	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia: 3
	Martinské bioptické centrum, spol. s r.o.	Strana 1 z 15


Riadený dokument
Výtlačok č. 1

Laboratórna príručka

Stav dokumentu:	Schválený dokument	Označenie:	PK
Zodpovednosť za obsah:	Odborný garant	Revízia:	3
Zodpovednosť za riadenie dokumentu:	Zmocnenec pre kvalitu	Znak hodnoty a lehota uloženia:	R 2.1 A - 10
Platnosť dokumentu:	Od: 21. 6. 2017 Do:		
Vypracoval/revidoval:	Ivana Nahálková	Dátum vypracovania:	19. 6. 2017
Schválil:	prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.	Dátum schválenia:	20. 6. 2017

OBSAH

1	ÚVOD	3
1.1	Účel	3
1.2	Evidencia zmien	3
1.3	Použité pojmy	3
1.4	Použité skratky	3
2	INFORMÁCIE O PRACOVISKU A JEHO BIOPTICKOM A CYTOLOGICKOM LABORATÓRIU	5
2.1	Základné informácie o laboratóriu	5
2.2	Identifikačné údaje pracoviska MBC	5
2.3	Zameranie pracoviska a spektrum ponuky služieb	6
2.4	Šumarizácia ponúkaných vyšetrení	6
2.5	Úroveň a stav akreditácie	6
2.6	Organizácia pracoviska	6
3	MANUÁL PRE ODBERY PRIMÁRNYCH VZORIEK	7
3.1	Základné informácie	7
3.2	Sprievodné lístky na vyšetrenie	7
3.2.1	<i>Sprievodný list k zásielke histologického materiálu</i>	7
3.2.2	<i>Sprievodný list cytologického vyšetrenia</i>	8
3.3	Požiadavky na konzultačné vyšetrenie	8
4	ODBERY A FIXÁCIA TKANIVA	9
4.1	Odber materiálu na cytologické vyšetrenie	10
4.1.1	<i>Odber spúta</i>	10
4.1.2	<i>Ostatné telesné tekutiny (výpotky, punktáty, laváže)</i>	10
4.1.3	<i>Zhotovenie náterov z telových tekutín</i>	10
5	INFORMÁCIA O PREPRAVE MATERIÁLU	11
6	PREDANALYTICKÉ PROCESY	11
6.1	Príjem sprievodiek a materiálu	11
6.2	Postup pri doručení kolíznych vzoriek	11
6.3	Nesúlad pri nesprávnej identifikácii materiálu alebo sprievodky	12
7	OZNAMOVANIE VÝSLEDKOV A KOMUNIKÁCIA S PRACOVISKOM	12
7.1	Informácie o formách oznamovania výsledkov	12
7.2	Typy nálezov a laboratórnych správ	13
7.3	Zmena výsledkov a nálezov	13
7.4	Intervaly od dodania materiálu k oznámeniu výsledkov	13
7.5	Konzultačná činnosť pracoviska	13
7.6	Riešenie sťažností	14
8	SÚVISIACE DOKUMENTY	15

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské bioptické centrum, spol. s r.o.	Strana 3 z 15

1 ÚVOD

1.1 Účel

Cieľom dokumentu je:

- informovať žiadateľa laboratórneho vyšetrenia o ponuke našich služieb,
- poskytnúť zdravotníckym zamestnancom potrebné informácie z preanalytickej a post analytickej fázy a vlastného laboratórneho vyšetrenia, ktoré sú potrebné na dosiahnutie správneho výsledku vyšetrenia a jeho vyhodnotenia v diagnostickom a liečebnom procese,
- pomôcť zlepšeniu komunikácie s užívateľom laboratórnych služieb a
- napomôcť zviditeľneniu práce spoločnosti.

Laboratórna príručka je k dispozícii na webových stránkach spoločnosti, kde sa pravidelne aktualizuje. O zmenách alebo novom vydaní budeme zákazníkov informovať.

Dodržiavaním postupov uvedených v tejto príručke a súvisiacej dokumentácii systému manažérstva kvality je zabezpečené splnenie požiadaviek zákazníka, ostatných zainteresovaných strán a zásad trvalého zlepšovania vybudovaného systému manažérstva kvality.

