

Výtisk č.	
-----------	--

Název dokumentu:

Laboratorní manuál

Zpracoval	Mgr. Luděk Slavík, PhD.
Přezkoumal	Ing. Hana Štěpánová
Schválil	Mgr. Luděk Slavík, PhD.

Obsah:

A. ÚVOD.....	3
A.1. DEFINICE A ZKRATKY.....	3
B. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI.....	3
B.1. Statut a důležité údaje.....	3
B.2. Struktura laboratoří.....	4
Laboratoře společnosti se dělí na dva úseky:.....	4
biochemická laboratoř.....	4
hematologická laboratoř.....	4
Identifikace laboratoře společnosti CITYLAB s.r.o.....	4
B.3. Zaměření činnosti laboratoří.....	4
B.4. Úroveň a stav certifikace laboratoře společnosti CITYLAB s.r.o.....	4
B.5 Spektrum a popis služeb.....	4
C. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	4
C.1 Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu.....	4
C.2 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku.....	4
.....	4
C.3. Žádanky o vyšetření biologického materiálu (BM).....	4
C.4. Hlavní chyby při odběrech krve.....	5
C.4.1. Chyby při přípravě nemocného.....	5
C.4.2. Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru.....	5
C.4.3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku.....	5
C.4.4. Chyby při odběru, skladování a transportu BM.....	6
C.5. Nezbytné operace se vzorkem krve.....	6
C.6. Doprava vzorků.....	6
D. POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ.....	6
D.1. Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření.....	6
D.2. Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření.....	7
.....	7
D.2.1. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření pacienta - samoplátce.....	7
D.3 PŘÍJEM ŽÁDANEK A BIOLOGICKÝCH MATERIÁLŮ.....	7
D.3.1. Příjem.....	7
D.3.2. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.....	8
D.3.2.1. Vyšetření se provede po odstranění uvedených neshod.....	8
D.3.2.2. V dále uvedených případech se vyšetření neprovede.....	8
E. VÝSLEDKY.....	10
E.1. Vydávání výsledků.....	10
E.2. Hlášení výsledků v kritických intervalech.....	10
E.3 Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám.....	10
E.4. Změny výsledků a nálezů.....	10
E.4.1. Chyba v ambulanci nebo na oddělení žadatele.....	10
E.4.2. Chyba v rámci laboratoře.....	10
E.4.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy.....	11

E.5. Konzultační činnosti laboratoře.....	11
E.6. Způsob řešení stížností.....	11
E.6.1. Reklamace výsledku a stížnosti.....	11
F. PŘÍLOHY.....	11
F.1. Pokyny pro pacienty a žadatele.....	11
F.1.1. Odběr žilní a kapilární krve pro biochemická a hematologická vyšetření.....	11
Bezpečnostní aspekty.....	11
Přístroje a pomůcky pro vybavení odběrového pracoviště.....	12
Příprava pacienta.....	12
Pracovní postup.....	13
Poznámky.....	15
F.3. Používaný systém pro uzavřený odběr vzorků krve.....	15

A. ÚVOD

Jedním ze stěžejních dokumentů klinické laboratoře je podle ISO 15189:2013 laboratorní příručka pro odběr primárních vzorků – Laboratorní manuál. Jejím úkolem je seznámit uživatele služeb laboratoře, žadatele o laboratorní vyšetření se spektrem nabízených služeb, s pravidly a předpoklady jejich racionálního požadování, s podmínkami odběru, skladování a transportu biologických materiálů a s možnostmi využití včetně správné interpretace výsledků laboratorních vyšetření. Jak laboratorní manuál, tak i Seznam laboratorních vyšetření jsou k dispozici výhradně v elektronické podobě na internetových stránkách společnosti CITYLAB s.r.o. Veškeré informace uvedené v laboratorním manuálu budou průběžně aktualizovány podle potřeb klinické a laboratorní praxe.

A.1. DEFINICE A ZKRATKY

LM	-laboratorní manuál
BM	-biologický materiál
ČIA	-Český institut pro akreditaci, obecně prospěšná společnost
LIS	-laboratorní informační systém
MPA	-metodický postup pro akreditaci
SMJ	-systém managementu jakosti (termín identický s termínem systém řízení jakosti)
SŘJ	-systém řízení jakosti
VŠ	-zdravotní pracovník nelékař s odbornou a specializovanou způsobilostí (ZPSZ) a jiný odborný pracovník nelékař s odbornou způsobilostí (JOP)
ZL	- zdravotní laborant (střední zdravotnický pracovník)
PVJ	- představitel vedení pro jakost (termín identický s termínem manažer jakosti)
IČL	- identifikační číslo lékaře
IČZ	- identifikační číslo zařízení
VKK	- vnitřní kontrola kvality
EKK	- externí kontrola kvality

B. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI

B.1. Statut a důležité údaje

Laboratoře společnosti CITYLAB s.r.o. jsou nestátním zdravotnickým zařízením poskytujícím laboratorní vyšetření pro ambulantní zařízení.

