



Laboratorní příručka

Cytologická laboratoř

| | |
|-------------------------|--|
| Platnost dokumentu: | 1. ledna 2016 |
| Datum vypracování: | 30.prosince 2015 |
| Datum schválení: | 31.prosince 2015 |
| Vypracoval: | Jana Šulová, manažer kvality |
| Schválil: | MUDr. Hana Urbancová, vedoucí laboratoře |
| Garant dokumentu: | Jana Šulová, manažer kvality |
| Verze: | 02 |
| Identifikace dokumentu: | LP 01 |
| Důvěrnost: | Interní |
| Výtisk č.: | |
| Ostatní informace: | |

Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.

| | | |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 1 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



Obsah:

| | |
|---|-----------|
| 1. Úvod | 4 |
| 1.1 Předmluva | 4 |
| 2. Informace o laboratoři | 5 |
| 2.1 Identifikace laboratoře | 5 |
| 2.2 Základní údaje o laboratoři | 5 |
| 2.3 Zaměření laboratoře | 6 |
| 2.4 Úroveň a stav akreditace | 6 |
| 2.5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení | 6 |
| 2.6 Spektrum nabízených služeb | 8 |
| 2.7 Popis nabízených služeb | 8 |
| 2.8 Zásady na ochranu osobních informací | 8 |
| 2.9 Použité pojmy a zkratky | 8 |
| 3. Manuál pro odběry primárních vzorků | 9 |
| 3.1 Základní informace | 9 |
| 3.2 Požadavkové listy (žádanky) | 9 |
| 3.3 Požadavky na urgentní vyšetření | 10 |
| 3.4 Ústní požadavky na vyšetření | 10 |
| 3.5 Používaný odběrový systém | 10 |
| 3.6 Příprava pacienta před vyšetřením | 10 |
| 3.7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku | 10 |
| 3.8 Odběr vzorku | 11 |
| 3.9 Množství vzorku | 12 |
| 3.11 Likvidace použitých odběrových materiálů | 12 |
| 3.12 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita | 12 |
| 3.13 Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky | 12 |
| 3.14 Informace k dopravě vzorků | 12 |
| 4. Preanalytické procesy v laboratoři | 14 |
| 4.1 Příjem žádanek a vzorků | 14 |
| 4.2 Kritéria přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků | 14 |
| 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky | 14 |
| 4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi | 15 |
| 5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoři | 16 |
| 5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech | 16 |
| 5.2 Informace o formách vydávání výsledků, typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis | 16 |
| 5.3 Vydávání výsledků přímo pacientům | 17 |
| 5.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření | 17 |
| 5.5 Změny výsledků a nálezů | 17 |
| 5.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku | 18 |
| 5.7 Konzultační činnost laboratoře | 18 |



| | | |
|-----------|---|--|
| 5.8 | Způsob řešení stížnosti | 18 |
| 5.9 | Vydávání potřeb laboratoří | 19 |
| 6. | Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří | 20 |
| 6.1 | Seznam vyšetření prováděných v laboratoři | 20 |
| 6.2 | Seznam laboratoří provádějících vyšetření, které laboratoř neprovádí | Chyba! Záložka není definována. |
| 6.3 | Seznam funkčních testů | Chyba! Záložka není definována. |
| 7. | Pokyny a instrukce | Chyba! Záložka není definována. |
| 8. | Související dokumentace | 20 |
| 8.1 | Přílohy..... | 20 |
| 8.2 | Informované souhlasy | Chyba! Záložka není definována. |



1. Úvod

1.1 Předmluva

Centrum onkologické prevence pro ženy s.r.o. je zdravotnické zařízení v Praze, které poskytuje pacientce se suspektním cytologickým nálezem kompletní péči. Pracoviště bylo založeno v roce 1992, jako jedno z prvních zařízení tohoto typu. Zakládajícím lékařem byl MUDr. Mgr. Jaromír Šašinka MIAC, který se touto problematikou zabýval 30 let. Klíčové pro vznik těchto Center byl vliv prof. MUDr. Jiřího Kaňky, který se zasloužil o vybudování pracovišť v celém Československu. Naše centrum poskytuje laboratorní a gynekologickou službu. Cílem laboratorní příručky je informovat gynekology o našich službách a poskytnout jim kompletní informace týkající se kvality diagnostiky laboratoře.

| | | |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 4 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



2. Informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře

| | |
|--------------------------------|--|
| Název organizace | Centrum onkologické prevence pro ženy, s.r.o. |
| Identifikační údaje | IČ: 63668041 |
| Typ organizace | Společnost s ručením omezeným; Provozování nestátního zdravotnického zařízení |
| Statutární zástupce organizace | Jednatelé společnosti Jana Šulová – manažer zařízení Ing. Jan Čihák - ekonom |
| Adresa organizace | Hrusická 2538, Praha 4 |

| | |
|-----------------------------|--|
| Název laboratoře | Cytologická laboratoř |
| Adresa laboratoře | Hrusická 2538, Praha 4 |
| Okruh působnosti laboratoře | Cytologická diagnostika konvenční cytologie (onkologické cytologie) |
| Vedoucí laboratoře | MUDr. Hana Urbancová |
| Vedoucí zdravotní laborant | Ing. Ivona Gavorová |
| Manažer kvality | Jana Šulová |