1.2 Evidencia zmien

Císlo revízie	Dátum revízie	Rozsah zmien
0	24.3.2010	Vydanie dokumentu
1	12.6.2013	Zmena v identifik. údajoch pracoviska a v spriev. liste pre imunohybridizačné vyš.
2	20.8.2015	Zmena v identifik. údajoch a v organizácii pracoviska
3	21.6.2017	Zmena v identifik. údajoch a v organizácii pracoviska, nevyšetrovanie orgánových protilátok

Použité pojmy


Použité pojmy

Pojem	Definícia
Spoločnosť	Martinské bioptické centrum s.r.o.
Biologické faktory	(BF)sú mikroorganizmy (vrátane geneticky modifikovaných), bunkové kultúry a ľudské endoparazity ktoré môžu vyvolať infekcie, alergie alebo pôsobiť toxicky na organizmus človeka; medzi BF patria taktiež príóny, ktoré môžu vyvolať prenosné ochorenia.
Mikroorganizmy	sú mikrobiologické bunkové alebo nebunkové jedince schopné procesu zdvojenia alebo prenosu genetického materiálu.
Bunkové kultúry	sú populácie buniek získané kultiváciou mnohobunkových organizmov v laboratórnych podmienkach.
Smernica	zdokumentovaný postup SMK
Systém manažérstva kvality	súbor vzájomne previazaných procesov, postupov a zdrojov určených na riadenie Centra s ohľadom na kvalitu a splnenie požiadaviek zákazníka
Validácia	potvrdenie poskytnutím objektívneho dôkazu, že sa splnili požiadavky na zamýšľané používanie alebo aplikáciu (ak sa nedá overiť výstup)
Vlastník procesu	osoba zodpovedná za priebeh a výsledok procesu
Vstup	materiál alebo informácia, ktorá sa spracováva v procese
Výstup	materiál alebo informácia vytvorená alebo upravená v procese, ktorú následne využíva iný proces

1.3 Použité skratky

Skratka	Vysvetlenie/význam
MBC	Martinské bioptické centrum s.r.o.

Skratka	Vysvetlenie/význam
VÚC Žilina	Vyšší územný celok Žilina
IHCH	imunohistochemické metódy
LIS	laboratórny informačný systém

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské bioptické centrum, spol. s r.o.	Strana 5 z 15


2 Informácie o pracovisku a jeho bioptickom a cytologickom laboratóriu

2.1 Základné informácie o laboratóriu

Martinské bioptické centrum, s.r.o. (ďalej len MBC), je NZZ s licenciou v odbore patologická anatómia. Je to bioptické a cytologické pracovisko, ktoré v súlade s koncepciou odboru patologická anatómia poskytuje základnú aj špecializovanú bioptickú a cytologickú diagnostiku. V oblasti bioptickej diagnostiky a diferenciálnej diagnostiky nádorových ochorení poskytuje aj nadregionálne a konzultačné diagnostické služby. Táto diagnostika je zameraná tak na vlastný diagnostický proces určenia diagnózy ochorenia, ako aj na určovanie prognosticky a prediktívne dôležitých faktorov ochorenia, ako aj na sledovanie priebehu ochorenia a určenia úspešnosti jeho liečby. V oblasti postgraduálneho špecializačného štúdia spolupracuje s akreditovaným školiacim pracoviskom - Ústavom patologickej anatómie JLF UK a MFN v Martine. Na čele pracoviska je vedúci lekár a odborný garant spoločnosti, vedúcim pracovníkom na úseku administratívno-ekonomickej činnosti je riaditeľka spoločnosti.

2.2 Identifikačné údaje pracoviska MBC

Názov organizácie	Martinské bioptické centrum, s.r.o.
Sídlo	Prieložtek 1, Martin
Adresa	Martinské bioptické centrum, s.r.o. Prieložtek 1, 036 01 Martin
Telefón	+421-43-4223585, 0905 964505
Fax	+421-43-4223585
E-mail	mbc@patologia.sk
Web	www.mbc-patologia.sk
Odborný garant	prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.
E-mail	plank@jfmmed.uniba.sk
Vedúci lekári	MUDr. Ján Gumančík – vedúci lekár úseku všeobecnej biopsie Prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc., - vedúci lekár úseku konzultačnej a hematopatologickej biopsie
Telefón	+421-43-4223585
riaditeľka spoločnosti	Mgr. Jarmila Melegová
Telefón	0905-220680
E-mail	melegova@klinickabiochemia.sk
Vrchná laborantka	Ivana Naháľková
Telefón	+421-43-4223585
E-mail	nahalkova@mbc-patologia.sk
Pracovná doba	Pondelok - piatok 7,30 – 16,00

