

Laboratorní příručka Oddělení klinických laboratoří a krevní banky

Převzal (funkce) - umístění	Počet	Výtisk	Datum převzetí	Podpis
Petra Buřivalová (metodik TSL) - kancelář metodika	1			

Tento dokument je duševním majetkem AGEL Transfúzní služby a.s.

Zpracoval

Mgr. Beranová Iva

Kontroloval

Ing. Frysová Ivana, Dne 25.03.2026

Schválili

RNDr. Haraštová Andrea, Dne 25.03.2026

Ing. Marešová Hana, Dne 25.03.2026

MUDr., RNDr. Řiháček Michal, Ph.D., Dne 25.03.2026

Interval revizí

12 měsíců

Laboratorní příručka Oddělení klinických laboratoří a krevní banky

Tento dokument je řízen v elektronické podobě. Tato laboratorní příručka je nedílnou součástí dokumentace OKL a KB. Kopírování dovoleno pouze se souhlasem vedení AGEL Transfúzní služby a.s..

1 Úvod

Cílem této příručky je pomoc (lékařům, zdravotním sestřám, pacientům či plátcům zdravotního pojištění) při základní orientaci v problematice a službách, které Oddělení klinických laboratoří a krevní banky nabízí a měla by přispět ke zlepšení informovanosti klientů Oddělení klinických laboratoří a krevní banky. Při studiu tohoto dokumentu je třeba zvláštní pozornost věnovat kapitolám, které obsahují zásady pro odběry, identifikaci a příjem vzorků i vydávání nálezů. Tyto zásady byly vypracovány v souladu s legislativou, doporučeními odborných autorit a akreditačními standardy, a jsou závazné pro všechny pracovníky Oddělení klinických laboratoří a krevní banky. Jejich dodržování má vést k zamezení výskytu chyb, ke zvýšení ochrany pacientů a kvality prováděných vyšetření. Je proto nepřijatelné požadovat po pracovnících Oddělení klinických laboratoří a krevní banky úkony, které by mohly vést k porušování nebo obcházení těchto pravidel.

2 Identifikační údaje laboratoře

Název provozovatele: AGEL Transfúzní služba a.s.

Sídlo provozovatele: Nemocniční 1788/53a, Šumperk, 787 01

IČO 26797917

DIČ CZ699000899

Název subjektu: Oddělení klinických laboratoří a krevní banky

Adresa zařízení: Nemocniční 1788/53a, Šumperk, 787 01

Statutární zástupci:

MUDr. RNDr. Michal Řiháček, Ph.D., EuSpLM (předseda představenstva)

Ing. Hana Marešová (místopředsedkyně představenstva)

RNDr. Andrea Haraštová (člen představenstva)

Vedoucí laboratoře:

Mgr. Iva Beranová

Zástupce vedoucí laboratoře:

Mgr. Michaela Šimečková

Manažer kvality:

RNDr. Andrea Haraštová

Metodik (správce dokumentace):

Ing. Ivana Frysová

Info linka: 602 525 062

E-mail: predstavenstvo@tsl.agel.cz

3 Charakteristika laboratoře

Oddělení klinických laboratoří a krevní banky zajišťuje laboratorní diagnostiku v oblastech klinické hematologie, imuno hematologie, molekulární biologie a klinické biochemie. Rozsah poskytovaných služeb odpovídá požadavkům kladeným na laboratoř, pracující pro ambulantní zdravotnická zařízení. Pracoviště má charakter uzavřeného oddělení, kam mají volný přístup pouze zaměstnanci OKL a KB. V rámci pracoviště jsou místnosti laboratorního charakteru a prostory, kde dochází k manipulaci s biologickým materiálem, považovány za prostory technické (infekční). Jakékoliv návštěvy: servisní technici, dodavatelé zdravotnického materiálu a zdravotnické techniky, se pohybují na pracovišti pod dohledem personálu laboratoře.

3.1 Organizace laboratoře a její vnitřní členění

Laboratoř zajišťuje provoz ve stanovené pracovní době (PO-PA, 06:00-14:00).

Předání biologického materiálu probíhá v prostorech vyhrazených pro příjem vzorků. Příjem a výdej transfúzních přípravků se děje přístupem odděleným od příjmu biologického materiálu určeného k vyšetření.