2.2 Základní údaje o laboratoři

Cytologická laboratoř poskytuje služby pro odbornost 817, 820 a 603. Naše zdravotnické zařízení má smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami. Je rovněž možné provést vyšetření za přímou úhradu podle interního sazebníku.

| Cytologická laboratoř | | |
|---|------------------------|-------------|
| Vedoucí laboratoře MUDr. Hana Urbancová | hana.urbcova@gmail.com | 272 764 477 |



| | | |
|---|---|----------------------------|
| Odborný zástupce/garant MUDr. Hana Urbancová | e-mail | 272 764 477 |
| Manažer kvality, správce dokumentace Jana Šulová | janasulova@seznam.cz | 606 033 948 |
| <u>Konzultační a konziliární služby</u> vedoucí laboratoře MUDr. Hana Urbancová vedoucí gynekologické ambulance doc. MUDr. Pavel Freitag | e-mail | 272 764 477 272 770 587 |
| Provozní doba laboratoře | PO – ČT: 7,30 – 16,00 PÁ: 7,30 – 13,30 | gavorova.i@seznam.cz |

2.3 Zaměření laboratoře

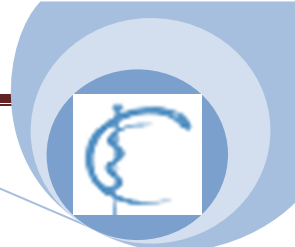
Naše laboratoř se specializuje na cytologickou diagnostiku konvenční cytologie (onkologické cytologie).

2.4 Úroveň a stav akreditace

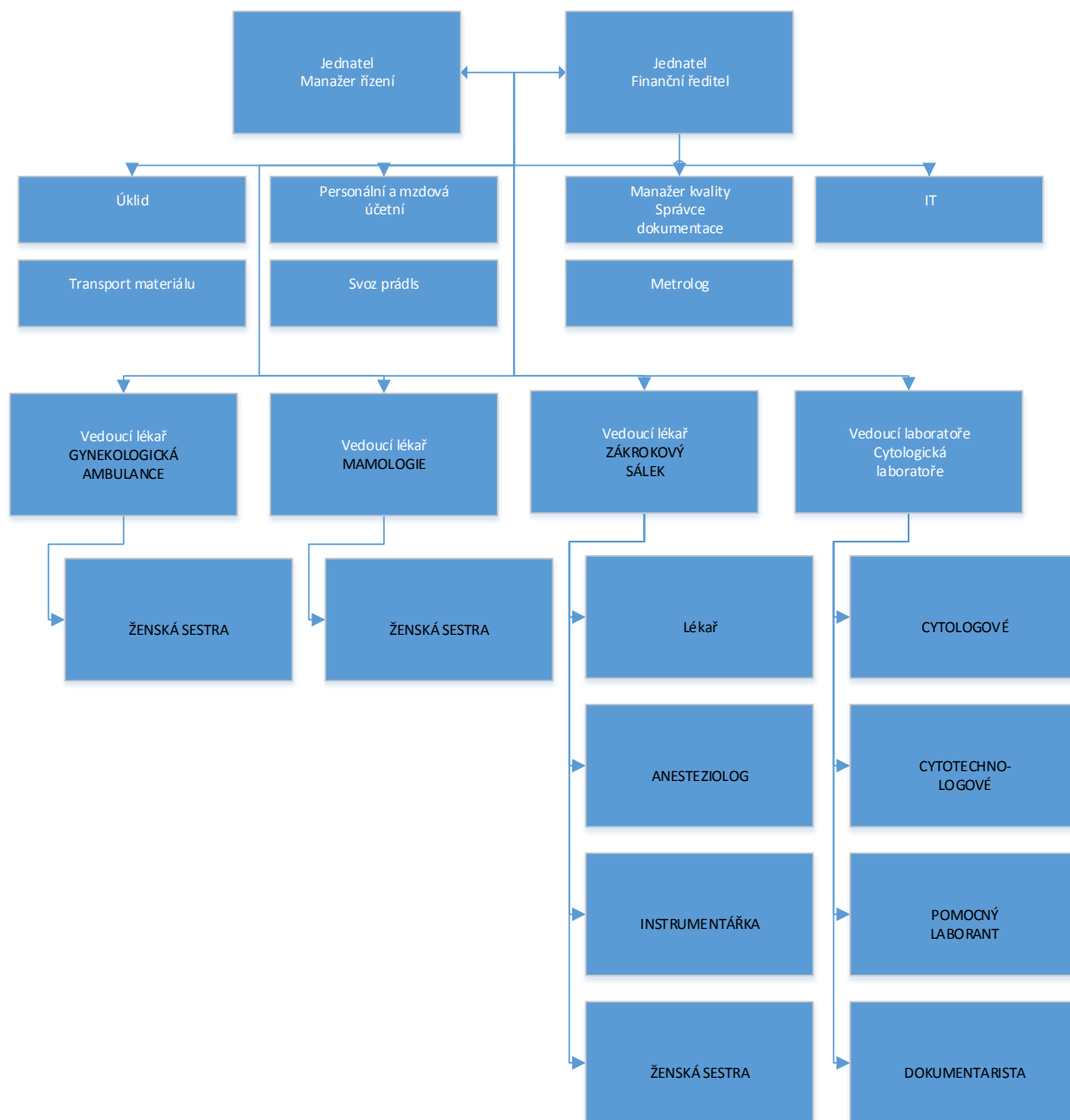
Cytologická laboratoř splnila podmínky MZ a je zařazena do Programu cervikálního screeningu České republiky. Od června 2011 jsme registrovanou laboratoří NASKL, v roce 2014 jsme splnili požadavky Auditů II. (NASKL).

