) podložní sklo a to neprodleně vloženo do lahvičky naplněné fixačním roztokem. Fixačního roztoku musí být v lahvičce dostatečné množství, aby byl ponořen celý preparát. Minimální doba fixace je 30 minut. Možné je též po natření vzorku na podložní sklo provést okamžitě fixaci sprejovým fixativem a po zaschnutí uložit do transportní krabice. Laboratoř upřednostňuje fixaci ethanolem z důvodu získání kvalitnějšího preparátu. Po skončení ordinace je lahvička se vzorky pevně uzavřena a vložena do větší, manipulační nádoby, k níž jsou připojeny patřičné průvodky a tím připraveny k transportu do laboratoře.

Poznámky ke správnému odběru cytologických stěrů :

- optimální dobou pro odběr onkologické cytologie je první polovina menstruačního cyklu, není vhodné provádět stěr při zánětu či krvácení
- stěr je nutno provést z endocervixu a celé plochy transformační zóny
- podložní sklo musí být čisté, nesmí přijít do kontaktu s žádným aerosolem či jakoukoliv látkou používanou v ordinaci, při popisování skel se smí sahat prsty pouze na matovaný okraj
- stěr na podložní sklo musí být proveden otáčivým pohybem kartáčku po skle v jedné vrstvě
- fixace musí následovat okamžitě po odběru, jinak dochází ke změnám barvitelnosti, deformaci a degeneraci jader

K odběru vzorku pro metodu LBC (Liquid Based Cytology) se doporučuje kompaktní odběrová souprava s odběrovou nádobkou a předpřipraveným médiem, odběrový kartáček (cervix-brush). Kartáček je důkladně propláchnut v lahvičce s transportním roztokem a uzavřen. Důležitá je správnost označení lahvičky spolu se žádankou.

Výhodou LBC odběru, oproti běžnému konvenčnímu stěru, je především v okamžité fixaci se zlepšením jaderných a cytoplasmatických detailů, poskytnutí veškerého odebraného materiálu na zpracování do laboratoře, možnosti opakované přípravy preparátu k odečtení, čistší pozadí preparátů, které umožňuje lepší viditelnost epiteliálních buněk, nižší počet nereprezentativních preparátů, možnost doplňkového testování HPV metodou NAAT. Mezi nevýhody patří především vyšší cena oproti konvenčnímu stěru.

Opakovaný odběr

V případě negativního nálezu screeningové cytologie je následný odběr požadován za 12 měsíců, dle uvážení gynekologa je možno odběr provést dříve (např. při suspektním kolposkopickém nálezu, anamnestické zátěži apod.). Všeobecně však platí, že není vhodné, vzhledem k cyklu epiteliální obnovy, opakování odběru v intervalu kratším než 3 měsíce. Pouze v případě nehodnotitelnosti stěru pro malou buněčnost nebo v nebezpečí z prodlení je možné provést opakovaný odběr v kratším intervalu.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	6 z 14

Nálezů suspektní, se opakují nejčastěji v intervalu 3, 6 až 9 měsíců (případně je doporučena biopsie) - viz F, tabulka 1. Laboratoř u těchto odběrů předpokládá související provedení expertní kolposkopie (výkon 63063).

Je-li laboratoř požadováno opakování po protizánětlivé terapii, odběr se provádí až za měsíc po jejím skončení.

V případě vážných atrofických atypií je vyžadována kontrola po estrogenovém testu. Ten je bezpodmínečně nutné správně načasovat podle schématu: 10 dnů vaginální aplikace estrogenového preparátu, 11. den bez terapie, 12. den odběr cytologie, či týden až 10 dní po i.m. aplikaci estrogenových preparátů. Na průvodce je vždy nutno uvést, zda byla požadovaná léčba (resp. estrogenový test) provedena!

C9 Množství vzorku

Množství vzorku je pro optimální hodnotitelnost velmi důležité. Vzorek musí obsahovat elementy z ektocervixu (dlaždicový epitel) i z endocervixu (žlázový epitel). Je nutné provést nátěr na podložní sklo v jedné vrstvě, aby nebyl příliš silný a použít přiměřený tlak, aby nebyl příliš slabý. Adekvátní množství vzorku je do značné míry závislé na použitém odběrovém nástroji (viz C5) a na zkušenosti odebírajícího.