B.2. Struktura laboratoří

Laboratoře společnosti se dělí na dva úseky:

biochemická laboratoř

hematologická laboratoř

Identifikace laboratoře společnosti CITYLAB s.r.o.

Vedoucí laboratoří	Doc. Mgr. Luděk Slavík Ph.D.
adresa	Masarykovo nám. 68/13, 790 01 Jeseník
telefon	584409056, 603324274
e-mail	Ludek.Slavik@citylab.cz

B.3. Zaměření činnosti laboratoří

Nestátní zdravotnické zařízení CITYLAB s.r.o. je laboratorním pracovištěm, které provádí komplexní biochemická a hematologická vyšetření biologických materiálů za účelem stanovení diagnóz, sledování průběhu nemocí a jejich léčby včetně screeningu chorob.

Laboratoř poskytuje své služby v pracovní dny od 7:00 do 15.30 hod. všem ambulantním zařízením v Jeseníku a okolí.

Pracovníci laboratoře se průběžně zapojují do vlastního vzdělávání samostudiem nebo účastí na odborných akcích.

B.4. Úroveň a stav certifikace laboratoře společnosti CITYLAB s.r.o.

Laboratoře se certifikují v systému řízení jakosti podle ISO 15189:2013.

B.5 Spektrum a popis služeb

Nabídka vyšetření prováděných v laboratoři je pro žadatele dostupná na žádankách o vyšetření BM nebo uvedena a přístupná v „**Seznamu laboratorních vyšetření**“ společnosti CITYLAB s.r.o. pouze v elektronické podobě.

Žadatelé naleznou informace na internetových stránkách společnosti na adrese **<http://www.citylab.cz>**.

U každého vyšetření inzerovaného v Seznamu laboratorních vyšetření společnosti CITYLAB s.r.o. je uvedeno, v jakém režimu se vyšetření provádí (rutina, statim).

C. ODBĚRY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

C.1 Příprava pacienta před odběrem biologického materiálu

Příprava pacienta před odběrem, viz kap.F-1 - Přílohy „Pokyny pro pacienty a pro žadatele“.

C.2 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

C.3. Žadanky o vyšetření biologického materiálu (BM)

Žadatelé o vyšetření BM provádějí identifikaci pacienta:

- buď vypsáním příslušných údajů v žádance
- nebo nalepením identifikačního štítku pacienta na žádanku.

Vzory žádank laboratoře jsou umístěny a vedeny na internetových stránkách společnosti v záložce „lékař“ → „dokumenty“ .

Zaměstnanec provádějící odběr zapisuje **na žádanku**:

- označení akutního vyšetření (STATIM),
- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo,
- u pacienta bez rodného čísla nutno označit, zda se jedná o muže (M) či ženu (F),
- adresu místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- zdravotní pojišťovnu pacienta,
- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení),
- klinickou (hlavní) diagnózu a vedlejší diagnózy pacienta,
- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vypsát rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře (IČL) + vždy podpis lékaře,
- odbornost lékaře požadujícího vyšetření,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele,
- datum a čas (hodinu) odběru,
- druh biologického materiálu,
- požadovaný(-é) druh(-y) vyšetření.

Zaměstnanec provádějící odběr zapisuje **na štítek zkumavky**:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo poslední dvojčíslí roku narození event. náhradní rodné číslo,
- název oddělení požadujícího vyšetření (fakultativně).

Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovnám nebo samoplátcům.

Za správnost vypsání žádanky odpovídá všeobecná sestra nebo porodní asistentka, popř. jiný zaměstnanec určený lékařem požadujícím vyšetření. Za potvrzení správnosti údajů na žádance odpovídá lékař požadující vyšetření. Veškeré údaje na žádance musí být vyplněny čitelně. Pokud na žádance použijete k identifikaci pacienta štítku, musí být údaje na něm jasně čitelné.

C.4. Hlavní chyby při odběrech krve

C.4.1. Chyby při přípravě nemocného

- pacient nebyl nalačno, požití tuky způsobí přítomnost chylomikronů v plazmě
- v době odběru nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi,

C.4.2. Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru

- dlouhodobé stažení paže (venostáza),

C.4.3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vadí většině hematologických vyšetření proto, že řada látek přešla z erytrocytů do plazmy, a nebo zbarvení BM interferuje při spektrofotometrických metodách.

Hemolýzu působí:

- použití vlhké odběrové soupravy,
- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku,
- znečištění skla, injekční stříkačky nebo jehly stopami saponátů,
- použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává,
- prudké vystřikování krve ze stříkačky do zkumavky,
- stékání krve po povrchu kůže a pak teprve do zkumavky,
- prudké třepání krve ve zkumavce (k tomu dochází i při nešetrném transportu krve ihned po odběru),
- uskladnění plné krve v lednici,
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře,
- použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla.