Laboratoř je rozčleněna do dvou částí:

- 1) 2. patro místnost 305 Laboratoř hematologická, imuno hematologická, biochemická - vyšetření hematologie, imuno hematologie, biochemie.
- 2) 2. patro místnost 306 Laboratoř krví přenosných chorob - vyšetření imunochemické a NAT.

3.1.1 Spektrum a popis nabízených služeb

OKL a KB poskytuje laboratorní služby v oblastech klinické biochemie, molekulární biologie, klinické hematologie a imuno hematologie. Nabídka vyšetření je uvedena v Příloze č. 1 této příručky.

Laboratoř poskytuje služby pro běžnou ambulantní péči a neprovádí rutinně statimová (nebo vital) vyšetření. V odůvodněných případech může laboratoř po předchozí domluvě zajistit přednostní zpracování vzorku, tj. STATIM.

4 Požadavky na vyšetření

OKL a KB přijímá biologický materiál doprovázený papírovou nebo elektronickou žádankou vytvořenou v NIS, která musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:

- 1) údaje o pacientovi

- příjmení a jméno
 - identifikační číslo pojištěnce
 - datum narození (v případě, že nelze odvodit z identifikačního čísla pojištěnce)
 - informaci o pohlaví pacienta
 - kód pojišťovny pacienta, která hradí zdravotní péči
- 2) údaje o klinickém žadateli
- jméno indikujícího lékaře
 - identifikace odesílajícího subjektu
 - IČP a odbornost odesílatele
 - jeho adresa a telefonní spojení
- 3) údaje o biologickém materiálu:
- druh primárního vzorku
 - datum a čas odběru primárního vzorku a jednoznačná identifikace, případně jméno a podpis pracovníka, který odběr provedl
- 4) údaje o požadovaných vyšetřeních
- 5) klinické informace o pacientovi
- základní diagnózu, medikaci, předchozí imuno hematologickou anamnézu, cestovatelskou anamnézu apod. (pokud je potřebné)

Papírová žádanka jsou pro zvýšení přehlednosti rozděleny barevně podle biologického materiálu, který je potřeba odebrat, event. antikoagulačních činidel, do kterých se provádí odběr krve.

4.1 Seznam prováděných vyšetření na OKL a KB

Nabídka vyšetření s následujícími informacemi jsou uvedeny v Příloze č. 1 této příručky:

- Identifikace metody (název, jednotka, místo provádění)
- Biologický materiál, ze kterého lze vyšetření provést (vyšetřovaný materiál)
- Odebíraný materiál, používané konzervační přísady k primárnímu vzorku a vhodné odběrové soupravy na konkrétní typ vyšetření
- Podmínky transportu – maximální možná doba transportu a jeho podmínky
- Dostupnost vyšetření (rutina, dle domluvy statim)
- Doba, kdy je možné vyšetření doordinovat
- Stabilita primárního vzorku
- Poznámka

4.2 Souhlas pacienta s laboratorním vyšetřením

Za souhlas pacienta s vyšetřením se považuje žádanka a přítomnost pacienta, který se dobrovolně podrobil odběrovému postupu.

Oddělení klinických laboratoří a krevní banky archivuje žádanky dle platného spisového a skartačního řádu Agel Transfúzní služby a.s.

4.3 Vyřizování ústních požadavků na vyšetření vzorků

Ústní požadavky nejsou na OKL a KB akceptovány. Telefonické upozornění na doobjednání vyšetření z již dodaného materiálu řeší kapitola Dodatečná vyšetření a opakovaná vyšetření. Požadavek může přijmout jakýkoliv pracovník laboratoře. Při přijetí požadavku si pracovník laboratoře vyžádá novou žádanku od indikujícího lékaře a do poznámky elektronické žádanky uvede informaci o dohlášeném požadavku.

5 Příprava pacientů před odběrem vzorků

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 v platném znění, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Pro získání spolehlivého výsledku laboratorního vyšetření je nutné dodržet veškeré podmínky před vlastním analytickým stanovením (preanalytická fáze). Preanalytická fáze zahrnuje postupy od požadavku na vyšetření, tj. indikaci požadovaného vyšetření a přípravu pacienta k odběru, až po zahájení analýzy vzorku.

