

# Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5



FN MOTOL

## LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

### Klinika dětské hematologie a onkologie - Laboratorní centrum Laboratoř biologie solidních nádorů

**Určení:** zdravotnickým pracovníkům využívajícím služby Laboratoře biologie solidních nádorů

	<b>Zpracoval:</b>	<b>Kontroloval:</b>	<b>Schválil:</b>
<b>Organizační celek</b>	Klinika dětské hematologie a onkologie	Samostatné oddělení řízení kvality	Klinika dětské hematologie a onkologie
<b>Funkce</b>	Zástupce vedoucího laboratoře	Manažer kvality	Vedoucí laboratoře
<b>Jméno</b>	Prof. MUDr. Tomáš Eckschlager, CSc.	Mgr. Pavla Jenčová	MUDr. Aleš Vícha, PhD

**Účinnost laboratorní příručky od:** [01. 11. 2024](#)

**Doba platnosti:** bez omezení, revize 1x ročně

**Verze:** 20

**Počet příloh:** 6

**Umístění podepsaného výtisku:** laboratoř LBSN FNM budova 22 (Infekce),  
patro 1. dveře 16

**Umístění dokumentu:** Intranet elektronicky

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

### List provedených revizí a změn

Změna č.	Umístění změny	Popis provedené změny	Datum účinnosti	Odpovědná osoba
1		Beze změn	5.1.2007	Jana Jašinská
2		Beze změn	6.5.2008	Jana Jašinská
3		Beze změn	5.3.2009	Jana Jašinská
4		Beze změn	10.4.2010	Jana Jašinská
5		Beze změn	10. 3. 2011	Jana Jašinská
6		Beze změn	1. 5. 2012	Jana Jašinská
7		Beze změn	8. 3. 2013	Jana Jašinská
8		Aktualizace stránek 4,6,9	12. 4. 2014	Jana Jašinská
9		Beze změn	8. 2. 2015	Jana Jašinská
10		Beze změn	5. 2. 2016	Jana Jašinská
11		Aktualizace stránek 1,2,5,6,10	1. 6. 2017	Daniel Thurner
12		Beze změn	1. 3. 2018	Daniel Thurner
13		Beze změn	8. 5. 2019	Daniel Thurner
14		Beze změn	6. 7. 2020	Daniel Thurner
15		Beze změn	30. 9. 2022	Pavla Jenčová
16		Revize v celém rozsahu, Nová verze	1. 11. 2024	Pavla Jenčová

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

## OBSAH

<b>1. Úvod</b> .....	4
<b>2. Základní informace o laboratoři</b> .....	5
2.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje .....	5
2.2. Základní informace o laboratoři .....	5
2.3. Zaměření laboratoře .....	6
2.4. Organizace laboratoře .....	6
2.5. Zásady na ochranu osobních informací .....	7
<b>3. Manuál pro odběr primárních vzorků</b> .....	8
3.1. Žádanka (indikace) k vyšetření .....	8
3.2. Informovaný souhlas .....	9
3.3. Informace a návody předávané pacientům .....	9
3.4. Používaný odběrový systém .....	9
3.5. Příprava pacienta před odběrem vzorku .....	10
3.6. Ústní a dodatečné požadavky na vyšetření .....	11
3.7. Požadavky na vyšetření urgentních vzorků .....	11
3.8. Nezbytné operace se vzorkem .....	11
3.9. Bezpečnostní aspekty při práci se vzorky .....	11
3.10. Informace k dopravě vzorků .....	12
3.11. Skladování vyšetřovaných vzorků a dodatečné analýzy .....	12
<b>4. Preanalytická fáze</b> .....	13
4.1. Kritéria pro přijetí vzorků .....	13
4.2. Kritéria odmítnutí vzorků .....	13
4.3. Postup při chybné nebo neúplné identifikaci pacienta nebo vzorku .....	14
<b>5. Postanalytické procesy v laboratoři</b> .....	15
5.1. Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři .....	15
5.2. Kontrola výsledků .....	15
<b>6. Vydávání výsledků</b> .....	15
6.1. Informace o formách výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv .....	15
6.2. Vydávání výsledků přímo pacientům .....	16
6.3. Změny výsledků a nálezů .....	16
6.4. Hlášení výsledků v kritických intervalech .....	16
6.5. Intervaly od dodání vzorku do vydání výsledku .....	17
<b>7. Komunikace s laboratoří</b> .....	17
7.1. Konzultační činnost laboratoře .....	17
7.2. Způsob řešení stížností .....	17
7.2.1. Příjem stížností .....	18
7.2.2. Vyřízení ústní stížnosti .....	18
7.2.3. Vyřízení písemné stížnosti .....	18
<b>8. Související předpisy, literatura</b> .....	19
9. Závěrečná ustanovení .....	20