C.4.4. Chyby při odběru, skladování a transportu BM

- nevhodné zkumavky nebo kapiláry,
- nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi,
- obsah odběrové nádoby s antikoagulantem nebyl správně promíchán,
- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny,
- zkumavky s materiálem byly potřísněny krví,
- krev byla vystavena přímému slunečnímu světlu, teplu nebo mrazu,

C.5. Nezbytné operace se vzorkem krve

Pro vyšetření z plasmy nebo séra platí: pokud není možné dopravit vzorek krve do laboratoře včas viz „Seznam laboratorních vyšetření“, je nutno provést centrifugaci vzorku a oddělit plazmu nebo sérum.

Centrifugace: není-li uvedeno u komponenty v „Seznamu laboratorních vyšetření“ jinak, centrifugovat při 25°C a sérum nebo plazmu slít nebo odpipetovat do čisté zkumavky tak, aby nedošlo k opětovnému smísení oddělených složek. Sérum nebo plazmu uskladnit v řádně označené zkumavce do doby transportu podle charakteru požadovaného vyšetření, viz „Seznam laboratorních vyšetření“.

C.6. Doprava vzorků

Materiál v dobře uzavřených odběrových nádobkách musí být na dodaný včas. Teplota při transportu nesmí překročit teplotu uvedenou u jednotlivých komponent (viz „Seznam laboratorních vyšetření“).

Zajištění svozu vzorků: svoz materiálu je realizován podle aktuálního rozvrhu, který je k dispozici žadatelům o vyšetření. Po skončení svozové služby zajišťují dopravu vzorku jednotliví žadatelé svépomocí.

D. POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat formou písemné nebo elektronické žádanky. Obě formy obsahují stejné typy povinných údajů.

D.1. Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření

Základním způsobem požadování hematologických vyšetření je písemná (posléze i elektronická) žádanka. Ústní nebo telefonické požadování hematologických vyšetření (např. doordinování vyšetření k již zaslánému vzorku) je možné ve výjimečných případech a musí být následováno dodáním nové žádanky.

Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provést s časovým omezením, které je dáno stabilitou analytů ve vzorku biologického materiálu. Po uplynutí časového intervalu stability BM laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr a zaslání nového vzorku.

Dodatečná vyšetření lze provést s ohledem na zbylé množství BM.

D.2. Požadavky samoplátců na laboratorní vyšetření

D.2.1. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření pacienta - samoplátce

Ordinující lékař vyplní vhodnou žádanku (v papírové nebo elektronické formě) s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce. Na žádance je důležité uvést, zda může být výsledek vyšetření dán do ruky pacientovi.

Požadující lékař pacientovi odebere vzorek příslušného biologického materiálu, poučí ho o podmínkách transportu a pošle ho i s tímto materiálem do laboratoře. Protože laboratoř nemá pod kontrolou takto provedený transport BM, nezaručuje validitu výsledku.

Na příjmu BM se žádanka zaregistruje a materiál se převezme ke zpracování.

Výsledek vyšetření mu bude předán po předložení dokladu o úhradě vyšetření.

Pro účely vyúčtování se vypočítá cena výkonů podle platných ceníků a metodického pokynu laboratoře.

D.3 PŘÍJEM ŽÁDANEK A BIOLOGICKÝCH MATERIÁLŮ

D.3.1. Příjem

Pracovník na příjmu BM provádí:

- přednostní příjem vzorků BM označených STATIM,
- porovnání požadovaného vyšetření na žádance s aktuální nabídkou laboratorních vyšetření,
- kontrolu zevní nepoškozenosti a čistoty povrchu nádob na BM,
- kontrolu vhodnosti odběrové nádoby vzhledem k požadovaným vyšetřením a podmínkám transportu,
- kontrolu identifikačních údajů na nádobce (zkumavce), tj. jméno a příjmení pacienta, rodné číslo (číslo pojištění) nebo poslední dvojčíslí roku narození, event. náhradní rodné číslo
- název oddělení požadujícího vyšetření (fakultativně).
- kontrolu základních identifikačních údajů na žádance v papírové podobě, tj:
 - jméno a příjmení pacienta,
 - rodné číslo (číslo pojištění) nebo náhradní rodné číslo,
 - pohlaví (pouze u cizinců),
 - oddělení (IČZ),
 - diagnóza pacienta,
 - zdravotní pojišťovna pacienta,
 - jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření, jmenovka nebo čitelně napsané jméno a IČP,
 - podpis ordinujícího lékaře,
 - odbornost,
 - razítko subjektu požadujícího odběr,
 - datum a čas odběru.

V případě, že je možno požadavky žadatele o vyšetření akceptovat, pracovníci na příjmu označí BM a papírovou žádanku pořadovým číslem a přidělí čárový kód. Tato činnost je záznamem o vstupní kontrole. Poté pracovníci příjmu předají vzorky k následné analýze. Vzorky se zpracovávají v časovém režimu dle časové dostupnosti uvedené v Seznamu laboratorních vyšetření.