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské bioptické centrum, spol. s r.o.	Strana 6 z 15

2.3 Zameranie pracoviska a spektrum ponuky služieb

MBC v Martine ponúka pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti - ambulantné a nemocničné pracoviská v okrese Martin, v regióne VÚC Žilina, stredného Slovenska a po dohode s inými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti aj iných regiónov Slovenska kompletnú bioptickú a cytologickú diagnostiku s využitím metód cytologických, histologických, histochemických, imunohistochemických, vrátane konzultačných vyšetrení pre iné pracoviská odboru patologická anatómia, resp. pre iné klinické ambulantné a lôžkové zariadenia. Tieto služby poskytuje v rámci regiónu stredného Slovenska, ale v mnohých úsekoch svojej činnosti je aj koncovým špecializovaným pracoviskom bioptickej diagnostiky ochorení krvotvorby a lymfatického systému, ako aj niektorých ďalších skupín ochorení, obzvlášť nádorových, s celoslovenskou pôsobnosťou. Platí to tak pre procesy určenia diagnózy, diferenciálnej diagnózy, ako aj pre procesy stanovenia prognosticky a prediktívne dôležitých faktorov analýzy biopticke vyšetřovaného tkaniva.

2.4 Sumarizácia ponúkaných vyšetrení

- bioptické (histologické) vyšetrenie tkaniva
- histologické vyšetrenie tvrdých tkanív
- bioptické (histologické) vyšetrenie konzultačných biopsií – tzv. druhé čítanie
- imunohistochemické vyšetrenia
- imunohybridizačné a iné špeciálne vyšetrenia
- cytologické vyšetrenia
- cytologické vyšetrenia telesných tekutín (výpotky, výplachy, stery, moč...)


2.5 Úroveň a stav akreditácie

V súčasnosti má spoločnosť zavedený systém manažérstva kvality podľa normy STN EN ISO 9001:2009. Po úspešnom zvládnutí recertifikačného auditu zvažujeme ako ďalší krok akreditáciu nášho pracoviska podľa normy ISO15189:2007.

2.6 Organizácia pracoviska

Pracovisko je rozdelené na laboratórne úseky (bioptický úsek, cytologický úsek, imunohistochemický úsek, úsek imunohybridizačných a iných špeciálnych vyšetrení, úsek lekárov a úsek administratívno-ekonomický. Laboratórne úseky a administratívny úsek organizačne riadi vedúca laborantka, úsek lekárov riadi vedúci lekár.

Odborný garant, vedúci lekár a výkonná riaditeľka spoločnosti vykonávajú riadiacu a organizačnú prácu v rámci celej spoločnosti.

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské bioptické centrum, spol. s r.o.	Strana 7 z 15

3 Manuál pre odbery primárnych vzoriek

3.1 Základné informácie

Táto kapitola obsahuje špecifické pokyny, ktoré sa dotýkajú správneho odberu, fixácie a manipulácie s materiálom pre bioptické vyšetrenia, cytologické vyšetrenia, imunohybridizačné a iné špeciálne vyšetrenia. Sú dôležité nielen pre zamestnancov pracoviska, ale predovšetkým pre odosielajúcich lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov zodpovedných za odbery, identifikáciu a fixáciu materiálov, ako aj jeho odosielanie.

3.2 Sprievodné lístky na vyšetrenie

Ako sprievodné lístky k zásielke na vyšetrenie bioptického histologického, cytologického vyšetrenia a imunohybridizačných vyšetrení môžu byť použité nasledovné formuláre:

- a.) vlastné sprievodné lístky materiál odosielajúceho klinického pracoviska v rámci ním používaného softveru, zasielané s materiálom
- b.) sprievodné lístky fy. CONA voľne dostupné našim klientom na stránke www.patologia.sk – sekcia – žiadanky – úsek Martinské bioptické centrum s.r.o. v Martine, vyplniteľné a odosielateľné elektronicky a súčasne v kópii zasielané s materiálom,
- c.) iné oficiálne sprievodné lístky (ŠEVT),

Požiadavky na údaje obsiahnuté v lístku sú sumarizované v ďalšom texte.