2.5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

| | |
|---------------------|---|
| Manažer kvality | Jana Šulová |
| Odborný garant | MUDr. Hana Urbancová |
| Vedoucí laboratoře | MUDr. Hana Urbancová |
| Personální obsazení | Cytologové (patologové, cytopatologové) Cytotechnologové (registrovaní zdravotní laboranti) Pomocní laboranti |



2.5.1 Organizační schéma cytologické laboratoře



2.5.2 Rozdělení laboratoře

Laboratoř je rozdělena na 5 úseků

1. Úsek příjmu biologických vzorků a zpracování preparátů (1 barvírna/příjmová místnost - přípravná)
2. Úsek pro odečítání cytologií a správy dokumentace a archivace (2 pracovní)
3. Úsek pro odečítání supervizovaných cytologií (2 pracovní)
4. Úsek pro správu dokumentace a archivace včetně zálohování dat (1 pracovní)



5. Úsek pro archivaci preparátů a dokumentace (sklad)

2.5.3 Vybavení laboratoře

Naše laboratoř splňuje požadavky nepodkročitelných mezí a legislativy pro screening karcinomu děložního hrdla. Základní přístrojové vybavení:

1. Výpočetní technika (5 PC, 1 server, 1 laserová tiskárna)
2. Biologické mikroskopy (6 mikroskopů)
3. Badatelský mikroskop s možností fotodokumentace a velkoplošné LCD projekce
4. mikroskop, 1 fotoaparát, 1 PC, 1 LCD monitor)
5. Barvicí automat Shandon Varistain 24-4 (1)
6. Digestoř pro ukládání cytologických vzorků

2.6 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř poskytuje služby v oblasti cytologické diagnostiky.

2.7 Popis nabízených služeb

Naše laboratoř se specializuje na cytologickou diagnostiku děložního hrdla, vaginy a vulvy a na zpracování a vyhodnocení mikrobiálních obrazů poševních v odbornosti 817, 820 a 603. Spolupracuje s více než 25 gynekology a poskytujeme pro ně služby v oblasti konzultací týkající se postupu odběru a fixace cytologického materiálu, identifikace, fixace a uchovávání cytologických vzorků, interpretace cytologických výsledků, poradenskou a následnou léčebnou péči v ambulanci a na zákrokovém sálku Centra onkologické prevence pro ženy, s.r.o.

Poskytujeme služby v oblasti gynekologické cytologie s lokalizací ektocervixu, endocervixu, vaginy a vulvy.

Naším partnerům nabízíme zdarma cytologické a „MOPové“ průvodky, podložní sklíčka, fixační roztok, transportní krabičky a endobrushe.

2.8 Zásady na ochranu osobních informací

Laboratoř se zavazuje, že v souladu s ustanoveními zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, a ust. § 51 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, v platném znění, bude odborně nakládat se všemi citlivými údaji, nepředávat tyto citlivé údaje třetím osobám a zachovávat bezvýhradně mlčenlivost o všech informacích týkajících se vyšetření a výsledků pacienta v rozsahu platných právních předpisů.

2.9 Použité pojmy a zkratky

OLV - Objednávku laboratorních vyšetření

LIS – Laboratorní informační systém



3. Manuál pro odběry primárních vzorků

3.1 Základní informace

Tento manuál slouží jako informace o principech správného odběru pro naše spolupracující lékaře – gynekology pro zajištění kvality poskytované zdravotní péče.

3.2 Požadavkové listy (žádanky)

Naše průvodka k cytologickému vyšetření odráží mezinárodní cytologickou klasifikaci „Terminology Bethesda System“ II. z roku 2001. Průvodka je v českém jazyce a je distribuována všem našim zadavatelům cytologických vyšetření. Průvodka obsahuje všechny náležité informace o pacientce, tyto údaje vyplňuje zadavatel. Průvodka obsahuje informace o cytologickém výsledku, kdo výsledek vyhodnotil včetně identifikace laboratoře. Za tyto údaje zodpovídá sama laboratoř. Přijímáme i jiný typ žádanek, které splňují předepsané náležitosti. Tyto žádanky dodatečně označujeme razítkem naší laboratoře pro identifikaci.