Faktory ovlivňující preanalytickou fázi:

- příprava pacienta před odběrem
- biologické vlivy (ovlivnitelné; neovlivnitelné)
- odběr biologického materiálu
- transport materiálu
- skladování materiálu

Odmítnutí vzorku, u kterého nejsou splněny požadavky preanalytické fáze, nelze brát jako neochotu laboratoře, neboť neodhalené chyby v této fázi ovlivní analytické a postanalytické procesy, a tím i výsledky vyšetření.

Pokud nerozhodne indikující lékař jinak, měl by pacient dodržovat následující režim:

- Před odběrem krve je nutné být v tělesném klidu nejméně 10-15 minut. Pacient by se měl vyvarovat fyzické námahy, např. chůze po schodech.
- V případě ranního odběru krve nalačno by měl pacient alespoň 10 hodin před odběrem lačnit.
- Pokud lékař neurčil odběr krve nalačno, pacient střídavě posnídá neslazenou a netučnou stravu.

- V případě odběru v poledních a odpoledních hodinách dodržovat pitný režim (neslazené nesycené nápoje) a střídavě jíst netučnou a nesladkou stravu.
- Dodržovat před odběrem krve pitný režim (před odběrem alespoň cca 2 dcl neslazeného nápoje). Není vhodné pít kávu, alkohol a sycené nápoje.

5.1 Zdroje preanalytické variability před odběrem biologického materiálu

Některé zdroje preanalytické variability lze minimalizovat určením podmínek přípravy pacienta (dodržení určitého denního režimu před laboratorním vyšetřením), jiné jsou neovlivnitelné (věk, pohlaví, rasa, biologické rytmy).

5.1.1 Neovlivnitelné faktory preanalytické variability u pacientů

Mezi neovlivnitelné faktory variability patří:

- cyklické variace: (cirkadiánní, cirkanuální, infradiánní, ultradiánní) jsou periodické jevy, které lze s určitou nejistotou predikovat. Kromě toho existuje intraindividuální variabilita: hlavní složkou jsou necyklické, nepredikovatelné variace, které na cyklické variace dále nasedají. Intraindividuální variabilitu lze minimalizovat pomocí opakovaných odběrů, je tedy relativně neovlivnitelným zdrojem variability. Existuje databáze intra- a interindividuální variability. Intraindividuální variabilita se využívá pro výpočet kritických diferencí.
- pohlaví, rasa a věk: tyto zdroje variabilit lze částečně snížit pouze znalostí rozdílů mezi referenčními intervaly pro muže, ženy, děti, věkové skupiny a etnické skupiny.
- gravidita: je mimořádným zdrojem mechanismů, které vedou ke změnám koncentrací, aktivit nebo počtu komponent během gravidity je celá řada. Jedná se například o změnu zvýšení plazmatického objemu (z hodnoty přibližně 2600 ml na hodnotu až 3900 ml, ovlivněny jsou proto plazmatické proteiny, albumin a tento efekt se také podílí na poklesu početní koncentrace krevních elementů), relativní deficity při zvýšených požadavcích (pokles koncentrace železa, transferinu, pokles erytrocytů), zvýšení reaktantů akutní fáze, zvýšení sedimentace erytrocytů a další.

5.1.2 Ovlivnitelné faktory preanalytické variability u pacientů

Mezi ovlivnitelné faktory variability patří:

- nadměrná fyzická zátěž před odběrem biologického materiálu
- diety: resp. vliv hladovění
- léky, drogy mají mimořádný podíl na výsledky laboratorních odběrů
- nadmořská výška: například u osob pobývajících ve výškách nad 3000 m je již možné pozorovat adaptaci na výšku. Jedná se o zvýšení, hematokritu a hemoglobinu. Déletrvajících hypoxie je spojena s hypokapnií s poruchou stimulace dýchacího centra.