Zaměstnanec, který provádí záznam do LIS, je identifikován přihlašovacím jménem a je dohledatelný v záznamech LIS (historie žádanky).

D.3.2. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

D.3.2.1. Vyšetření se provede po odstranění uvedených neshod

Pokud na žádance chybí některé z údajů, pracovník laboratoře, který zjistí neshodu, si vyžádá doplňující údaje telefonicky a doplní je do žádanky.

1. Chybí-li razítko odesílacího subjektu, potom pracovník na příjmu BM uplatní telefonický požadavek na novou žádanku.

2. Chybí-li:

- označení odesílacího oddělení nebo jeho odbornost,
- diagnóza pacienta,
- pojišťovna pacienta,
- jméno nebo identifikační číslo lékaře (IČL) požadujícího vyšetření,
- datum odběru nebo čas odběru,
- některý z hlavních identifikačních údajů o pacientovi, tj. rodné číslo (číslo pojištěnce) nebo náhradní rodné číslo,
- označení požadovaného vyšetření,

potom pracovník na příjmu BM uplatní telefonický požadavek na doplnění a zjištěné údaje doplní do žádanky.

3. V případě změny příjmení pacienta od posledního záznamu v databázi LIS (např. provdané ženy, adoptované děti) pracovník na příjmu telefonicky ověří změněné údaje a dopíše je do žádanky. Pověřený pracovník v databázi LIS změní příjmení pacienta a jeho předchozí výsledky sloučí s novými pod stávajícím příjmením.

4. V případě překročení lhůty pro doručení (transport) BM stanovené v „Katalogu laboratorních vyšetření“ u požadovaného vyšetření, pracovník na příjmu BM vzorek uvolní a do LIS zaznamená neshodu (překročená doba transportu) a do komentáře žádanky zapíše: „Validita výsledku nezaručena“.

5. V případě nedostatečného objemu odebraného BM vzhledem k počtu požadovaných vyšetření. Pokud lékař specifikoval vyšetření, která požaduje přednostně, provedou se vyšetření na základě jeho požadavku. V ostatních případech laboratoř provede výběr vyšetření tak, aby byl zajištěn co největší objem z požadovaných vyšetření (provedou se vyšetření s nejmenší spotřebou BM).

6. V případě, že se jedná o nedostatečně identifikovaný vzorek, pracovník na příjmu vede vzorek pod názvem NEZNÁMÝ MUŽ, ŽENA a po doplnění dat o pacientovi provede opravu v LIS se záznamem do „Deníku řešení neshod“.

D.3.2.2. V dále uvedených případech se vyšetření neprovede

Nepodaří-li se získat údaje o odesílacím oddělení, žadateli, základní identifikaci nemocného, nebo je vzorek viditelně znehodnocen, vyšetření se neprovede.

Vyšetření se neprovede v následujících případech:

1. Vzorek BM byl zaslán omylem do laboratoře.
Pracovník na příjmu uloží BM na vyhrazené místo do stojánu označeného „Biologický materiál pro jiné laboratoře“ v souladu s preanalytickými doporučeními a poté jej předá svozové službě.
2. Identifikace na zkumavce neobsahuje současně příjmení pacienta a rodné číslo (číslo pojištěnce), popř. rok narození nebo náhradní rodné číslo.
Jiný způsob označení BM, vyjma BM určeného pro klinické studie, se nepřipouští resp. je důvodem pro odmítnutí. Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do stávající žádanky a do LIS zaznamená neshodu (neúplně označená zkumavka). Pracovník na příjmu uloží vzorek BM do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
3. Přejde nevyplněná žádanka s neoznačeným BM a pracovníkovi na příjmu se nepodaří získat údaje o odesílajícím oddělení nebo alespoň základní identifikaci nemocného.
Pracovník na příjmu provede záznam do „Deníku řešení neshod“ a uloží vzorek biologického materiálu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vyhodí do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
4. Přejde označený BM bez žádanky nebo se zcela nevyplněnou žádankou.
Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do „Deníku řešení neshod“. Pracovník na příjmu uloží vzorek biologického materiálu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vyhodí do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
5. Přejde-li vyplněná žádanka bez BM.
Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam do stávající žádanky a do LIS (materiál nedodán).
6. Přejde neoznačená zkumavka s řádně vyplněnou žádankou.
Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky a do LIS zaznamená neshodu (neoznačená zkumavka). Pracovník na příjmu uloží vzorek biologického materiálu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vyhodí do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
7. Je zásadním způsobem porušen či znehodnocen odebraný BM.
Je-li krev sražená (sražená krev), je-li odebráno nesprávné množství vzorku tzn. více jak 10% nad nebo pod rysku (odběr pod rysku, odběr nad rysku), je-li proveden odběr ze žíly, do které je zavedena infuze (vadný odběr).
Zaměstnanec na příjmu telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky a do LIS zadá příslušný kód o této neshodě a žádanku exportuje žadateli. Pracovník na příjmu uloží biologický materiál do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vyhodí do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
8. Nesouhlasí identifikace pacienta na zkumavce s identifikací na žádance.
Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr s novou žádankou. Provede záznam do stávající žádanky a do LIS zaznamená neshodu (neshoda označení). Pracovník na příjmu uloží biologický materiál do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vyhodí do odpadové nádoby pro likvidaci BM.
9. BM byl dodán v nesprávné odběrové nádobce vzhledem k požadovanému druhu vyšetření.
Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam o nesprávném odběru a do LIS zaznamená neshodu (nevhodná zkumavka) a telefonicky vyžádá nový odběr se žádankou. Pracovník na příjmu OKB uloží vzorek biologického materiálu do stojánu označeného názvem „Neshody při příjmu“ a následující den jej vyhodí do odpadové nádoby pro likvidaci BM.