3.2.1 Obsah průvodky k cytologickému vyšetření

Údaje, za které zodpovídá zadavatel vyšetření:

1. Jméno a příjmení pacientky
2. Číslo pojištěnce nebo jiné identifikační číslo
3. Adresa pacientky včetně PSČ
4. Pojišťovna
5. Vyšetřovací číslo (číslo skla včetně přiřazené značky)
6. Datum a čas odběru cytologického vzorku
7. Základní diagnóza
8. Komentář gynekologa (popis bazální kolposkopie)
9. Identifikace zadavatele (jméno, příjmení, adresa, IČZ, evt. telefon)
10. Indikace cytologického vyšetření (pravidelný, opakovaný stěr)
11. Topografie stěru (cervix, vagina, vulva)
12. Informace o předchozím cytologickém nálezu
13. Informace o menstruaci/atrofii, IUD, hormonální antikoncepci či léčbě, těhotenství a laktaci, informace o konizaci a hysterektomii, očkování proti HPV včetně aplikací dávek a typu vakcíny, aktinoterapii a chemoterapii.
14. Identifikační razítko.

Laboratoř přijímá pouze řádně vyplněnou průvodku k cytologickému vyšetření, viz kap. 3.2.1.

Údaje, za které zodpovídá laboratoř, respektive pověřený pracovník příjmu vzorků:

1. Identifikace laboratoře (název, adresa, IČZ), pokud zadavatel nezašle vzorek s originální (naší) průvodkou, pomocný laborant označí žádanku naším razítkem
2. Překontrolování údajů, které vyplňuje zadavatel.

| | | |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 9 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



Údaje, za které zodpovídá laboratoř respektive cytolog/cytotechnolog:

1. Hodnocení kvality odběru stěru (uspokojivý, neuspokojivý, odmítnut ke zpracování aj.)
2. Závěr cytologického vyšetření
3. Komentář a doporučení laboratoře
4. Identifikace cytotechnologa či cytologa (razítko) včetně podpisu
5. Datum zhotovení diagnózy laboratorního vzorku (v elektronické podobě výsledku)
6. Datum přijetí vzorku do laboratoře

3.3 Požadavky na urgentní vyšetření

Požadavek na urgentní vyšetření požadujeme v písemné formě. Cytologická průvodka musí být označena „statim“. Je možné přijmout požadavek na statim dodatečně po telefonické dohodě. Výsledek statimového vyšetření sdělujeme zadavateli telefonicky podle průběžně aktualizovaného telefonního seznamu našich zadavatelů/zpětným zavoláním na telefonní číslo ze seznamu, následně odesíláme v písemné formě (žádanka) podle standardního režimu laboratoře. Statimy laboratoř vydává do druhého dne.

3.4 Ústní požadavky na vyšetření

Naše laboratoř neakceptuje ústní požadavek. Je nezbytné vyplnit požadavkový list. Cytologické vzorky bez průvodky jsou odmítnuty ke zpracování (Kniha evidence přijmutých a odmítnutých vzorků) a následně vráceny zadavateli. Akceptujeme pouze telefonické doplnění chybějících údajů a telefonický požadavek na statim. O této skutečnosti vedeme písemný záznam na průvodce a v knize evidencí statimů.

3.5 Používaný odběrový systém

Doporučujeme použít:

1. Umělohmotnou/dřevnou špachtli pro odběr z ektocervixu a endobrush pro odběr z endocervixu
2. Speciální instrumentárium pro odběr z obou lokalit současně

3.6 Příprava pacienta před vyšetřením

Na odběr cytologického materiálu není potřeba žádná speciální příprava. Doporučujeme, aby gynekolog provedl odběr v první polovině menstruačního cyklu (v termínu mimo menstruační fázi nejlépe týden po menstruaci). Pacientka by měla mít tři až 4 dny pohlavní abstinenci (přítomnost spermií limituje vyhodnocení cytologie) a nežádoucí je rovněž přítomnost špinění. Nedoporučujeme odebírat cytologii v případě zjevného výtoku (doporučujeme nedříve vyléčit zánět).

3.7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Žádanka na cytologické vyšetření musí mít náležitě vyplněné výše uvedené údaje. K těmto údajům patří i identifikační číslo cytologie (vyšetřovací číslo). Každému lékaři je přidělena speciální značka (viz Seznam lékařů a jejich značek) a tou je doplněno vyšetřovací/pořadové číslo. Stejným způsobem je označen i cytologický vzorek. Cytologický vzorek může být rovněž označen jménem a příjmením pacientky a rodným číslem. Za



správnost označení vyšetřovacím číslem průvodky a cytologického vzorku zodpovídá zadavatel vyšetření. Nesprávně označené vzorky jsou odmítnuty ke zpracování (viz Kniha evidence přijmutých a odmítnutých vzorků). Nedostatečně identifikované vzorky nemohou být telefonicky doplněny.