- mechanické trauma: příkladem může být zvýšení plazmatické koncentrace PSA po digitálním vyšetření prostaty, po jízdě na kole nebo při obstipaci, zvýšení myoglobinu, CK, AST a ALT po svalovém traumatu včetně opakovaných intramuskulárních injekcí, zvýšení ALT tlakem dělohy ve vysokém stupni gravidity.
- Stres: V rámci stresu se mění koncentrace dalších analytů: cholesterol po akutním infarktu myokardu klesá během 24 hodin a dosahuje snížení o 60 % proti výchozí hodnotě a opětovné zvýšení je otázkou řady týdnů. Mírný stres ale může koncentraci cholesterolu zvýšit.

6 Odběr a příjem vzorků

Odběry primárních vzorků nejsou předmětem činnosti laboratoře. Každý vzorek je nutno považovat za potenciálně infekční.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách nebo jiných transportních nádobách, které jsou vloženy do stojanu a tento do přepravního boxu tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Při odběru biologického materiálu doplní odebírající pracovník na žádanku datum a čas odběru, a svou jednoznačnou identifikaci, případně odběr stvrdí podpisem žádanky. Požadavky na krevní banku a imuno hematologická vyšetření musí být podepsány odebírajícím pracovníkem i lékařem.

Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem, toto je důvodem k odmítnutí vzorku.

V případě odběru biologického materiálu určeného k vyšetření mimo laboratoř OKL a KB je nezbytné se řídit pokyny externí laboratoře, která bude vyšetření provádět.

6.1 Pokyny pro odebírání primárních vzorků

6.1.1 Bezpečnostní aspekty

Každý vzorek je nutné považovat za potenciálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím se vzorky, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky a sliznic odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu. Je nutné zajistit dostupnost lékaře pro případ komplikací při odběru.

Prevence hematomu při odběru krve zahrnuje zejména: opatrnost při venepunkci, včasné odstranění turniketu, používání jen velkých povrchových žil, aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetřování rány po odběru.

Veškeré manipulace s odběrovými jehlami a lancetami se musí provádět s maximální opatrností. Bezprostředně po odběru je nutné jehly a lancety bezpečně zneškodnit odložením do silnostěnné nádoby. S jehlami se nijak nemanipuluje, je zakázáno zpětné nasazování krytky.

6.1.2 Identifikace vzorku s biologickým materiálem

Zkumavky (odběrové nádoby) musí být před odběrem označeny štítkem se jménem, příjmením a identifikačním číslem pacienta. Poté se mohou vzorky odeslat do laboratoře ke zpracování.

6.1.3 Odběr žilní krve

- Příprava materiálu, pomůcek a příslušné dokumentace, zaměřena na prevenci záměny vzorků.
- Kontrola identifikace (vhodným způsobem dle průkazu totožnosti) nemocného dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce, kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.
- Ověření dodržení potřebných dietních a režimových omezení před odběrem, event. ověření medikace.
- Seznámení pacienta s postupem odběru.
- Označení zkumavek jménem, příjmením a identifikačním číslem pacienta.
- Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici bez pokrčení v lokti, u ležících pacientů zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti. Většina odběrů se provádí v polosedě.
- 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.
- Odebraná krev se ihned po odběru promíchá několikerým převrácením zkumavky, aby došlo k promíchání krve s aktivátorem srážení nebo s protisrážlivým činidlem. Netřepat. Je nepřipustné přelévat obsah jednotlivých zkumavek.

Na žádanky se zaznamená datum a čas odběru krve, a jednoznačná identifikace, případně jméno a podpis pracovníka, který provedl odběr.

Na OKL a KB se odešlou správně označené zkumavky s příslušnými správně vyplněnými žádankami.

Zkumavky s odebranými vzorky se co nejdříve transportují do laboratoře nebo se do doby transportu uloží tak, aby nedošlo k jejich poškození.

6.2 Uložení vzorků před transportem

Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození. Nesmí být uloženy v teple a na přímém slunečním světle. Je nutno zamezit mechanickému poškození např. prudkými pohyby (třepání apod.). U citlivých analýz je nutné dodržet maximální časy stability uvedené u jednotlivých vyšetření, vzorky doručené po jejím uplynutí nebudou analyzovány.