C10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Preparáty zůstávají ve fixačním roztoku (viz C8), preparáty fixované sprejem zůstávají uloženy v transportní krabici. Nejsou potřebná žádná další opatření před transportem ani během transportu. Vzorky jsou po vlastním odečtu archivovány za běžné laboratorní teploty a jsou ukládány po dobu 5 let. Uložení vzorku je vedeno tak, aby bylo možné vzorky opakovaně odečíst, příp. prověřit identifikaci.

C11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Se vzorky je až do vytvoření trvalého preparátu nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem, veškerá manipulace s nimi je prováděna v jednorázových vyšetřovacích rukavicích a v ochranném pracovním oděvu.

C12 Informace o dopravě vzorků

Preparáty jsou přepravovány v transportních krabicích spolu s příslušnými průvodkami (viz C8). Během transportu musí být uloženy tak, aby nedošlo k jejich poškození.

C13 Informace o zajišťovaném svozu vzorků

Transport vzorků z gynekologických ordinací je realizován v pravidelných, individuálně dohodnutých (minimálně týdenních) intervalech smluvně zajištěnými zdravotnickými dopravními službami nebo vlastními prostředky laboratoře.

Spolu se svozem vzorků je prováděn rozvoz výsledků a současně i distribuce odběrového materiálu.

D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D1 Příjem žádanek a vzorků

Při příjmu do laboratoře je zkontrolována správnost označení vzorků a žádanek a jejich vzájemné přiřazení dle povinných údajů (viz C2, C7). Žadanky jsou označeny datem přijetí a parafou přijímajícího pracovníka. Vzorky jsou přijímány v časové posloupnosti tak, jak do laboratoře přicházejí. Při příjmu vzorku do laboratoře, je vzorek zapsán do laboratorního informačního systému. **Označení mikroskopického preparátu a žadanky, vyšetřovacím číslem přiděleným programem MIREs, provádí laborantka/administrativní pracovník, na úseku příjmu materiálu. Je provedena identifikace/očíslování žadanky a skla, které jsou opatřeny štítkem z tiskárny Zebra. Štítek obsahuje číslo vyšetření cytologické laboratoře přidělené LIS, příjmení a RČ pacientky. V případě nefunkčnosti tiskárny Zebra, je číslo**

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	7 z 14

zapsáno na sklo obyčejnou tužkou pod označením kódu z ordinace gynekologa a dále je číslo propisovací tužkou zapsáno na žádanku do kolonky vyšetřovací číslo.

Se vzorky vadnými a nesprávně identifikovatelnými je postupováno dle bodů D2 a D3. Preparáty přijaté k dalšímu zpracování jsou obarveny v barvicím automatu a zamontovány pod mikroskopická krycí skla a předány k vyhodnocení. Po vlastním mikroskopickém vyšetření jsou výsledky zaevidovány do počítačového programu a následně jsou jak vzorky včetně průvodek uloženy k archivaci.

Osobní údaje vyšetřovaných pacientek jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné nepovolaným osobám. Veškerá data jsou pravidelně zálohována.

D2 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) vzorků

- při dodání rozbitého, ale částečně zachovalého skla, které lze „složit“, je možno preparát obarvit a odečíst alespoň orientačně, při úplném rozbití je sklo ze zpracování vyřazeno, v každém případě je informován odesílající lékař
- při malé buněčnosti preparátu, při překrytí krví, zánětem a podobně, jsou vzorky označeny jako nevyhovující pro hodnocení a je požadován nový odběr ve vhodném časovém odstupu – viz C9
- při dodání vzorku bez průvodky nebo průvodky bez vzorku je odebírající lékař požádán o dodání chybějící části, nelze-li nápravu sjednat, je vzorek (průvodka) vyřazen

D3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Při nejednoznačné identifikaci pacientky na žádance či nejednoznačném označení vzorku je telefonicky informován odesílající lékař a v případě, že nelze nedostatek spolehlivě opravit, je preparát vyřazen z dalšího zpracování a žádán nový odběr. Záznam o nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky je uveden na zadní stranu obou kopií žádanky. Každá dodatečná oprava je uvedena do LIS. V ordinacích je třeba dbát na dobrou čitelnost průvodek i označení preparátů.