| Nejčastější chyby při příjmu materiálu | Řešení |
|---|--|
| Chybí některý údaj (jméno, rodné číslo, číslo průvodky, číslo vzorku...) | Zjistit telefonicky a doplnit/pokud nelze zjistit telefonicky vrátit zpět zadavateli |
| Chybí žádanka | Požádat o dodatečné poslání žádanky |
| Chybí vzorek | Telefonicky požádat o dodatečné dodání vzorku/pokud nelze vrátit žádanku |
| Rozbité sklo | Telefonicky informovat zadavatele a odmítnout ke zpracování |
| Chybí razítko | Vrátit průvodku a požádat o dodatečné doplnění |
| Nesouhlasí číslo pojištěnce/jméno pacientky (ad laboratorní informační systém) | Po telefonické dohodě opravit údaje/pokud nelze telefonicky vrátit zadavateli |

3.8 Odběr vzorku

Doporučujeme dodržet následný postup pro odběr cytologického materiálu:

1. Odběr cytologického materiálu se provádí pouze v ordinaci gynekologického lékaře použitím adekvátních odběrových nástrojů, v poševních zrcadlech typu Cusco (Trélat).
2. Doporučujeme použít:
 - Umělohmotnou/dřevěnou špachtli pro odběr z ektocervixu.)
 - „Endobrush“ pro odběr z endocervixu
3. Před vlastním odběrem cytologie doporučujeme setřít povrch celého čípku vatou štětičkou navlhčenou ve fyziologickém roztoku
4. Použitím výše uvedeného instrumentária provedeme šetrný odběr cytologického materiálu s lokalizací povrchu a děložního hrdla (cervixu) – čípku
5. Odebraný materiál nanášíme na označené podložní sklíčko ve dvou místech (ektocervix – endocervix)
6. Materiál z kartáčku (brush) nanášíme šetrným valivým otáčením pouze v jednom směru a pokud máme k dispozici instrumentarium pro současný odběr z obou míst natírat na sklíčko tahem.
7. Nátěr ihned fixujeme:
 - Tekutým sprejovým roztokem isopropylalkoholu ve vzdálenosti 20 – 25 cm
 - Ponořením sklíčka do nádoby (kyvety) obsahující roztok isopropylalkoholu nebo 96% alkoholu + ether, 1:1, tak, aby nanesený materiál byl zcela ponořen na dobu alespoň dvaceti



minut. V případě použití alkoholetheru, doporučujeme zakrýt obsah nádoby, aby se zamezilo inhalaci par

8. Fixovaný cytologický vzorek skladujeme ve speciální krabičce (poskytuje cytologická laboratoř), která slouží rovněž k transportu vzorků (transport zajišťuje cytologická laboratoř).

3.9 Množství vzorku

Optimální preparát obsahuje okolo pět tisíc buněk a to z obou lokalizací endocervixu a ektocervixu. Buňky musí být přeneseny vhodným (šetrným) způsobem tak, aby nebyly deformovány anebo přeneseny v neodečitatelných skupinách (gruppung, cluster). Za odebrané množství vzorku zodpovídá lékař provádějící odběr, za zhodnocení množství buněk ve vzorku zodpovídá cytolog/cytotechnolog.

3.10 Chyby při odběrech

Chyby při adjustaci, skladování a transportu

- zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny,

3.11 Likvidace použitých odběrových materiálů

Použitý odběrový materiál považujeme za infekční materiál a takto s ním i nakládáme. Pro uchovávání používáme speciální kontejnery (koše) označené „infekční materiál“ Máme rovněž smluvně zajištěný transport infekčního materiálu k likvidaci (ad Provozní řád Centra onkologické prevence pro ženy, s.r.o.).

3.12 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Cytologické vzorky musí být ihned fixovány výše uvedeným způsobem. Tím je zajištěna stabilita vzorku. Ve fixačním roztoku mohou být vzorky přechovávány libovolnou dobu, minimálně 20 minut pro zajištění dokonalé fixace materiálu. Vzorky je možné uchovávat tímto způsobem až do transportu materiálu. Při transportu vzorků je nutné se vyhnout přímé expozici slunečního záření a nadměrným teplotám. Vzorky jsou do laboratoře transportovány v časových intervalech individuálně dohodnutých s jednotlivými zadavateli podle jejich aktuálních potřeb (minimálně však jednou týdně). V případě materiálu pro vyšetření MOP (mikrobního obrazu poševního) se fixace vzorku neprovádí. Vzorek se nechává zaschnout na vzduchu při pokojové teplotě, po té je uložen do uzavíratelné transportní krabičky.

3.13 Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky

Pracovníci přicházející do styku s cytologickými vzorky s nimi zacházejí jako s infekčním materiálem. Pracovníci při manipulaci musí používat jednorázové ochranné latexové rukavice a ochranný oděv. Doporučujeme očkování proti HBV. Rozbité cytologické vzorky nemohou být zpracovány (viz Kniha evidence přijmutých a odmítnutých vzorků).

3.14 Informace k dopravě vzorků

Naše laboratoř zajišťuje vlastní transport cytologických vzorků stanovených individuálně podle přání zadavatelů. Lze rovněž mimořádně vyhovět telefonickému požadavku na odvoz materiálu mimo dopředu stanovených termínů. Zadavatel dostává od

| | | |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 12 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



laboratoře speciální transportní krabičky (zajišťují eliminaci expozici UV záření a snížení rizika pravděpodobnosti poškození vzorků). Vlastní vzorky jsou transportovány ve speciálním boxu a pro vstup do laboratoře (do příjmové místnosti) je používán boční vchod.