6.3 Transport vzorků

Zkumavky a jiné transportní nádoby s biologickým materiálem musí být zaslány do laboratoře bezpečně uzavřené co nejdříve po odběru. Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách nebo jiných transportních nádobách, které jsou vloženy do stojanu a přepravního boxu tak, aby během transportu vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku. Dokumentace musí být uložena zvlášť v neprůhledných plastových složkách. Tyto boxy zajišťují standardní podmínky pro transport vzorku a zamezují znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, vytemperování boxu na laboratorní teplotu v zimě, nebo chladicí boxy s funkcí ohřevu pro temperaci teploty).

Primární vzorky z ambulance v prostorách AGEL Transfúzní služby a.s.

Transport je zajištěn zdravotnickým personálem. Odebraný biologický materiál je přepravován výtahem určeným k přepravě vzorků. Vzorky jsou uloženy ve stojanech, dokumentace je uložena zvlášť v neprůhledných plastových složkách. Na příjezd výtahu, jsou laborantky upozorněny zvukovým signálem. Vzorky jsou okamžitě vyzvednuty a zpracovány.

7 Preanalytické procesy v laboratoři

7.1 Příjem biologického materiálu

Biologický materiál přinesený na OKL a KB převezme pracovník laboratoře. Provede orientační kontrolu kvality biologického materiálu (vhodnost nádoby a její identifikaci, množství materiálu a jeho vzhledu), kontrolu dokumentace a vzorku (z hlediska kompletnosti údajů).

Primární vzorky, zpracovávané v laboratoři jsou výsledovatelné až k identifikovatelnému jedinci. Po přijetí vzorku je každý vzorek pacienta označen unikátním číslem a pod stejným číslem je zapsána žádanka do LIS. Pro jednotlivé zkumavky se vytisknou čárové kódy s identifikací pacienta, bloku a technických systémů, na kterých se vyšetření provádí. Tímto způsobem jsou všechny vzorky jednoduše dohledatelné.

Všechny přijaté primární vzorky jsou zapsané co nejrychleji po přijetí do LIS, kde se automaticky zaznamená datum, čas zápisu a jméno zapisujícího pracovníka podle jeho přihlášení heslem. Odmítnutí biologického materiálu nebo odmítnutí provedení odběru je popsáno níže. Ve výjimečných případech (netýká se nedostatků v identifikaci) může pracovník laboratoře telefonickým dotazem zjistit a doplnit další informace.

7.1.1 Kritéria pro přijetí primárního vzorku

Přijaty mohou být pouze vzorky, které jsou:

- správně odebrané
- nepoškozené
- nepotřísněné biologickým materiálem
- řádně identifikované (jméno, příjmení a identifikační číslo pacienta)
- opatřeny úplnou dokumentací, tj. řádně vyplněnou žádankou

7.1.2 Kritéria pro nepřijetí primárního vzorku

- Chybná identifikace biologického materiálu (nesouhlasí údaje uvedené na štítku vzorku s údaji na žádance nebo identifikace zcela chybí) vede k tomu, že je vzorek vždy odmítnut.
- Poškození primárního vzorku: porušena integrita vzorků, potřísněný obal, nedostatečné nebo nadbytečné množství primárního vzorku (zkumavky jsou označeny ryskami) nebo vzorky, které mohou ohrozit personál laboratoře (neuzavřený nebo chybně uzavřený vzorek).

7.1.3 Nekvalitní vzorek

Za nekvalitní vzorek se považuje materiál, který je svým stavem nevhodný k analýze. V následujících případech je vzorek přijat, ale není zpracován. Žadatel je o nezpracování vzorku informován. V případě, že je to možné, je vyžádán nový vzorek, příp. žádanka:

- Chybný odběr: použití nevhodného odběrového materiálu, použití nevhodného způsobu odběru.
- Objem biologického materiálu je mimo tolerované rozmezí pro správný odběr (ryška na zkumavce). Pokud nelze získat nový odběr, do výsledku v LIS pracovník laboratoře zadá formalizovaný text „malomat“.
- Chybný transport: primární vzorky dodané prokazatelně chybným transportem (dlouhá doba transportu, nesprávná teplota transportu).
- Sražená krev ve zkumavce s protisrážlivým činidlem: je vyžádán nový odběr. Pokud nelze získat nový odběr, do výsledku v LIS pracovník laboratoře zadá formalizovaný text „sraženo“.
- Chybějící vzorek – dodána pouze žádanka bez vzorku: je kontaktován žadatel s žádostí o nový odběr vzorku, v případě nemožnosti dodání vzorku v LIS pracovník laboratoře

zadá formalizovaný text „nedodáno“.