D4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Cytologická laboratoř nevyužívá služeb žádné smluvní laboratoře. V případě dlouhodobého výpadku barvicího automatu používá laboratoř služeb barvení ve smluvní laboratoři Cytologická laboratoř, Milena Svobodová, Dobřany.

E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

E1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

V případě nálezu suspektního invazivního karcinomu je neprodleně telefonicky informován odebírající lékař a o této skutečnosti učiněn zápis na záznamovém formuláři (průvodka). Rozhodnutí o hlášení nálezu provádí lékař v souladu s dostupnými informacemi o pacientovi a interní dokumentací laboratoře. Záznam je rovněž uveden v laboratorním informačním systému u konkrétního nálezu.

Pokud nelze nález nahlásit (nedostupnost indikujícího lékaře), je to této skutečnosti proveden záznam stejným způsobem, jako by byl nález hlášen a výsledek je standardní cestou podstoupen lékaři. Hlášení se laboratoř pokouší zopakovat dle informací o dostupnosti lékaře (dovolená apod.).

E2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky jsou vydávány všem zadavatelům vyšetření v písemné podobě. Předávány jsou vždy dle individuální dohody osobně nebo prostřednictvím smluvně zajištěných zdravotnických dopravních služeb (viz B7), v nezbytném případě doporučeně poštou.

Na žádost indikujícího lékaře laboratoř vydává výsledky v elektronické podobě (viz B7). K této formě předávání výsledků uzavírá laboratoř se spolupracujícím zdravotnickým zařízením smlouvu o předávání dat v elektronické podobě.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	8 z 14

E3 Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

Nálezy jsou formulovány slovně v souladu s všeobecně akceptovaným hodnotícím systémem „BETHESDA 2014“ a obsahují vždy 4 základní kritéria:

- kvalita vzorku (vyhovující/nehovující pro hodnocení - v tomto případě uveden důvod)
- obecná kategorizace (negativní pro intraepiteliální lézi a malignitu/abnormalitu epitelálních buněk/ jiné)
- cytologická diagnóza
- doporučení (a případně poznámka)

Nedílnou součástí nálezu je popis mikrobiálního pozadí a hormonálního stavu vzorku. Nálezy včetně požadavkových listů jsou uchovávány v papírové nebo elektronické podobě po dobu 10 let. Laboratoř má pro archivaci vypracovaný postup.

Negativní výsledky uvolňují laborantky, ostatní schvaluje před uvolněním lékař, nebo více lékařů tak, aby byla zajištěna maximální objektivizace nálezu.

E4 Vydávání výsledků přímo pacientům

Cytologická laboratoř výsledky pacientům nevydává. Pacient pro sdělení výsledku musí kontaktovat svého ošetřujícího gynekologa (indikujícího lékaře).

E5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Cytologické preparáty jsou v laboratoři archivovány po dobu 5 let, v této době je možné každý vzorek v archivu vyhledat a znovu vyšetřit. Suspektní a pozitivní nálezy jsou případně dále archivovány dle rozhodnutí vedoucího laboratoře.

E6 Změny výsledků a nálezů

Přibližně 10% nálezů prochází v laboratoři druhým čtením a minimálně 10% nálezů je vedoucím laboratoře náhodně vybíráno k opakovanému čtení v rámci zajištění interní kontroly kvality dle standardu cytologického vyšetření. Až po této fázi dochází k expedici nálezů a žádné následné změny v nálezech nejsou prováděny. Změny výsledků a nálezů mohou být prováděny pouze v případě zjištění chybného postupu při zpracování vzorku. V případě zjištění chyby má laboratoř zpracovaný postup pro její odstranění.

Oprava identifikace pacienta

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava čísla pojištěnce a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu). Vzhledem k tomu, že laboratorní informační systém nepoživuje údaj o rodném příjmení, týká se oprava také všech změn příjmení (vdané ženy, osvojené děti, změna příjmení po rozvodu a podobně). Pod pojem oprava identifikace nepatří změna čísla pojištěnce na korektní, oprava titulu, spojení záznamů korektního čísla pojištěnce a nekorektního čísla pojištěnce po verifikaci, oprava interpunkce. Oprava identifikace (rodného čísla nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze na základě sdělení klienta.