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

### **Klíčová slova:**

Laboratorní příručka, spektrum vyšetření a poskytovaných služeb, preanalytická fáze, způsob vyjadřování výsledků, manuál pro odběr vzorků

## **1. Úvod**

Tuto laboratorní příručku (LP) vydala Klinika dětské hematologie a onkologie 2. lékařské fakulty a Fakultní nemocnice Motol – Laboratorní centrum – Laboratoř biologie solidních nádorů (dále jen LBSN) za účelem zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb. LP obsahuje základní informace o laboratoři, informuje o prováděných vyšetřeních a podává i další informace týkající se provozu, žadanek, odběru a příjmu vzorků, zacházení se vzorky, transportu vzorků, vydávání výsledků a o konzultačních činnostech laboratoře. LP je zpracována tak, aby plně vyhovovala normě ČSN EN ISO 15189 ed.3:2022. Aktuální verze LP je dostupná na <http://fnmapl2/intranet/laboratorni-prirucky/laborator-biologie-solidnich-nadoru>.

Tištěná verze je k dispozici u manažera kvality laboratoře. LP vyhovuje požadavkům odborné směrnice č. IOS\_1/2010 v platném znění, „Laboratorní služby a systém POCT ve Fakultní nemocnici v Motole“. Laboratoř naplňuje povinnosti zakotvené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR). Prohlášení o zpracování osobních údajů dle tohoto nařízení je dostupné na webových stránkách FN Motol (<https://www.fnmotol.cz>). Laboratoř, respektive její vedení, odpovídá za provádění služeb zdravotnické laboratoře včetně odpovídajících interpretací výsledků. Tyto služby jsou prováděny v požadovaném rozsahu, kvalifikovaně a s definovanou nejistotou tak, aby byly prováděny operativně a ve shodě s platnými normami, vyhláškami, zákony a ve shodě s požadavky žadatele, kontrolních orgánů nebo organizací poskytujících jejich uznání. Laboratoř provádí výše zmíněné služby ve stálých prostorách se stálým laboratorním vybavením, kde jsou zajišťovány trvale vyhovující podmínky prostředí pro činnost zdravotnické laboratoře.

Příručka se nezabývá metodami, které laboratoř provádí v rámci své výzkumné a výukové činnosti.

Doufáme, že tato příručka přispěje ke zkvalitnění naší vzájemné spolupráce.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

## 2. Základní informace o laboratoři

### 2.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje

Laboratoř LBSN Kliniky dětské hematologie a onkologie UK 2. LF a FN Motol se nachází v prvním patře budovy 22 (Infekce), která je umístěna ve východním koutu areálu FN. Je součástí Laboratorního centra KDHO.

Kromě diagnostické části má laboratoř ještě část výzkumnou, kde pracují převážně postgraduální studenti.

### 2.2. Základní informace o laboratoři

Název laboratoře: Laboratoř biologie solidních nádorů (LBSN)  
Laboratorní centrum Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK  
a FN Motol

Vedoucí laboratoře: MUDr. Aleš Vícha, Ph.D.

Úsekový laborant: Daniel Thürner

Manažer kvality: Mgr. Pavla Jenčová

Pověřený pracovník pro metrologii: Daniel Thürner

Kontaktní osoby: prof. MUDr. Tomáš Eckschlager, CSc.