7.2 Záznam o nepřijetí vzorku

O nepřijetí/odmítnutí vzorku je proveden záznam do formuláře [Evidenční list stížností, neshod a nápravných opatření \(laboratoř\)](#), zaznamenává se kolize žádanky dle závažnosti neshody. Indikující lékař (případně sestra) je telefonicky informován, a pokud je to možné, je vyžádán nový odběr a žádanka.

7.2.0.1 Vzorky, které lze za určitých okolností přijmout

Při vzniku nejistoty ohledně identifikace primárního vzorku, pokud jsou analyty v tomto vzorku nestabilní nebo jedná-li se o nenahraditelný primární vzorek, přistupují pracovníci laboratoře ke zpracování, avšak výsledky uvolní až potom, co indikující lékař převezme odpovědnost za identifikaci a s tím, že je jeho souhlas uveden i ve výsledkové zprávě. Za získání souhlasu odpovídá pracovník zapisující žádanku.

Vzorky jinak poškozené (např. hemolytické) mohou být podle možnosti zpracovány. V komentáři nálezu je vždy uvedeno upozornění na možnost ovlivnění výsledků stavem vzorku. Za uvedení komentáře v nálezu odpovídá pracovník, který poškození vzorku zjistí.

Ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace) lze vzorky potřísněné biologickým materiálem či vzorky s menším než doporučeným množstvím materiálu vyšetřit. Pracovník přejímající takové vzorky o tomto neprodleně informuje indikujícího lékaře. Pouze na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření požaduje, budou tyto vzorky vyšetřeny. Výše uvedené skutečnosti budou zaznamenány pracovníkem, který zadal žádanku do LIS, v komentáři k výsledkům.

Chybně vyplněná nebo chybějící žádanka – biologický materiál není pracovníkem OKL a KB přijat ani fyzicky ani elektronicky. Událost se řeší cestou personálu, který biologický materiál na OKL a KB dodal. Po odstranění nedostatku přijme pracovník OKL a KB biologický materiál ke zpracování. Za závazné se vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku!

7.3 Vydávání výsledků

7.3.1 Formy vydávání výsledků

Každý výsledek vyšetření na OKL a KB je vydán žadateli v elektronické podobě (přenos z LIS do NIS). Případnému externímu žadateli je výsledek na místo určení zaslán poštou.

Laboratoř předává výsledek (výsledkový list) pacientovi jen tehdy, pokud o něj sám požádá a identifikuje se. Identifikací pacienta se rozumí předložení průkazu, který je uznáván jako průkaz k identifikaci osoby v ČR (pas, občanský průkaz, řidičský průkaz – ne karta

pojištěnce). V případě, že pacient zplnomocní některou osobu k vyzvednutí svého výsledku, musí tato osoba předložit úředně ověřenou plnou moc od pacienta a tato osoba se musí identifikovat stejným způsobem, jak je to popsáno u identifikace pacienta. V případě, že pacientem je nezletilá osoba, je možné výsledek vydat pouze jeho rodičům, případně zákonnému zástupci za stejných podmínek, jak je to popsáno u vydání výsledku pacientovi. O každém předání se vede záznam.

7.3.2 Výsledkový list

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

- název a adresu laboratoře
- jednoznačnou identifikaci pacienta, tj. jméno, příjmení, číslo pojištěnce, rodné číslo, případně adresa
- číslo laboratorního záznamu
- kód zdravotní pojišťovny
- název zdravotnického zařízení, adresu, jméno lékaře požadujícího vyšetření
- datum a čas evidence, objednávky, odběru a přijetí primárního vzorku laboratoří
- datum a čas tisku nálezu – vydání výsledku
- druh a specifikace primárního vzorku
- název vyšetření
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné
- biologické referenční hodnoty
- v případě potřeby komentář k výsledku
- jiné poznámky (texty ke kvalitě nebo nedostatečnosti vzorku)
- identifikaci osoby provádějící konečnou validaci (uvolnění) výsledku

Referenční rozmezí vyšetření jsou uvedeny webových na stránkách AGEL Transfúzní služby a.s.