Postup laboratoře při vydání nesprávného nebo chybného výsledku

Byl-li klientovi vydán výsledek, který byl na základě jeho upozornění nebo na základě vnitřního podnětu v laboratoři znovu analyzován a byl-li odhalen rozpor mezi již vydaným výsledkem a novým stanovením, je vždy proveden záznam o neshodě.

Postup pro odstranění neshody je následující:

K záznamu o neshodě je připojen originál výtisku s původním výsledkem, záznam o neshodě musí obsahovat zdroj odhalení neshody, původní výsledek, nový výsledek a osobu zodpovídající za opravu výsledku.

Název dokumentu:	LP	Laboratorní příručka	
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	9 z 14

Chybná hodnota je opravena a nahrazena správnou. Výsledek je vydán znovu se správnou hodnotou a do komentáře výsledku je uvedeno, že se jedná o opravu výsledku se jménem osoby zodpovědné za změnu.

Veškeré kroky týkající se opravy výsledku koná pouze jedna osoba, záznam o neshodě pořizuje manažer jakosti, kontrolu opatření vždy jiná osoba než ta, která provedla opravu.

Při distribuci opraveného výsledku obdrží klient vždy související výtisky výsledků. Je-li nutné zjistit původní hodnotu před opravou, poskytne takovouto informaci manažer jakosti na základě odpovídajícího záznamu o neshodě.

Dojde-li ke změně výsledku, je o ní vždy lékař resp. klient vždy informován. Souběžně s informací, která probíhá ústně, je vždy klientovi doručen opravený výsledek.

E7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

S výjimkou vyšetření STATIM (viz C3), kterým je dáována přednost, jsou vzorky zpracovávány průběžně v pořadí, v jakém do laboratoře došly. Výsledky jsou expedovány ve většině případů do 4 pracovních dnů od přijetí v laboratoři, nejpozději pak do 2 týdnů.

E8 Konzultační činnost laboratoře, centrum onkologické prevence (COP)

Konzultace složitých, nejasných či jinak problémových nálezů je prováděna individuálně s odebírajícím gynekologem telefonicky nebo osobně. Pacientky lze odesílat k vyšetření do ordinace vedoucího lékaře laboratoře po předchozím objednání. Komplexní konziliární služby COP zahrnují kromě expertní kolposkopie a cytologie i biopsii z děložního čípku s vyhodnocením nálezu a doporučením následných postupů.

E9 Způsob řešení stížností

Stížnosti na veškeré činnosti laboratoře lze podávat ústně (při osobním jednání, telefonicky) nebo písemně statutárnímu zástupci laboratoře nebo vedoucímu laboratoře (viz B1, B5).

Drobné připomínky

Za drobnou připomínku je považováno ústní sdělení, které se nezakládá na posouzení zásadní změny kvality poskytovaných služeb. Za takovéto sdělení může být považováno např. sdělení připomínky v oblasti organizace svozu biologického materiálu, připomínky v oblasti zasílání výsledků na nestandardní místa jednotlivým klientům, připomínky k likvidaci biologického materiálu. Takovéto připomínky řeší přímo pracovník, kterému byla připomínka sdělena (je-li k tomu oprávněn).

Vážné připomínky

Za vážnou připomínku je považováno ústní nebo písemné sdělení, které se týká zásadní změny kvality poskytovaných služeb. Takováto připomínka popisuje činnost, která je v rozporu s platnými interními dokumenty laboratoře nebo externími dokumenty nebo závaznými předpisy týkající se činnosti laboratoře. Tuto připomínku řeší vždy vedoucí laboratoře. Všichni uvedení pracovníci se o připomínkách informují, vedoucí laboratoře je informován vždy.

Stížnosti

Stížnost je vždy k řešení postoupena vedoucímu laboratoře, který ji neprodleně řeší nebo jejím řešením pověřil pracovníka. Výjimku tvoří stížnosti ve věci návaznosti výsledku na klinický stav pacienta, které mohou neprodleně řešit lékaři a o řešení informují vedoucího laboratoře.

Evidence stížnosti nebo připomínky

Při přijetí připomínky nebo stížnosti je vždy nutné zohlednit situaci, za které je stížnost nebo připomínka přijímána. V žádném případě nelze řešit stížnost nebo připomínku tak, aby stěžující si strana nabyla dojmu neochoty nebo nezájmu řešit tuto záležitost.