3.2.1 Sprievodný list k zásielke histologického materiálu


Každý materiál určený na histologické vyšetrenie musí mať riadne vyplnený sprievodný list. Ústne požiadavky na vyšetrenie neakceptujeme.

Sprievodný list musí obsahovať minimálne tieto povinné údaje:

- meno a priezvisko pacienta
- rodné číslo, prípadne dátum narodenia (novorodenci, cudzinci)
- kód zdravotnej poisťovne, event. informáciu o spôsobe úhrady
- identifikáciu objednávateľa – pracovisko, meno lekára, kód lekára
- lokalizáciu (tkanivový pôvod vzorky) – predmet vyšetrenia
- klinickú diagnózu (príp. stručný klinický priebeh)
- dátum, pečiatku a podpis odosielajúceho lekára

Povinne podmienené:

- predchádzajúce histologické vyšetrenie
- popis odobratého materiálu, príp. anatomická špecifikácia miesta odberu

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské biooptické centrum, spol. s r.o.	Strana 8 z 15

- dátum a čas odberu
- adresa miesta pobytu vyšetrovanej osoby v SR
- telefón alebo iný kontakt v prípade urgentného alebo závažného výsledku

3.2.2 Sprievodný list cytologického vyšetrenia

Sprievodka musí obsahovať minimálne tieto povinné údaje:

- meno a priezvisko pacienta
- rodné číslo, prípadne dátum narodenia (novorodenci, cudzinci)
- kód zdravotnej poisťovne event. informáciu o spôsobe úhrady
- identifikáciu objednávateľa – pracovisko, meno lekára, kód lekára
- lokalizáciu (tkanivový pôvod vzorky) – predmet vyšetrenia
- klinickú diagnózu (príp. stručný klinický priebeh)
- dátum, pečiatku a podpis odosielajúceho lekára
- popis odobratého materiálu, príp. anatomická špecifikácia miesta odberu
- adresa miesta pobytu vyšetrovanej osoby v SR
- dátum, pečiatku a podpis odosielajúceho lekára

Identifikácia pacienta na sprievodke a na nádobe s materiálom musí byť jednoznačná! (viď postupy pri nesprávnej identifikácii materiálu alebo sprievodky).

Údaje písané rukou musia byť čitateľné a prípadné požiadavky jednoznačné.


3.2.3 Sprievodný list na imuno hybridizačné a iné špeciálne vyšetrenia

Sprievodka na vyšetrenie musí obsahovať nasledovné údaje:

- meno a priezvisko pacienta
- rodné číslo, prípadne dátum narodenia (novorodenci, cudzinci)
- kód zdravotnej poisťovne event. informáciu o spôsobe úhrady
- identifikáciu objednávateľa – pracovisko, meno lekára, kód lekára
- klinickú diagnózu
- adresa miesta pobytu vyšetrovanej osoby v SR
- popis vyšetrovaného materiálu, číslo parafínového bloku zaslaného na vyšetrenie
- zreteľne označiť typ požadovaného vyšetrenia
- dátum, pečiatku a podpis odosielajúceho lekára

3.3 Požiadavky na konzultačné vyšetrenie

Konzultačným vyšetrením sa rozumie konzultácia histologického vyšetrenia medzi patológmi z rôznych pracovísk, vykonaná na základe žiadosti patológa na dokončenie diagnostického procesu.

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské biooptické centrum, spol. s r.o.	Strana 9 z 15

Konzultačným vyšetrením je aj vyšetrenie realizované na žiadosť klinika/klinického pracoviska pôvodne odosielajúceho materiál na vyšetrenie na iné pracovisko patológie.

Zásielky na konzultačné vyšetrenia by mali obsahovať sprievodku a nefixovaný materiál, alebo parafrínové bloky, prípadne histologické preparáty.

Sprievodka musí obsahovať tieto údaje

Všetky povinné údaje tak, ako je to v prípade bežného histologického vyšetrenia (viď 3.2.1 Sprievodný list k histologickému vyšetreniu), požiadavky na druh vyšetrenia, číslo konzultačnej biopsie, ktoré musí byť identické s číslom na priloženom parafrínovom bloku, prípadne histologickom preparáte.

V niektorých prípadoch je priložená samostatná dokumentácia s podrobnými informáciami o zaslanej biopsii, ktoré môžu byť adresované konkrétnemu lekárovi. V prípade, že k materiálu určenému na konzultáciu je priložený iba sprievodný list, musí obsahovať rovnaké údaje, ako sprievodný list k vyšetreniu. K takejto požiadavke sa na našom pracovisku vyplní a priloží sprievodka.