7.3.3 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Vypracovaný dokument *Abnormální výsledky podléhající hlášení* se týká výsledků těch laboratorních vyšetření, kde zjištění patologické hodnoty může ihned ohrozit život pacienta nebo mít okamžitý vliv na jeho léčbu.

Telefonické hlášení se využívá v případě urgentních stavů, kritických hodnot nebo vyžaduje-li to klient. V tomto případě je nezbytné uvedení telefonního čísla, kde bude požadující lékař dosažitelný. V případě, že lékař pro nahlášení výsledku telefonicky kontaktuje laboratoř, ověří si pracovník laboratoře jeho totožnost podle přiděleného PINu. V žádném případě se výsledky ani jiné informace o vzorku nesdělují pacientům ani jiným osobám.

V případě externích lékařů, jestliže se telefonicky nelze dovolat, se pokus o nahlášení opakuje v nejbližších ordinačních hodinách. Záznam o telefonickém hlášení výsledků je proveden do LIS (i v případě, že se opakovaně nelze lékaři dovolat).

8 Dodatečná a opakovaná vyšetření

8.1 Dodatečná vyšetření

Doba, do kdy je možno ještě doordinovat požadavky od odběru materiálu je uvedena v seznamu jednotlivých metod. Požadavky na vyšetření lze doordinovat v pracovní době od 06:00 do 14:00 v intervalu pondělí až pátek. Vždy je třeba dodat novou žádanku na dodatečné vyšetření. Pracovník laboratoře doplní k záznamu informaci o požadavku: "*Na základě požadavku bylo doplněno vyšetření (doplnit název) ze vzorku č. (doplnit).*" Podpis

8.2 Opakovaná vyšetření

V případě, že je vysloveno podezření na analytickou chybu je možné opakování vyšetření s tím, že je tento fakt zapsán do LIS "*opakováno*". V případě neshody výsledku s primárním výsledkem měření je výsledek konzultován s VŠ laboratoře (dále je např. opětovně zkontrolována identifikace vzorku či kvalita vzorku). V případě prokázané chyby je nutno přistoupit k opatřením vedoucím k nápravě.

Další vyšetření primárního vzorku může požadovat lékař nebo interpretující VŠ OKL a KB z důvodu nejasností při interpretaci výsledků.

8.3 Změny výsledků nálezů

V případě zjištění neshod u již uvolněného výsledku (např. při zjištění analytické chyby) při opakovaném měření může pracovník laboratoře změnit změřený výsledek. Původní výsledek zůstává uvedený v žádance v kolonce předchozí výsledek (je uvedeno i čas a datum předchozího výsledku). Každou změnu výsledku zaznamená laborantka do *mema k žádance* v LIS k požadované žádance. O této situaci neprodleně informuje VŠ pracovníka laboratoře, který výsledek finálně schválí o této události je neprodleně informován žadatel.

9 Skladování již vyšetřených vzorků

Skladování vzorků biologického materiálu je popsáno níže. Vzorky jsou uchovány z důvodu případné kontroly identifikace, do-ordinace dalších vyšetření, ev. opakování vyšetření. Obecně vyšetřené vzorky jsou skladovány podle uvedených instrukcí.

Vzorky pro detekci krví přenosných chorob:

Vzorky plazmy na vyšetření krví přenosných chorob serologicky 6 dnů při teplotě 2-8 °C nebo při teplotě -28 °C 180 dnů.

Vzorky plazmy na vyšetření NAT 12-13 dnů (dle vyšetřované metody) při teplotě 2-8 °C nebo při teplotě -28 °C 180 dnů.

Vzorky pro imuno hematologické, hematologické, biochemické vyšetření:

Vzorky na vyšetření KO se uchovávají po dobu stability při teplotě 2–20 °C max 24 h.

Vzorky po imuno hematologickém vyšetření jsou uchovávány 7 dní při 2–8 °C (k možnosti přešetření případné potransfuzní reakce).

Séra na vyšetření celkové bílkoviny, IgG a cholesterolu 7 dní při 2–8 °C.

Všechny vyšetřené vzorky (rezervy) jsou skladovány do ukončení vyšetření.