Laboratoř sleduje teplotu transportu vzorků, viz F 21 Převzetí vzorků od svozové služby.

| | | |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 13 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



4. Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem žádanek a vzorků

Příjem žádanek a vzorků probíhá v úseku příjmu biologického materiálu (přípravně/barvírně). Zde jsou kontrolovány veškeré údaje na průvodce, označení cytologického vzorku a shodné značení průvodky a vzorku. Nevyhovující vzorky jsou odmítnuty ke zpracování. Po překontrolování údajů jsou vzorky evidovány v počítačové databázi za použití interního softwaru „Cytolab“. Vzorky přiváží transportní služba v dopoledních hodinách. Vzorky mohou být přijímány kdykoliv během pracovní doby laboratoře.

Za příjem biologického materiálu odpovídají pracovníci příjmu biologického materiálu (pomocní laboranti a administrativní pracovníci příjmu materiálu).

Předání žádanek a vzorků probíhá osobním kontaktem mezi transportní službou a pracovníky příjmu materiálu.

V případě nepřítomnosti pracovníků příjmu materiálu mohou přejímat vzorky a žádanky všichni pracovníci laboratoře (tedy i cytologové a cytotechnologové). Cytologické vzorky jsou ve stejné místnosti obarveny polychromatickou metodou modifikací podle Papanicolau v barvicím automatu Shandon Varistain 24-4 a zamontovány do solakrylu/Neo-mountu a překryty krycím sklíčkem. Počítačově evidovaná žádanka obsahuje informaci o datu přijetí vzorku a, kdo vzorek přijal. Takto zpracovaný vzorek může podstoupit cytologický odečet.

Je zajištěna pravidelné zálohování dat (každodenně), informace se na server ukládají v 1,5 hodinovém intervalu (archivace elektronické průvodky je nepřetržitá) a archivace cytologických průvodek v tištěné podobě je po dobu pěti let.

4.2 Kritéria přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Odmítáme nevhodně označení cytologické vzorky a nevhodně nebo nedostatečně označené průvodky. O odmítnutí cytologických vzorků vedeme písemnou evidenci v Knize přijmutých a odmítnutých vzorků. Odmítáme především:

1. Vzorek a průvodku, které nenesou stejné vyšetřovací číslo
2. Pokud chybí označení cytologického vzorku a tyto údaje nelze dodatečně zjistit
3. Nedostatečně vyplněné nebo nevyplněné cytologické průvodky a tento údaj nelze dodatečně zjistit
4. Rozbité cytologické vzorky
5. Duplicitní cytologické vzorky a průvodky
6. Cytologické vzorky, jejichž odběr byl proveden před více jak 14 dny/nebo po dohodě se zadavatelem, s poskytnutí informace, že nebude možné vyhovět požadavku na interval tří týdnů

4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

V případě nesprávné nebo nedostatečné identifikaci vzorku je možné telefonicky dohodnout a pozměnit. O těchto změnách je veden písemný zápis na cytologické průvodce a PC elektronické podobě (v poznámce cytologické elektronické průvodky a Knize přijmutých a odmítnutých vzorků) včetně osoby, která změnu provedla a datum, kdy byla změna

| | | |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 14 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



provedena. Pokud laboratoř vzorek odmítne, provede o tom písemný zápis do Knihy evidence přijmutých a odmítnutých vzorků a telefonicky informuje zadavatele. Tento vzorek a průvodku laboratoř vracíme zadavateli.

4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Spolupracujeme s těmito pracovišti:

1. Biolab Praha s.r.o., Evropská 2589/33,ab, Praha 6

Biolabu zadáváme požadavek na histologické vyšetření z punch biopsie a HPV typizace. Odebrané histologické vzorky a materiál na HPV jsou písemně evidovány v sešitě. Ženská sestra předává vzorky a požadavkové listy transportní službě Biolabu, která rovněž dodává výsledky histologického vyšetření a HPV typizace v písemné formě.

2. Thomayerova nemocnice oddělení patologie a molekulární medicíny, Vídeňská 800, Praha 4

Thomayerově nemocnici zadáváme požadavek na histologické vyšetření z gynekologických operací „LEEP“. Odebrané histologické vzorky jsou evidovány ženskou sestrou v písemné formě v sešitě. Za transport vzorků, požadavkových listů a dodání histologických výsledků a zodpovídá externí firma.