Upozornenie: V takomto prípade musí byť zabezpečená jednoznačná identifikácia parafrínového bloku a sprievodky. V opačnom prípade sa nezhoda rieši telefonicky.

4 Odbery a fixácia tkaniva

Odber

Odbery vykonáva vždy špecializovaný lekár na jednotlivých ambulantných alebo lôžkových klinických zariadeniach poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Materiál, ktorý ošetrujúci lekár odoberie pri operačnom vyšetrení (ambulantnom a nemocničnom) **posiela patológovi celý a vždy na jedno pracovisko (delenie materiálu na viacero častí a jeho odosielanie na vyšetrenie na rôzne pracoviská je postup non-lege artis, ktorý ohrozuje pacienta)**. Pri väčších vzorkách je vhodné označiť patologické lézie (napr. stehom, farebným tušom).

Za bezpečnú likvidáciu materiálov použitých pri odbere zodpovedá lekár, ktorý odber vykonal.


Fixácia

Tkanivo určené na histologické vyšetrenie je nutné OKAMŽITE FIXOVAŤ. Ako fixačná tekutina sa používa 10% formaldehyd.

- Upozornenie (pri nedodrzaní nasledujúcich zásad dochádza ku autolýze materiálu!):

! Odobraté tkanivo musí byť v nádobe s dostatočným množstvom fixačnej tekutiny (ideálny je pomer objemu tkaniva a objemu fixačnej tekutiny 1:10).

! Fixačná tekutina musí mať v nádobe dostatočný prístup k tkanivu – najskôr je nutné do nádoby naliať tekutinu a potom vložiť tkanivo, nie naopak

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské biooptické centrum, spol. s r.o.	Strana 10 z 15

! Plošné orgány sa pred vkladáním do nádoby majú najskôr napnúť na kovové podložky, čím sa zabráni ich skrúteniu

! Väčšie orgány je nutné zaslať na histologické vyšetrenie celé – nenarezávať (radšej zaslať ako natívnu vzorku)

! Materiály treba ukladať do nádob, ktoré zodpovedajú ich veľkosti, nikdy sa nesmú do nej natlačiť (treba brať ohľad na to, že fixáciou dochádza k zväčšeniu objemu tkaniva následkom čoho nie je možné vybrať materiál z nádoby neporušený)

! Nádoby je nutné riadne uzatvoriť, aby nedošlo k vyliatiu fixačného roztoku a riadne označiť

Takto uložené a fixované tkanivo je z hľadiska času kvalitatívne nemenné až do doby spracovania. Ak sa pri spracovaní materiálu nevyšetruje celý objem odobratého tkaniva (viď smernica Biopsia, odsek a)), tak pracovisko uchováva zvyšný nespracovaný materiál až do času konečného stanovenia diagnózy, až potom v súlade s pokynom povereného lekára dochádza k jeho likvidácii. Parafínové bločky a preparáty z jednotlivých vyšetrení uchováva pracovisko v súlade s platnou právnou normou.

4.1 Odber materiálu na cytologické vyšetrenie

4.1.1 Odber spúta

Vykašľané spútum je fixované cytologickou tekutinou priamo v klinickom ambulatnom alebo lôžkovom zariadení a spolu so sprievodným lístkom doručené na vyšetrenie.

4.1.2 Ostatné telesné tekutiny (výpotky, punktáty, laváže)

Odbery telesných tekutín vykonáva vždy lekár. Ide napríklad o tenkoihlové cytologie, odber tekutín z telových dutín, výplach telových dutín. Naše pracovisko nemá žiadne špeciálne požiadavky na výkon odberov takýchto telových tekutín. Určenie minimálneho množstva je vždy individuálne.

Odobraté tekutiny sa dodávajú v stave, v akom boli odobraté, je nutné ich čo najskôr dopraviť na naše pracovisko. Tekutiny sa nikdy nenechávajú na mieste odberu cez noc, v prípade, že nie je možný okamžitý transport je nutné materiál uložiť do chladničky. Materiál nesmie byť nikdy vystavený extrémnym teplotám. Ak sa zhotoví náter, lekár posielajú na vyšetrenie nátery aj tekutinu spolu s vyplneným sprievodným lístkom.