10 Bezpečné odstraňování materiálů, použitých při odběru vzorků

Každý biologický materiál je nutné považovat za infekční. Z tohoto hlediska je nutné respektovat pokyny o bezpečnosti práce, viz [Provozní řád Šumperk Nemocniční](#).

11 Standardní časy odezvy laboratorních vyšetření

Čas odezvy laboratorního vyšetření (turnaround time, TAT) u vybraných metod je jedním z indikátorů kvality OKL a KB. TAT představuje časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoři do zveřejnění výsledku vyšetření.

TAT je pravidelně měsíčně sledován a vyhodnocován.

Standardní časy odezvy laboratorních vyšetření:

Krevní obraz STATIM 60 min

Krevní obraz 120 min

Automatické analyzátory (rutinní biochemie, imuno hematologie, imunochemie): maximálně 24-72 hodin dle metod a analyzátorů.

V případě, že nemůže být interval z objektivních důvodů dodržen (závada na systému, reagentii, atp.) je nezbytné, aby vedoucí laboratoře ihned informoval klienty (telefonicky, elektronicky apod.).

12 Způsob řešení stížností

Stížnost může uživatel služeb OKL a KB podat ústně případně na telefonu 602 525 062 nebo emailem predstavenstvo@agel.cz). Každý pracovník má povinnost přijmout a zaznamenat stížnost/podnět od klientů. Záznamy o stížnostech zapisuje ten pracovník, který stížnost přijme neprodleně do formuláře [Evidenční list stížností, neshod a nápravných opatření \(laboratoř\)](#). V záznamu musí být uvedeno: datum přijetí stížnosti/námětu kdo stížnost/námět podal znění stížnosti/námětu. Po přijetí stížnosti je ihned informováno vedení OKL a KB, které informuje stěžovatele o přijetí stížnosti a závažnost stížnosti prošetří. V případě, že v rámci prošetřování stížnosti bude zjištěno, že je stížnost důvodná nebo částečně důvodná (nebo budou zjištěny jiné nedostatky) navrhne nápravná opatření nebo podnět pro zlepšování. Řešení a přezkoumání stížnosti provádí vždy osoby, které nejsou zapojeny do předmětu stížnosti tak, aby byla zachována nestrannost. Každá stížnost je zaznamenána a stěžovatel je informován nejpozději do 30 dnů od přijetí stížnosti o průběhu řešení stížnosti a případných přijatých opatřeních. Uživatelé mají rovný přístup k možnosti podání stížnosti bez diskriminace.

Rozhodnutí o zavedení nápravného/preventivního opatření zaznamená do [Evidenční list stížností, neshod a nápravných opatření \(laboratoř\)](#).

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho působnosti. Není-li tomu tak, předává stížnost svému nadřízenému nebo vedení laboratoře.

13 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ VNITŘNÍHO PŘEDPISU

13.1 Závaznost a odpovědnost

Odpovědnost za dodržování pravidel stanovených tímto Vnitřním předpisem mají vedoucí zaměstnanci všech dotčených úseků a pracovníci uvedení na seznamu k seznámení s tímto dokumentem.

13.2 Související dokumentace a záznamy

[Evidenční list stížností, neshod a nápravných opatření \(laboratoř\)](#)

[Abnormální výsledky podléhající hlášení](#)

[Provozní řád Šumperk Nemocniční](#)

[Referenční meze laboratorních výsledků](#)

[Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace](#)

13.3 Definované pojmy a použité zkratky

1. V této Směrnici jsou použity pojmy a zkratky ve významu uvedeném v [Přehledu zveřejněných pojmů a zkratk](#) vedeném a spravovaném společností AGEL a.s.

2. Pro účely tohoto Vnitřního předpisu jsou tyto pojmy a zkratky použity v následujícím významu:

OKL a KB – Oddělení klinických laboratoří a krevní banky
IgG – Imunoglobulin G
LIS – laboratorní informační systém
KO – krevní obraz
TAT – čas od doručení vzorku do laboratoře po vydání výsledku
TSL – AGEL Transfúzní služba a.s.
VŠ – vysokoškolský pracovník (lékař, OPLM)

13.4 Přílohy

Příloha č. 1 Seznam vyšetření, odběrových soustav a podmínek transportu