3. Medigen s.r.o., Hrusická 2538, Praha 4

Medigenu zadáváme požadavek na HPV typizaci v případě, že se jedná o přímou platbu pacientky. Vzorky rovněž evidujeme písemně v sešitě. Vzorky předává ženská sestra do lednice Medigenu. (Medigen je umístěn ve stejné budově v prvním nadzemním podlaží). Výsledky HPV typizace jsou předávány osobně pověřenými zaměstnanci Medigenu

| | | |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 15 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Naše laboratoř se řídí legislativou ČR pro screening karcinomu děložního hrdla a je tedy vázána dodat výsledek cytologického vyšetření v intervalu 3 týdnů od odběru cytologického materiálu. V případě závažného cytologického nálezu je tedy výsledek dodán včas a zadavatel (gynekolog) může okamžitě reagovat na doporučení laboratoře anebo konzultovat s laboratoří o eventuálním doplnění

dalších vyšetření. Spolupráce je v takovém časové limitu, který napomáhá řešení a v žádném případě neohrožuje život pacientky.

Vyšetření, které nese požadavek „statim“ je hlášeno nejpozději do druhého dne od příjmu tohoto požadavku a o statimech je veden písemný záznam v Knize telefonických hlášení výsledků.

5.2 Informace o formách vydávání výsledků, typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

Naše laboratoř poskytuje cytologické výsledky v papírové podobě:

1. Přímou na originálu cytologické průvodky (naše nebo externí průvodka)
2. Prostřednictvím vytištěné průvodky z interně používaného softwaru (LIS)

Cytologická průvodka obsahuje záznam výsledku cytologie, kdo provedl cytologický odečet, doporučení cytologa, datum přijetí vzorku do laboratoře a autora (razítko a podpis).

Výsledek je interpretován v podobě Terminology Bethesda Systém II. Z roku 2001.

MOPová průvodka obsahuje rovněž závěr a datum přijetí vzorku do laboratoře včetně autora výsledku, cytotechnologa.

Výsledky předáváme přímo v ordinaci zadavatelů prostřednictvím transportní služby při přepravě cytologických vzorků. Řídíme se legislativou na ochranu osobních údajů.

Výsledky poskytujeme i ústně – telefonicky pouze našim zadavatelům. Máme v evidenci jmenný seznam našich zadavatelů, kterým tyto informace sdělujeme. Na požadavek telefonického sdělení výsledku reagujeme zpětným zavoláním do ordinace zadavatele. Výsledek cytologie je oprávněn sdělovat pouze cytolog/cytotechnolog.

Cytologický nálezhodnotí (výsledková zpráva cytologie):

1. Kvalitu cytologického stěru (uspokojivý, neuspokojivý, odmítnutí)
2. Přítomnost mikrobiální flóry
3. Závěr cytologického vyšetření
4. Nelze diagnostikovat
5. Bez neoplastických intraepiteliálních změn a malignity (NILM)
6. ASC-US
7. ASC-H (nelze vyloučit HSIL)
8. LSIL (včetně HPV)
9. HSIL
10. HSIL – nelze vyloučit invazi
11. Dlaždicobuněčný karcinom
12. AGC-NOS
13. AGC-NEO



14. AIS
15. Adenokarcinom invazivní
16. Ostatní maligní nádory
17. 99. Jiné

4. Doporučení cytologické laboratoře (včetně intervalu následujícího cytologického vyšetření)

Cytologický závěr obsahuje datum přijetí do laboratoře , razítko a podpis odečítající osoby (cytologa/cytotechnologa)

5.3 Vydávání výsledků přímo pacientům

Naše laboratoř nevydává cytologické výsledky pacientům a ani jim tyto výsledky telefonicky nesdělujeme. Výsledky jsou určeny pouze našim zadavatelům. Pro tento postup není udělena žádná výjimka.

5.4 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Opakované čtení cytologie je prováděno v případě:

1. Kdy o něj žádá cytotechnolog, druhé čtení (v tomto případě supervizi) provede cytolog
2. Kdy o něj žádá vedoucí lékař Centra onkologické prevence pro ženy, s.r.o.
3. Kdy o něj žádá zadavatel
4. V rámci interního hodnocení kvality (každodenně je náhodně vybráno 10 % negativních cytologií, které jsou znovu odečteny pro vnitřní kontrolu kvality laboratoř
5. V případě předchozích cytologických nálezů, které signifikantně nekorelují s histologickým nálezem.

Ve výše uvedených případech je veden písemný záznam obsahující datum druhého čtení a jméno pracovníka, který druhé čtení provedl. V případě rozporu těchto cytologických nálezů je opět veden písemný záznam (Kniha rescreeningu).

5.5 Změny výsledků a nálezů

V případě že dojde ke změně cytologické diagnózy (rozpor cytologického závěru mezi prvním a druhým čtením cytologie) musí být o situaci informován vedoucí cytologické laboratoře. Ten nezávisle zhodnotí cytologický preparát a doporučí znovu zformulovat (opravit) cytologický závěr. O této změně je veden písemný záznam:

1. Na cytologické průvodce obsahující novou závěrečnou cytologickou diagnózu, datum, razítko a podpis autora druhého čtení
2. Změna výsledku je evidována v Knize kontrola oprav laboratorních výsledků a i v elektronické podobě (v poznámce je uvedeno kdo a kdy provedl druhé čtení cytologie
3. O změně cytologického výsledku je informován zadavatel
4. Původní výsledek musí být i nadále archivovaný a dohledatelný
5. Laboratoř zadavateli zašle tištěnou cytologickou průvodku (z programu „Cytolab“) obsahující změnu diagnózy, datum druhého čtení a autora druhého čtení
6. Zadavatel musí být informován s touto skutečností i telefonicky