MUDr. Aleš Vícha, PhD

Mgr. Pavla Jenčová

Adresa – poštovní LBSN, Klinika dětské hematologie a onkologie FN Motol, V Úvalu 84  
Praha 5 - Motol, PSČ 150 06

Adresa – návštěvní Budova 22 (INFEKCE), Praha 5, 1. patro, dveře 17

Telefonní spojení pracovna 22443 6470, 6450

Laboratoř 22443 6493

e-mail: [tomas.eckschlager@fnmotol.cz](mailto:tomas.eckschlager@fnmotol.cz)

[ales.vicha@fnmotol.cz](mailto:ales.vicha@fnmotol.cz)

[pavla.jencova@fnmotol.cz](mailto:pavla.jencova@fnmotol.cz)

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

### 2.3. Zaměření laboratoře

Laboratoř LBSN se věnuje diagnostice, prognostice a výběru cílené terapie především u dětských solidních nádorů. Laboratoř využívá metod molekulárně biologických a metody prokazující expresi proteinů (průtoková cytometrie). V histologickém řezu nebo otisku nádorové tkáně se provádí analýza změn na úrovni chromozomů a genů (metody in situ hybridizace). Rovněž vyšetřuje DNA a RNA izolované z tkání (metody kvalitativní a kvantitativní PCR, sekvenování, MLPA, SNP array, metylační SNP array). Vyšetřovaným biologickým materiálem jsou tkáně nádorů (nativní, zmrazené, fixované), punktáty kostní dřeně, periferní krev, případně jiné buněčné tekutiny (výpotky, mozkomíšní mok) a autologní štěpy pro transplantaci krvetvorných kmenových buněk. Laboratoř zajišťuje diagnostiku nádorových onemocnění pacientů operovaných nebo pacientů, u kterých byly odebrány vzorky buněk nebo tkání jiným než chirurgickým operačním přístupem (endoskopické odběry, jehlové punkce, stěry buněk, odběry periferní krve, odběry kostní dřeně, odběr moči) ve Fakultní nemocnici v Motole a externích spolupracujících pracovištích. Kromě vyšetření diagnostických, jsou výše zmíněné postupy využívány také k prediktivnímu testování – ke stanovení prognózy některých nádorových onemocnění, což je spojeno s výběrem vhodné protinádorové terapie, kontrole odpovědi onemocnění na léčbu, nebo k indikaci pro cílenou terapii pacientů.

Mimo činnosti pro léčebně-diagnostickou péči laboratoř provádí široké spektrum vyšetření v rámci řešení molekulárně genetických výzkumných projektů 2. LF UK a FN v Motole.

### 2.4. Organizace laboratoře

Příjem biologického materiálu probíhá v pracovní dny v provozní době laboratoře (nebo po domluvě) prostřednictvím běžné pošty nebo osobní donášky pověřeným zdravotnickým pracovníkem. Laboratoř neprovádí odběr primárních vzorků.

Provozní doba laboratoře: Po – Pá 7:30 – 15:30

Příjem vzorků: Po – Pá 7:30 – 15:30

Telefon do laboratoře: 22443 6493

Pracoviště má, v souladu se svými kapacitami, přístrojovými i odbornými možnostmi, stanoven soubor metod laboratorního vyšetření, který může realizovat a který je podložen smlouvami se

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

zdravotními pojišťovny. Prostorové a technické vybavení laboratoří splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP. Personální obsazení je v souladu s platnými předpisy.

## 2.5. 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 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, v platném znění, bude náležitě 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.

Laboratoř nakládá s osobními a citlivými údaji pacientů tak, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k nim, k jejich změně nebo zneužití. Obecné zásady pro ochranu osobních údajů:

### 1) Organizační opatření:

Osobní a citlivá data pacientů jsou vedena v listinné a elektronické formě. Obě formy záznamu jsou zabezpečeny uzamčením vstupu do laboratoře a řízením vstupu cizích osob. Zaměstnanci a další pracovníci laboratoře jsou seznámeni s povinností zachování mlčenlivosti v souvislosti se zdravotními službami. Tento závazek je stvrzen podpisem zaměstnance na příslušném záznamu (viz Popis náplně práce zaměstnance).

Externí zaměstnanci podepisují seznámení se závazkem o povinném zachování mlčenlivosti (viz Kniha návštěv). Pracovníci jsou prokazatelně seznámeni s vnitřními předpisy laboratoře, ve kterých jsou stanovena pravidla pro nakládání s osobními údaji.