4.1.3 Zhotovenie náterov z telových tekutín

Náter sa zhotoví na podložné sklíčko, druhým čistým podložným sklíčkom. Označí sa, nechá dobre zaschnúť, spolu so sprievodkou sa dopraví na naše pracovisko.

Označenie vzorky

Skúmavka, či podložné sklíčko a sprievodka musia byť označené zhodne. Jednoznačnú identifikáciu pacienta na žiadanke a vzorke určuje aspoň jeden z týchto parametrov:

- meno a priezvisko pacienta
- rodné číslo pacienta / rok narodenia

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské biooptické centrum, spol. s r.o.	Strana 11 z 15

V prípade, že je prítomná zhoda s označením, materiál sa spracuje, pokiaľ tomu tak nie je, laborant telefonicky informuje odosielajúceho lekára a žiada o doplnenie, či spresnenie informácií o pacientovi.

5 Informácia o preprave materiálu

Lekár, ktorý vykonal odber, posieľa materiál spolu so sprievodkou. Preprava materiálu sa uskutočňuje:

- a.) priamym doručením – zo zariadení v budove, kde sídli MBC,
- b.) prepravnou službou (sanitkou) buď zo zariadení v rámci mesta Martin, alebo v rámci regiónu,
- c.) poštou,
- d.) v súrnych a odôvodnených prípadoch expresnými zásielkovými službami na náklady odosielateľa, prípadne, na želanie, pacienta a jeho rodiny.

Poštou možno zasielať fixované materiály, preparáty, parafínové bloky, či sérum ak je prepravované v termoboxe. Za zaistenie materiálu z hľadiska bezpečnosti je zodpovedný odosielateľ materiálu, ktorý zaistí vhodný spôsob balenia a označenie a informovanosť prepravcu o charaktere materiálu. Sklenené nádoby s materiálom musia byť zabezpečené tak, aby nedošlo k ich rozbitiu, či vyliatiu fixačnej tekutiny. Takisto musia byť zabezpečené sprievodné lístky, aby nedošlo k ich znehodnoteniu.

6 Predanalytické procesy


6.1 Príjem sprievodiek a materiálu

Materiál sa prijíma v pracovných dňoch kontinuálne v rámci pracovnej doby nasledovne:

1. Poverení pracovníci príjmu a evidencie materiálu priradia doručený biologický materiál ku sprievodke podľa povinných identifikačných znakov, pričom vždy musí súhlasiť minimálne jeden z nasledujúcich údajov:
 - meno a priezvisko pacienta
 - rok narodenia
2. Vykonajú kontrolu náležitosti sprievodných listov,
3. Vykonajú kontrolu stavu fixácie a podľa pokynov vedúcej laborantky v prípade potreby zabezpečia jeho dofixovanie.
4. Pridelia každému prípadu príslušné biooptické číslo, pod ktorým bude vedená celá dokumentácia prípadu počas jeho vyšetrovania.
5. Podľa pokynov vedúcej laborantky a vedúceho lekára vykonajú samostatne, alebo v spolupráci s administratívnu pracovníčkou, príjem prípadu do laboratórnej knihy príjmu materiálu a rovnako aj do LIS – software CONA-PAT (fa. Cona) nakopírovaním príslušných požadovaných údajov do systému.
6. Rozdelia materiál do jednotlivých laboratórií podľa požadovaného vyšetrenia

6.2 Postup pri doručení kolíznych vzoriek

doplnenie ďalších identifikačných údajov rieši príjmová kancelária. V prípade konzultačných vyšetrení sa kontaktuje odosielajúci lekár

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské biooptické centrum, spol. s r.o.	Strana 12 z 15

Dodané rozbité sklo s náterom:

- a) Ak je náter úplne znehodnotený a materiál pre poškodenie nemožno ďalej spracovať, materiál sa ďalej nespracováva – tieto údaje sa zapisujú písomne na sprievodný lístok a súčasne sú vložené do LIS-u a písomne je o tejto skutočnosti informovaný odosielateľ materiálu.
- b) Ak je materiál zachovaný aspoň čiastočne – t.j. podložné sklo s náterom je rozbité len čiastočne, dá sa zafarbiť a odčítať, spracuje sa ďalej ako bežný materiál.