5.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Naše laboratoř akceptuje legislativu MZ ČR, která stanovuje termín dodání cytologického výsledku na tři týdny od odběru cytologie. Aby laboratoř mohla dodržet tuto podmínku, nepřijímáme cytologický materiál odebraný v časovém intervalu delší, než jsou dva týdny. Materiál je přijat a zpracován obvykle v ten den, kdy byl přijat. Cytologické vzorky jsou obvykle odečteny následující den. Zadavatel obdrží cytologické výsledky do jednoho týdne. Stejný postup platí i pro vyšetření MOP.

Je možné individuální domluva mezi zadavatelem a laboratoří a v tomto případě budou cytologické výsledky dodány dříve.

Pokud laboratoř přijme vzorek, který je odebrán před více než dvěma týdny, laboratoř nemůže splnit třítýdenní interval. Takového vzorky přijímáme a předem deklarujeme prodloužení doby odezvy. O této skutečnosti vedeme záznam (měsíční statistický report).

Pokud zadavatel požaduje cytologický výsledek na „statim“, výsledek je telefonicky sdělen v den přijetí cytologického vzorku (písemnou formu výsledku obdrží standardně do jednoho týdne).

5.7 Konzultační činnost laboratoře

Konzultační činnost laboratoře zajišťují cytologové a to nepřetržitě během celé pracovní doby cytologické laboratoře. Je možné se dohodnout na konzultaci i mimo pracovní dobu laboratoře. Naši lékaři zajišťují konzultace v oblasti gynekologické cytologie, histologie a kompletní gynekologické problematiky. Laboratoř je navázána na ambulanci Centra onkologické prevence, kde licencovaní gynekologičtí lékaři provádí expertní kolposkopické vyšetření, konizace typu LEEP a doporučují další komplexní návaznou péči v našem centru. Pacientku po zákroku dispenzarizujeme po dobu dvou let. Po kontrolním vyšetření vracíme pacientku zpět do péče obvodního gynekologa. Ambulance zasílá obvodním gynekologům zprávu o depistážním vyšetření v COP pro ženy, s.r.o. Spolupracujeme s Gynekologickoporodnickou klinikou 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze (Apolinářská 18, Praha 2). Informace týkající se cytologických výsledků mohou poskytovat pouze cytologové a cytotechnologé.

Lékaři zajišťující odborné konzultace (při osobní schůzce nebo na telefonicky na čísle: 272 764 477.

5.8 Způsob řešení stížnosti

Stížnosti ze strany zadavatelů a pacientů přijímá a řeší vedoucí laboratoře. Stížnost je možné podat v ústní či písemné podobě a o jejím prošetření je veden písemný zápis (Protokol o stížnosti), ke kterému se vyjadřují obě zúčastněné strany. Výsledkem šetření stížnosti je nápravné opatření, dohodnutí schůzky nebo omluvný dopis. Stížnost lze podat kdykoliv během provozní doby laboratoře a stížnost musí být projednána do 30 dnů od podání stížnosti.

Stížnosti lze podávat v případech týkající se především:

1. Laboratorních výsledků
2. Způsobu jednání zaměstnanců cytologické laboratoře
3. Nedodržení povinné mlčenlivosti zdravotnických pracovníků
4. Nedodržení termínů dodání cytologických výsledků
5. Ostatní skutečnosti, které bezprostředně souvisí s pracovní náplní cytologické



laboratoře

5.9 Vydávání potřeb laboratoří

Cytologická laboratoř poskytuje svým zadavatelům zdravotnické prostředky a servis týkající se odběru gynekologické cytologie. Zadavatel tyto prostředky dostává v adekvátním množství odpovídající jeho počtu odebraných cytologií. Zadavatel žádá o zaslání formou písemnou nebo telefonickou. Jedná se o:

1. Cytologické a MOPové průvodky
2. Endobrushe
3. Fixační roztok (96 % alkohol+ ether, 1:1, isopropylalkohol)
4. Podložní skla
5. Speciální krabičky určené pro uchovávání a transport cytologických vzorků

| | | |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| LP 01 Laboratorní příručka | | Zpracoval: Jana Šulová |
| Verze 03, platná od 1.12.2015 | Stránka 19 z 20 | Schválil: MUDr. Hana Urbancová |



6. Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří

6.1 Seznam vyšetření prováděných v laboratoři

Přehled laboratorních vyšetření prováděných v naší cytologické laboratoři:

Odbornost 817, 820, 603

Název vyšetření

Kód výkonu

Negativní cytologie (bez neoplastických změn a malignity/NILM) 95 198

Pozitivní cytologie (atypický cytologický závěr) 95 199

Zpracování a vyhodnocení MOP 82 056

7. Související dokumentace

7.1 Přílohy

Příloha č. 1: Seznamy vyšetření

Příloha č. 2: Žádanky laboratoře