10. Prokáže-li se záměna pacienta, zaměstnanec na příjmu BM telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr s novou žádankou a provede záznam (záměna pacienta) do stávající žádanky a do LIS o této neshodě.

E. VÝSLEDKY

E.1. Vydávání výsledků

Sdělování výsledků žadatelům se provádí odesláním výsledků do ambulantního software (elektronicky) nebo v tištěné podobě na výsledkovém listu.

O nahlášení výsledků telefonicky vyžádaných vitálních indikací nebo nálezů extrémních hodnot provádí záznam textem „hlášeno kdo, kdy a komu“ do elektronické žádanky.

Sděluje-li zaměstnanec laboratoře výsledek telefonicky, 1x výsledek přečte a požádá osobu, které výsledek sděluje, aby zopakovala jeho sdělení. Telefonický hovor ukončí teprve poté, když se přesvědčí, že osoba, které výsledek sdělil, sdělení bezchybně zopakovala.

Doba odezvy laboratoře je pro jednotlivá vyšetření uvedena v “Seznamu laboratorních vyšetření”.

E.2. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Je v kompetenci vedoucích jednotlivých laboratoří společnosti.

E.3 Vydávání výsledků přímo pacientům a dalším osobám

Výsledek (výsledkový list, laboratorní nález) může být vydán ve vytištěné nebo elektronické formě nebo ústně sdělen přímo pacientovi, jinému než požadujícímu lékaři nebo jinému žadateli POUZE v těchto případech:

- jiný žadatel si vyšetření řádně (písemně) objednal,
- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (např. rodičům),
- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán jinému lékaři.

V jiných případech výsledek nesmí být vydán nebo sdělen pacientovi nebo třetí osobě, a to ani na základě jeho ústní (osobní nebo telefonické) nebo písemné žádosti. Platí pravidlo „VÝSLEDEK PATŘÍ ŽADATELI“.

E.4. Změny výsledků a nálezů

Přes veškerá opatření systému řízení jakosti nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Dochází k nim při zásahu vnějších rušivých faktorů.

E.4.1. Chyba v ambulanci nebo na oddělení žadatele

Při zjištění chyby na lůžkovém oddělení nebo v ambulanci lékaře (nejčastěji záměna nebo znehodnocení odebraného biologického materiálu) žádá laboratoř o co nejrychlejší sdělení této skutečnosti osobně, telefonicky, e-mailem nebo faxem. Výsledky provedené z takového BM budou laboratoří stornovány.

E.4.2. Chyba v rámci laboratoře

Při zjištění chyby v rámci laboratoře („neshodného vyšetření“) se postupuje takto:

- je informován vedoucí příslušné laboratoře, který zváží význam neshodných vyšetření a informuje klinického žadatele,

- v případě potřeby je další vyšetřování zastaveno a zprávy o výsledcích jsou zadrženy,
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy a vhodným způsobem označeny,
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují.

Každý výskyt neshody je dokumentován a zaznamenán a tyto záznamy jsou v ročních intervalech vedením laboratoře vyhodnocovány, aby mohly být nalezeny trendy a zahájeny preventivní činnosti.

E.4.3. Vyznačení změny výsledkové zprávy

Pokud je výsledková zpráva změněna, musí být uveden čas, datum a jméno osoby, která změnu provedla.

Jsou-li prováděny změny, musí původní údaje na nálezu zůstat čitelné. Původní elektronické záznamy musí být uloženy a změny přidány k záznamu vhodným editačním postupem tak, že ve zprávách je změna jasně vyznačena.

Výsledky, které byly dány k dispozici pro klinické rozhodování a byly revidovány, musí být ukládány do dodatečných souhrnných zpráv a zřetelně označeny jako revidované.

E.5. Konzultační činnosti laboratoře

Konzultační hodiny jsou v pracovní dny od 7:00 do 15:30 hod.

Kontaktní osoby pro konzultace:

- Hematologická laboratoř: Luděk Slavík
- Biochemická laboratoř: Soňa Kosková

Nebo lze volat na centrální číslo 800 801 811.