Histologický materiál dodaný v porušenom obale:

- a) Ak je nádoba otvorená, ale obsahuje odobratý materiál, materiál je spracovaný bežným spôsobom.
- b) V prípade, že je materiál veľmi malý a došlo k jeho vyliatu aj s fixačnou tekutinou, oznámi to laborantka službu konajúcemu lekárovi, ktorý upovedomí ošetrojúceho lekára a spíše o tom záznam do LIS-u aj na sprievodný lístok k vyšetreniu.
- c) Vyliatie tekutiny určenej k cytologickému spracovaniu
- čiastočné – pokiaľ je množstvo tekutiny dostatočné na zhotovenie náteru, spracuje sa
 - úplné – laborantka informuje službu konajúceho lekára a táto skutočnosť je oznámená odosielateľovi materiálu a spíše sa o tom zápis tak na sprievodný lístok k vyšetreniu, ako aj do LIS-u.

Materiál dodaný bez sprievodky

Pracovníčky na úseku príjmu materiálu na základe dohovoru s ošetrojúcim lekárom žiadajú o zaslanie originálnej sprievodky, alebo je materiál vrátený na oddelenie. O uvedených skutočnostiach je spísaný záznam.

Sprievodný list dodaný bez materiálu

Pracovníčky na úseku príjmu materiálu kontaktujú odosielateľa materiálu a žiadajú dodať chýbajúci materiál. O uvedených skutočnostiach je spísaný záznam.

6.3 Nesúlad pri nesprávnej identifikácii materiálu alebo sprievodky

Nesúlad v základných identifikačných znakoch pre pridelenie sprievodky ku vzorke biologického materiálu (meno, priezvisko pacienta a rok narodenia).

Materiál nie je prijatý na ďalšie spracovanie pokiaľ nie je uvedený aspoň jeden z vyššie uvedených údajov,

Sprievodka nie je riadne vyplnená – chýbajú niektoré povinné údaje (odosielateľ, poisťovňa...) materiál sa prijme a nezrovnalosti rieši príjmová kancelária a spíše sa záznam

7 Oznamovanie výsledkov a komunikácia s pracoviskom

7.1 Informácie o formách oznamovania výsledkov

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské biooptické centrum, spol. s r.o.	Strana 13 z 15

Naša spoločnosť v súlade s platnými predpismi používa v súčasnosti pre všetkých žiadateľov vyšetrenia jednotný spôsob oznamovania výsledkov, ktorým je tlač výsledkov na papieri s hlavičkou spoločnosti, podpis nálezu lekárom a následná distribúcia nálezu poštou.

Ukladanie výsledkov sa vykonáva cez LIS - systém firmy CONA. Pred expedíciou sú výsledky kontrolované a podpísané zodpovedným pracovníkom. Podľa požiadavky odosielajúceho klinického lekára vyšetrujúci lekár-patológ je oprávnený v LIS CONA odoslať výsledok aj elektronicky. Okrem toho vybraným žiadateľom sme v rámci LIS CONA sprístupnili na požiadanie heslom a kódom zabezpečený prístup do LIS spoločnosti a tak aj prístup k vyšetreniam ich pacientov. Telefonické či faxové hlásenia sa používa len výnimočne, ak je potrebné riešenie problémov vzniknutých k zaisteniu chýbajúcich informácií. Zamestnanec podávajúci výsledok môže byť len vysokoškolák (lekár) a je povinný identifikovať oprávneného lekára menom resp. heslom používaným pre komunikáciu. Pri hlásení výsledku telefónom je zamestnanec povinný presvedčiť sa, že hlási výsledok oprávnenej osobe.

Stredný zdravotný personál nemá oprávnenie vydávať nálezy s výnimkou pracovníkov na to určených a to len formou poštovej distribúcie.

V nevyhnutných prípadoch ak o to požiada ošetrojúci lekár je možné zhotoviť kópiu vyšetrenia, ktorá je označená ako **OPIS**, skontrolovaná podľa originálneho sprievodného lístku a riadne podpísaná lekárom.

7.2 Typy nálezov a laboratórnych správ

Výsledok môže byť zaslaný ako **kompletný**, ak boli vyšetrené všetky potrebné alebo požadované parametre. V prípade potreby doplnkových vyšetrení môže byť zaslaný ako **čiasťočný – predbežný**. Po doplnení špeciálnych vyšetrení bude výsledok skompletizovaný a zaslaný opakovane ako definitívny nález.