### 2) Technická opatření:

Technická opatření jsou stanovena na úrovni mechanického zabránění přístupu neoprávněných osob do míst, kde je uložena zdravotnická dokumentace. Jedná se o řízený vstup do laboratoře. Zdravotnická dokumentace uložená v počítačových databázích je chráněna omezeným přístupem jen pro vybrané pracovníky a po přihlášení uživatelským jménem a heslem v souladu se směrnici IOS\_3/2008-3\_Bezpečnostní politika informací. Všechna opatření jsou v souladu s politikou řízení bezpečnosti ve FN Motol.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

### 3. Manuál pro odběr primárních vzorků

Primární odběr se v laboratoři neprovádí.

#### 3.1. Žádanka (indikace) k vyšetření

Laboratoř přijímá žádanky různého vzhledu a konstrukce dle zvyklostí odesílajících klientů, pokud ty splňují níže uvedené náležité požadavky. Je dlouhodobá snaha o unifikaci vzhledu žádanky, případně o zavedení elektronické žádanky alespoň pro nemocniční klientská pracoviště.

**Formuláře žádanek** pro vyšetření laboratoře LBSN jsou umístěny na Intranetu (<http://fnmapl2/intranet/laboratorni-priucky/laborator-biologie-solidnich-nadoru>) a jsou také součástí příloh této příručky.

Jako žádanku je možné použít i jiný typ žádanky, vždy ale musí obsahovat údaje uvedené dále.

- jednoznačnou identifikaci pacienta – jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo (číslo pojištěnce) pacienta, popř. datum narození pacienta + pohlaví (v případě, že není jednoznačně určeno rodným číslem pojištěnce)
- kód zdravotní pojišťovny
- razítko a podpis odesílajícího lékaře
- kontakt na žadatele (adresa, telefon, fax, email)
- druh materiálu a jeho označení (stanoví lékař)
- základní diagnóza (nejlépe dle MKN-10)
- datum, čas odběru (pokud je možné zjistit a je relevantní)
- pokud byla zavedena onkologická léčba, je potřeba napsat kdy a v jaké dávce případně jakým léčebným protokolem byl pacient léčen
- vhodné je uvést typ fixace nebo roztoku, ve kterém je vzorek přepravován
- u cizinců je nutné uvedení čísla pojistky a datum narození
- pokud pacient nesouhlasí s uchováním vzorku, případně jeho dalším využitím pro vědecké účely, je třeba na žadance zaškrtnout příslušnou kolonku, nebo vypsát slovně.



Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

### Identifikační označení biologického materiálu:

Každý biologický materiál (vzorek) musí být označen štítkem obsahujícím minimálně:

1. Jméno a příjmení pacienta
2. Číslo pojištěnce (rodné číslo pacienta, případně datum narození)

Po přezkoumání údajů na žádance, primárním vzorku a vizuální kontrole jeho kvality, je vzorek převzat a zaevidován pracovníkem laboratoře.

Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší a aby nebyly zbytečně odebírány násobně tytéž druhy vzorků. Koncepce žádanky zajišťuje, aby administrativní úkon při jejím vyplňování byl co nejjednodušší. Požadavkové listy (žádanky) jsou archivovány po dobu minimálně 5 let.

Za jednoznačné označení žádanky a materiálu odpovídá žadatel o vyšetření – indikující lékař. Vždy musí zajistit **nezaměnitelnost materiálu a dokumentace**.

### 3.2. Informovaný souhlas

Souhlas pacienta s odběrem vzorků je součástí komplexní zdravotní péče v rámci nemocnice (případně externích provozů) a v laboratoři není zaznamenáván ani vyžadován. V rámci komplexní zdravotní péče vyjadřuje pacient souhlas k vyšetření v laboratoři podepsáním souhlasu na klinickém oddělení (místě odběru vzorku) po poučení příslušným lékařem.

### 3.3. Informace a návody předávané pacientům

Pacientům neposkytujeme žádné informace a návody.

### 3.4. Používaný odběrový systém

Pracoviště a externí pracovníci provádějící přípravu pacienta nebo odběry vzorku jsou seznámeni s touto laboratorní příručkou pro odběry primárních vzorků. Laboratorní příručka je trvale k dispozici v elektronické podobě na intranetu <http://fnmapl2/intranet/laboratorni-priucky/laborator-biologie-solidnich-nadoru> a v tištěné podobě v laboratoři LBSN (budova 22 FN Motol, 1. patro dveře číslo 16).