Laboratoře poskytují pouze laboratorní, nikoli klinickou interpretaci výsledku vyšetření.

E.6. Způsob řešení stížností

E.6.1. Reklamacie výsledku a stížnosti

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním naměřeným výsledkem vyjádřený písemnou nebo ústní (telefonickou) formou. Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu zadavatele s jednáním kteréhokoliv zaměstnance laboratoře vyjádřené stěžovatelem ústně nebo písemně.

Podklady k řešení reklamacie předkládá zaměstnanec, který výsledek vydal, vedoucímu příslušné laboratoře. Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti reklamacie. Stížnosti řeší vedoucí příslušné laboratoře.

Pokud nedojde mezi žadatelem a vedoucím příslušné laboratoře ke shodě, řeší se problém jednáním odborného garanta s reklamujícím žadatelem. O reklamacích a stížnostech je vedena evidence.

F. PŘÍLOHY

F.1. Pokyny pro pacienty a žadatele

F.1.1. Odběr žilní a kapilární krve pro biochemická a hematologická vyšetření

Bezpečnostní aspekty

Odběr může provádět pouze osoba k této činnosti způsobilá; lékař, sestra se středoškolským a vyšším odborným vzděláním. Když odebírá vzorek sestra, je nutné zajistit dostupnost lékaře při případných komplikacích při odběru.

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru a okolního prostředí nebo ke vzniku infekčního aerosolu.

U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich, a proto je třeba zabránit případnému poranění. Komplikace se musí ohlásit ošetřujícímu lékaři.

Veškeré manipulace s odběrovými jehlami se musí provádět s maximální opatrností. Prevence vzniku hematomu zahrnuje zejména:

- opatrnost při venepunkci (proniknutí jehly jen horní žilní stěnou),
- včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly),
- používání jen velkých povrchových žil,
- aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetření rány po odběru.

Přístroje a pomůcky pro vybavení odběrového pracoviště

Pracoviště pro odběr žilní resp. kapilární krve musí být k tomuto účelu náležitě vybaveno. Jedná se zejména o odběrové křeslo s nastavením pozice nemocného, dostatečně bezpečné a případně, je-li to nutné, odběrové lůžko. Nezbytným vybavením je kontejner na odkládání použitých jehel a stříkaček z dostatečně pevného materiálu (plast, kov, tuhý karton), opatřený víčkem a příslušně označený („Pozor, materiál s biologickým rizikem!“). Dále musí být na pracovišti základní vybavení k poskytnutí první pomoci a lékařské pomoci při komplikacích.

Mezi nezbytné pomůcky pro odběr žilní krve patří:

- stojánky na zkumavky,
- rukavice,
- odběrové jehly a stříkačky (zásadně jednorázové nebo moderní a bezpečné výrobky uzavřeného odběrového systému),
- turnikety (škrtila); vzhledem k možnosti šíření infekce je nutné turnikety dezinfikovat nebo v pravidelných intervalech nahrazovat novými,
- antiseptika,
- sterilní gázové čtverce nebo tampony,
- gázový obvaz,
- led nebo pomůcky k ochlazení vzorku,
- náplasti,
- prostředky pro dosažení vazodilatace místa odběru (obvykle teplem),
- seznam druhů odběrů, prováděných testů a příslušných odběrových prostředků vhodných objemů a pokyny pro speciální situace.

Příprava pacienta

Odběr se provádí většinou ráno (mezi 6. až 8. hodinou) nalačno, protože obsah látek v krvi během dne kolísá. Nemocný musí být poučen, že večer před odběrem má vynechat tučná jídla. Pokud lze vynechat léky, má je nemocný vynechat 24 až 72 hodin před odběrem. Nemocný nemá před odběrem pít kávu, alkoholické nápoje ani kouřit. Ráno nemá vyšetřovaný ani trpět žízní. Je vhodné napije-li se neslazeného čaje (bylinný). Pro speciální vyšetření je nutno dodržet daný postup, který je u jednotlivých vyšetření uveden.

Všeobecné pokyny:

- pacient by měl před odběrem v klidu sedět 20 minut,
- poučíme pacienta o postupu odběru,
- během odběru by neměl jíst nebo žvýkat,
- požádáme pacienta o vytažení volných dentálních protéz nebo snímatelných rovnátek,
- vyžádáme si od pacienta následující informace:

- jméno a příjmení,
- rodné číslo,
- zdravotní pojišťovna,

dále zapíšeme:

- datum a hodinu odběru,
- jméno lékaře ordinujícího odběr, IČZ, odbornost,
- oddělení, kontaktní telefon,
- polohu pacienta při odběru,
- informace požadované pro identifikaci přepíšeme na odběrovou zkumavku:
- jméno a příjmení,
- rok narození,
- oddělení,
- datum odběru.