7.3 Zmena výsledkov a nálezov


Ak z nejakého dôvodu dôjde k zisteniu chybného výsledku, ten musí byť okamžite opravený. V prípade distribúcie chybného výsledku musí byť vydaný verifikovaný duplikát a spolu s ospravedlňujúcim listom s názvom „REVÍZIA VYŠETRENIA“ dodaný ošetrojúcemu lekárovi.

7.4 Intervaly od dodania materiálu k oznámeniu výsledkov

Výsledky všetkých rutinných vyšetrení sú dodané do siedmych pracovných dní odo dňa doručenia materiálu na naše pracovisko, výnimku tvoria len časovo náročnejšie špecializované vyšetrenia, u ktorých sa termín dodania predĺži na 10-14 dní.

7.5 Konzultačná činnosť pracoviska

Naše pracovisko uskutočňuje aj konzultačnú činnosť v prípadoch zložitých a ťažko diagnostikovateľných nádorových procesov. Konzultačnú činnosť vykonáva iba lekár s 2. stupňovou atestáciou v odbore patologická anatómia.

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské biooptické centrum, spol. s r.o.	Strana 14 z 15

Požiadavky na konzultačné vyšetrenia vrátane materiálu sa obvykle zasielajú poštou a zásielka obsahuje sprievodný list na vyšetrenie, parafínové bloky, preparáty prípadne list adresovaný konkrétnemu lekárovi pracoviska. Časový interval vyšetrenia konzultačného prípadu je zvyčajne rovnaký, ako v bode 7.4.

7.6 Riešenie sťažností

Sťažnosť lekára, pacienta a ostatných účastníkov sú podnetom na zlepšenie našej práce a zaoberáme sa prešetrením každej uplatnenej sťažnosti. Sťažnosti možno podať na:

- výsledky laboratórnych vyšetrení,
- nevyšetrenie všetkých príslušným klinikom, resp. klinickou praxou požadovaných parametrov ochorenia,
- spôsob chovania pracovníkov,
- nedodržanie dohodnutých podmienok vyplývajúcich z uzatvorenej dohody o vykonaní vyšetrení.

Spôsob podania sťažností

- písomne – poštou, faxom, e-mailom
- ústne – telefonicky, osobne

Postupy pri riešení možných (predpokladaných sťažností)

1) nedodanie výsledkov podľa stanoveného postupu

Ak je sťažnosť oprávnená a výsledky skutočne neboli dodané v termíne uvedenom v Laboratórnej príručke, postupuje pracovník takto:

- overí totožnosť,
- sťažnosť zaznamená do evidencie nezhôd
- v prípade známych výsledkov ich oznámi zákazníkovi, prípadne pošle poštou, faxom alebo e-mailom so zabezpečením ochrany dát vzhľadom na dôvernosť informácií,
- v prípade, že výsledky ešte nie sú k dispozícii informuje zákazníka o náhradnom termíne oznámenia výsledkov.

2) sťažnosť na pracovníkov v laboratóriu

Každú takúto sťažnosť rieši nadriadený pracovník zamestnanca, prípadne zašle list s ospravedlnením alebo dohodne osobnú schôdzku.

3) sťažnosti na postup alebo výsledky laboratórnych vyšetrení, alebo na nevyšetrenie niektorých klinikom požadovaných parametrov.

Sťažnosť rieši oprávnený kvalifikovaný pracovník a o sťažnosti informuje vedúceho pracoviska.

Vybavenie sťažností je v nasledujúcich časových termínoch:

- okamžite, ak je to možné

	Laboratórna príručka DOKUMENT SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY	Revízia:3
	Martinské bioptické centrum, spol. s r.o.	Strana 15 z 15

- sťažnosť na výsledok sa dá podať kedykoľvek, ostatné sťažnosti treba podať do 30 dní od predmetnej udalosti
- termín na vybavenie sťažnosti je 30 dní, v tomto termíne oznámi zodpovedný pracovník zákazníkovi výsledok šetrenia

V prípade, že nemožno sťažnosť vybaviť v daných termínoch, zodpovedný pracovník oznámi túto skutočnosť sťažovateľovi s uvedením konečného rozhodnutia.

8 Súvisiace dokumenty

Číslo	Názov	Označenie
1	Biopsia	PP-01
2	Metódy vyšetrení v cytologickom laboratóriu	PP-02
3	Postupy metód farbení	PP-03
4	Prípravy roztokov	PP-04
5	Príručka kvality	PK