Název dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Číslo dokumentu:	LP	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Verze:	10	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Exemplář:	1	Platí od:	1.6.2021
Přílohy:	0	Strana:	10 z 14
Vznikající záznamy:	0		

Drobná připomínka může být evidována na základě rozhodnutí pracovníka přijímajícího připomínku s ohledem na podnět zlepšení kvality vyplývající z připomínky a je-li to v jeho kompetenci. Vážná připomínka nebo stížnost je vždy neprodleně po přijetí zaevidována v Knize stížností a připomínek a předána k řešení kompetentní osobě. Evidovány jsou vždy datum přijetí stížnosti, předmět stížnosti, kdo stížnost podává a předání kompetentní osobě. Písemná forma stížnosti je vždy zakládána v originále u vedoucího laboratoře.

Řešení stížnosti nebo připomínky

Je-li připomínka nebo stížnost možné vyřešit ihned, učiní tak kompetentní pracovník. O připomínce a jejím řešení informuje neprodleně vedoucí laborantku.

Není-li to možné, je postupováno následovně:

- V Knize stížností a připomínek je proveden záznam o přijetí připomínky.
- Je stanovena kompetentní osoba k řešení problému.
- Je provedena analýza všech faktorů, které mohou mít vliv na vznik problému.
- Je navrženo řešení problému a zapsáno do Knihy stížností a připomínek.
- Problém je dle navrženého řešení řešen s klientem a v případě vyřešení je proveden záznam o ukončení problému do Knihy stížností a připomínek.
- Nelze-li problém tímto způsobem odstranit, je stanovena vedoucím laboratoře jiná kompetentní osoba a postup je opakován.

Odpověď klientovi podává vždy pouze kompetentní osoba pověřená řešením problému. Není-li kompetentní osoba opakovaně schopna vyřešit stížnost nebo připomínku klienta, je takovýto typ stížnosti vždy postoupen k řešení vedoucímu laboratoře.

Pro jakýkoliv postup platí:

Stěžující si osobě resp. straně je stejnou formou jakou byla podána stížnost nebo připomínka obratem sdělena, kdy a jakým způsobem lze předpokládat řešení záležitosti. Provádí-li se zápis do Knihy stížností a připomínek, je tato informace zapsána do Knihy stížností a připomínek, děje-li se tak písemnou formou, je jeden výtisk uložen k originálu stížnosti. Do Knihy stížností a připomínek se uvádějí způsob řešení stížnosti, navržená opatření, pracovník pověřený realizací těchto opatření a pracovník kontrolující efektivitu zavedených opatření. Snahou laboratoře je vyřešit jakýkoliv typ stížnosti nebo připomínky co nejdříve, nejpozději však do 30 pracovních dní.

E10 Vydávání potřeb laboratoří

Na písemnou nebo telefonickou žádost spolupracující gynekologické ordinace dodá laboratoř materiál pro potřebu cytologických odběrů, tj. odběrové kartáčky (brush), mikroskopická podložní skla s matovaným okrajem a průvodky v potřebném množství, fixativum a na vlastní náklady vše do konkrétní ordinace dopraví, popř. nechá dopravit (viz B7).

F Seznam zajišťovaných vyšetření

Laboratoř gynekologické cytologie VARAPALO s.r.o. je doporučena Ministerstvem zdravotnictví ČR k vykonávání screeningu karcinomu děložního hrdla (viz B3).

Vlastní hodnocení cytologických nálezů probíhá v souladu se schváleným a závazným Standardním operačním postupem (SOPV, SOPT), jehož součástí jsou i stanovené principy interní a externí kontroly kvality.

V rámci datového auditu je laboratoř povinna vyžadovat od žadatelů cytologického vyšetření kompletní údaje na požadavkových listech (viz C2) a předávat je v pravidelných intervalech ke zpracování a vyhodnocení Institutu biostatistiky a analýz (IBA) Masarykovy univerzity Brno.

VARAPALO s.r.o.