Pracovní postup

1. Příprava materiálu a příslušné dokumentace, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků.
2. Kontrola identifikace nemocného dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce (bezvědomí, děti, psychiatrickí nemocní, cizinci), kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.
3. Ověření dodržení potřebných dietních omezení před odběrem.
4. Kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr. Bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly, stříkaček a zkumavek. Před použitím zkumavek obsahující aditiva se ujistěte, že aditiva nejsou na ústí zkumavky nebo stěnách, popřípadě poklepem odstraňte. Pro odběr krve na hemokulturu otřete zátku vhodným sterilizačním prostředkem a nechá se zaschnout.
5. Seznámení pacienta s postupem odběru.
6. Zajištění vhodné polohy paže tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti.
7. Kontrola identifikačních údajů na zkumavkách.
8. Aplikace turniketu. Nejvhodnější doba pro uvolnění turniketu je okamžik, kdy se ve zkumavce nebo stříkačce objeví krev. Včasně uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a zabrání krvácení po odběru. Pacient během odběru a po odběru uvolní svalové napětí paže. Turniket smí být aplikován maximálně jednu minutu. Opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách. Nemocného vyzveme pouze k sevření pěsti, opakované „cvičení“ je nevhodné.
9. Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce. Například s ohledem na zhojenou popáleninu, stavy po ablaci prsu, hematomy, parenterální terapii nebo zavedené kanyly se volí vždy opačná paže. Málo zřetelné žíly lze zvýraznit například masáží paže od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo odběru, aplikací teplého prostředku (kolem 40 °C po dobu 5 minut) nebo spuštěním paže podél okraje postele. Při žilním odběru u dětí mladších dvou let lze pro odběr použít pouze povrchové žíly. Vždy je nutné maximálně zabránit poranění žíly nebo paže způsobené neočekávaným pohybem dítěte. Pro odběry u dětí se používají jednorázové pomůcky pro odběr v dětském věku vybavené např. propojovacími kanylymi.
10. Dezinfekce místa vpichu doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat oschnout jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru. Po dezinfekci je další palpce místa odběru nepřijatelná!
11. Postup při použití odběrového systému:
 - Dobře utáhněte vhodnou jehlu v aplikátoru.
 - Uchopte pevně pacientovu paži. Palcem přimáčkněte žílu asi 2 až 5 cm pod místem vpichu, zafixujete žílu.

- Poved'te venepunkci. Uchopte pevně a bez pohybu aplikátor, zatlačte zkumavku až na doraz. Udržujte zkumavku pod místem vpichu.
 - Sejměte škrtidlo, jakmile se objeví první krev ve zkumavce. Během odběru omezte pohyb zkumavky. Během odběru pokud možno zamezte kontaktu obsahu ve zkumavce se zátkou, může dojít ke zpětnému toku krve do oběhu – obzvlášť nebezpečné při použití zkumavek s aditivem.
 - Zachovejte konstantní tlak na konec zkumavky ve směru jehly. Zamezíte ztrátě podtlaku a tím zastavení odběru. Neměňte tlak ve zkumavkách.
 - Plňte zkumavku až do doby než se vyrovnají tlaky. Podtlak je vypočítán na objem potřebný pro správný poměr krve a případného aditiva. Je normální, že zkumavka není zcela naplněna.
 - Když krev přestane téci, vyjměte zkumavku z aplikátoru. Gumová chlopeč zamezí výtoku krve, dokud nevložíte další zkumavku.
 - Každou zkumavku s aditivem ihned po odběru několikrát (8 až 10krát) jemně převraťte.
 - Pro odběr dalších vzorků opakujte postup
12. Postup při použití klasického odběru injekční stříkačkou:
- Založte vhodnou jehlu do stříkačky.
 - Uchopte pevně pacientovu paži. Palcem přimáčkněte žílu asi 2 až 5 cm pod místem vpichu, tím zafixujete žílu.
 - Otočte jehlu tak, aby její šikmá část byla směrem nahoru.
 - Poved'te venepunkci. Sejměte škrtidlo, jakmile se objeví první krev ve zkumavce.
 - Odeberte jemným tahem požadované množství krve
 - Pokud požadujete ještě další krev, zaměňte plnou stříkačku za další. Jehlu necháme v místě vpichu a během výměny pod ni založíme gázu a zamezíme jejímu jakémukoli pohybu v žíle.
 - Jehlu ze stříkačky nesnímáme a je proto nezbytné stříkačku vyprazdňovat pozvolna a po stěně zkumavky – ne silným tlakem, aby nedocházelo k pění krve.
 - V případě, že se odběr provedl pomocí klasické stříkačky a jehly, odebraná krev se do vakuové zkumavky přenes takto:
 - uzávěr vakuové zkumavky se neodstraňuje,
 - vakuová zkumavka se umístí do stojánu,
 - jehlou se propíchně uzávěr a zkumavka se samovolně naplní,
 - na píst se netlačí,
 - tímto postupem se dodrží správný poměr mezi krví a antikoagulační či jinou přísadou,
 - každou zkumavku s aditivem ihned po odběru několikrát (8 až 10krát) jemně převrátíme.
13. Pořadí odběru:
- Zkumavka pro hemokulturu,
 - Zkumavka na hemokoagulaci (citrátem)
 - Zkumavka bez aditiv,
 - Zkumavka s EDTA,
 - Zkumavka s heparinem,
 - Zkumavka s oxalátem/fluoridem.
14. Pokud se odebírá pouze krev na vyšetření hemokoagulace (obvykle do citrátové zkumavky), odebere se nejprve 5 ml krve (tato krev se nepoužije) a teprve potom lze naplnit zkumavku na hemokoagulační vyšetření. Zabrání se tak kontaminaci vzorku tkáňovými složkami z místa odběru.
15. Pokud se nepodaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů: změni se pozice jehly, použije se jiná vakuovaná zkumavka, uvolní