Náměstí Dr. M. Horákové 1313/8, 360 01 Karlovy Vary

www.labin.cz, datová schránka: bbp9tu5, tel. 353112288, IČ: 28005902

Název dokumentu:		Laboratorní příručka	
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	11 z 14

Zároveň je požadováno předávat IBA prostřednictvím laboratoře výsledky kontrolních cytologických nálezů v případě, že byl výsledek screeningového stěru jiný než negativní a rovněž histologické nálezy z biopsií děložního čípku, vše v předepsaných časových intervalech (viz tabulka 1.) v návaznosti na předcházející cytologické vyšetření (případně je nutno podávat zdůvodnění nedodání cytologického resp. histologického nálezu).

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	12 z 14

Tabulka 1

Doporučení dle cytologického nálezu	Cytologický nález	Dotaz laboratoře v případě nedodání kontrolní cytologie resp. histologie* za :
Opakovat (do 3 měsíců)	nehodnotitelný	4 měsíce
opakovat za 6 měsíců	ASC-US	7 měsíců
opakovat za 3 měsíce	ASC-H	4 měsíce
opakovat za 6 měsíců	LSIL	7 měsíců
biopsie nutná	HSIL	3 měsíce
biopsie nutná	HSIL-nelze vyloučit invazi	3 měsíce
biopsie nutná	Dlaždicobuněčný karcinom	3 měsíce
Opakovat za 3 měsíce	AGC-NOS	4 měsíce
biopsie nutná	AGC-NEO	3 měsíce
biopsie nutná	Adenokarcinom in situ	3 měsíce
biopsie nutná	Adenokarcinom invazivní	3 měsíce
biopsie nutná	Ostatní maligní nádory	3 měsíce

*tam, kde indukující lékař požaduje tento typ služby

Doporučení dle cytologického nálezu je věcí rozhodnutí odečítajícího lékaře. K vlastnímu rozhodnutí může být vyžádána konzultace s ošetřujícím gynekologem, příp. využita dokumentace z klinického vyšetření (závěr kolposkopického vyšetření) apod.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka		
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	13 z 14

G Poskytovaná laboratorní vyšetření

Vyšetření	Označení na žádance	Lokalizace odběru	Odběrový nástroj	Účel vyšetření
Onkologická cytologie screeningová	Zaškrtnout: Topografie stěru cervix	Transformační zona a endocervix	Odběrový kartáček, špachtle	Zjištění onkol.negativity, nebo přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie diagnostická	Zaškrtnout: Topografie stěru cervix	Transformační zona a endocervix	Odběrový kartáček, špachtle	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie vulvy	Zaškrtnout: Topografie stěru vulva	Epitel vulvy v rozsahu léze	Špachtle, kartáček, vatová štětka	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Onkologická cytologie pochvy	Zaškrtnout: Topografie stěru – Jiné – dopsat pochva	Epitel pochvy v rozsahu léze	Špachtle, kartáček, vatová štětka	Potvrzení nebo nepotvrzení přítomnosti patologických změn
Funkční hormonální cytologie	Zaškrtnout: Topografie stěru – Jiné – dopsat Funkční cytologie	Boční klenba poševní	Vatová štětka	Zhodnocení odezvy dlažd.epitelu na hormonální situaci pacientky

Kódy vyšetření, které laboratoř smluvně zajišťuje* v rámci poskytování zdravotních služeb hrazených ze zdravotního pojištění (dle 476/2012 Sb. - uvedeny pouze kódy výkonů):

82053,82056,87419,87433,95109,95111,95113,95115,95117,95198,95199

* rozsah smluvního zajištění se u jednotlivých pojišťoven může lišit

Bližší informace ke kódům výkonů lze získat na stránkách www.mzcr.cz nebo www.bodnik.cz, příp. na vyžádání v laboratoři.

Název dokumentu:		Laboratorní příručka	
Číslo dokumentu:	LP	Autor:	David Hepnar
Verze:	10	Kontroloval:	MUDr. Ivana Koprnická Iveta Nováková
Exemplář:	1	Schválil:	MUDr. Ivana Koprnická
Přílohy:	0	Platí od:	1.6.2021
Vznikající záznamy:	0	Strana:	14 z 14

H Příloha - Průvodka k cytologickému vyšetření

Žádanka je k dispozici na tomto odkazu

http://labin.cz/wp-content/uploads/cytologicke_vysetreni.pdf