- se příliš zatažený turniket. Opakované sondování jehlou je nepřípustné.
16. Místo vpichu i s jehlou se zakryje gázovým čtvercem. Na gázový čtvereček se jemně zatlačí, a pomalým tahem se odstraní jehla ze žíly. Přitom se dbá, aby nedošlo k poranění pacientovy paže (kožní poranění).
 17. Po odběru se za normálních okolností očistí místo odběru sterilní gázou a provede se zakrytí místa odběru náplastí nebo gázou. Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut. Při pokračujícím krvácení z místa odběru se pomocí gázového čtverce a přiměřeného tlaku na místo odběru vyčká zastavení krvácení. Gázový čtverec se pomocí gázového obvazu pevně připevní k paži. Pacientovi se doporučí tento způsob ošetření nejméně 15 minut. Při výrazném krvácení se použije tlakový obvaz na místo odběru a informuje se ošetřující lékař.
 18. Bezprostředně po odběru je nutné bezpečně zlikvidovat jehly. S jehlami se nijak nemanipuluje ani se neodstraňují z jednorázových stříkaček. Stříkačka s nasazenou jehlou se umístí do kontejneru, který je nezbytnou součástí vybavení odběrového pracoviště. Při všech operacích s jehlami je nutné vyloučit poranění.
 19. U některých komponent je nutné vzorek krve bezprostředně po odběru ochladit, aby se zpomalily metabolické a jiné procesy ovlivňující koncentraci nebo aktivitu vyšetřovaných komponent. Příkladem jsou následující komponenty: acidobazická rovnováha, amoniak, laktát, parathormon.
 20. Pacientovi se po odběru povolí příjem potravy, pokud tomu nezabraňují jiné okolnosti. Zvláštní péči je nutno věnovat například diabetikům léčeným inzulínem (včetně možnosti aplikace dávky a požití snídaně).
 21. Čas odběru krve (datum, hodina a minuta) se zaznamená na požadavkové listy nebo do výpočetního systému. Podobným způsobem se zaznamenávají také informace o komplikacích při odběru spolu s identifikací odběrového pracovníka. Do laboratoří provádějících požadované testy se odešlou správně označené zkumavky s příslušnými požadavkovými listy.

Poznámky

Osoba provádějící odběr není povinna informovat nemocného o povaze požadovaných testů. Tuto informaci pacientovi poskytuje lékař. Podobně má osoba provádějící odběr informovat lékaře o námitkách nebo reakci pacienta na vyšetření. Lékař zodpovídá za předcházení případným kolizím nebo jejich řešení (způsobených například odběrem krve na akutní vyšetření při současně probíhající jiné léčebné nebo diagnostické akci).

Odběry krve se řádně plánují tak, aby nedocházelo ke zbytečné anemizaci pacientů (dětský věk, nemocní v těžkých stavech).

Pro odběr vzorků v předem definovaných časech je nutné vypracovat vhodné písemné směrnice. Podobné směrnice je nutné vypracovat pro odběry krve z forenzních důvodů (alkohol) nebo pro odběry při intoxikacích.

Odběry krve z centrálních katétrů (v. subclavia a další) nebo z katétrů určených pro parenterální výživu se nedoporučují, pokud o použití těchto míst nerozhodne lékař. Podobně tomu je při odběrech z kanyl, ze spojek dialyzovaných pacientů apod. Při všech těchto odběrech je nutné krev kontaminovanou infúzními roztoky nechat odtéci do zkumavky, která se na vyšetření nepoužije.

F.2. Vzory papírových žadanek o vyšetření prováděných v laboratoři

Vzory papírových žadanek o vyšetření jsou umístěny na veřejné internetové adrese:

<http://www.citylab.cz> – „Lékař“ → „Dokumenty“.

F.3. Používaný systém pro uzavřený odběr vzorků krve

Společnost CITYLAB s.r.o. používá pro odběr krve uzavřený odběrový systém Sarstedt, Greiner.