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

Materiál	Způsob odběru	Způsob transportu	Dostupnost výsledku	Referenční rozmezí	Doba/teplota dodání materiálu
Biopsie	provádí lékař na klinice, odběr části suspektní tkáně patologem, případně parafínové bloky	nativní nefixovaný dodaný ve zkumavce ideálně v kultivačním mediu, možno použít i fyziologický roztok parafínové bloky zamražený materiál	minimálně po 7 pracovních dnech. Závisí na diagnóze a typu vyšetření	v oboru není zavedeno	Nefixovaný materiál co nejdříve. Zamražený materiál je nutno dopravit zamražený (na ledu, v tekutém dusíku).
Kostní dřev	provádí lékař na klinice	v protisrážlivém roztoku (EDTA, PAX tube)			Co nejdříve EDTA- do 4 hodin od odběru, při delší době do lednice 2-8°C. Nesmí zmrznout PAX tube do 72 hodin, 14-30°C
Periferní krev	provádí lékař nebo sestra na klinice	v protisrážlivém roztoku (EDTA, PAX tube)			
Likvor	provádí lékař na klinice	v uzavřené zkumavce			Do 1 hodiny, do doby předání uchovávat v 2-8°C
Punktáty BAL	provádí lékař na klinice	v uzavřené zkumavce			Co nejdříve, do doby předání uchovávat v 2-8°C
DNA	izolovaný materiál	v uzavřené zkumavce			Doba není relevantní. Při teplotě -20-+35°C
RNA	izolovaný materiál	v uzavřené zkumavce			Doba není relevantní. Při teplotě -20 -0°C, tekutý dusík
Moč	provádí sestra na KDHO	v uzavřené zkumavce			Co nejdříve, do doby předání uchovávat v 2-8°C

Materiál z biopsií je do laboratoře LBSN primárně zasílán z ÚPMM, FNM.

### 3.5. Příprava pacienta před odběrem vzorku

Příprava pacienta k odběru odpovídá typu odběru a odpovídá za ni indikující lékař. Z hlediska laboratorního není požadavek na speciální přípravu pacienta.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

### 3.6. Ústní a dodatečné požadavky na vyšetření

V případě doobjednání vyšetření či při změně požadavků na vyšetření od požadujícího lékaře laboratoř přijme požadavek telefonicky. Pokud stav a množství vzorku nové vyšetření umožní, je vzorek dovyšetřen. Dodatečná vyšetření je oprávněn indikovat vedoucí laboratoře nebo jiný oprávněný VŠ pracovník. Pokud stav a množství vzorku neumožňuje další vyšetření, je požadován vzorek nový. V případě telefonické domluvy s kompetentním pracovníkem laboratoře, zhodnotí tento pracovník typ požadovaného vyšetření a dle zvyklostí pracoviště rozhodne, zda je požadována nová žádanka k tomuto dodatečnému vyšetření.

### 3.7. Požadavky na vyšetření urgentních vzorků

Statimová vyšetření nejsou laboratoří LBSN prováděna.

### 3.8. Nezbytné operace se vzorkem

Viz tabulka v kapitole 3.4.

Po odběru vzorku je vždy nutné zkontrolovat bezpečné uzavření vzorku, aby nemohlo dojít k úniku biologického materiálu. Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození. Zkumavky a odběrové nádoby s biologickým materiálem by měly být zaslány do laboratoře co nejdříve po odběru. Po odběru žilní krve a/nebo kostní dřeně do zkumavky s EDTA, citrátem, ACD, PAX tube je třeba tuto zkumavku promíchat několikerým opatrným obrácením. Pokud nebude promíchána a byť i částečně se srazí, bude velmi ztíženo nebo dokonce znemožněno provést indikované vyšetření. Vzorek nesmí zmrznout, u PAX tube je možno zkumavky zamrazit v  $-17^{\circ}\text{C}$  až  $-85^{\circ}\text{C}$  po uplynutí 24 až 72 hodin od odběru vzorku, po zamrazení PAX tube je nutno tyto do laboratoře LBSN transportovat na ledu.

### 3.9. Bezpečnostní aspekty při práci se vzorky

Každý vzorek biologického materiálu je nutné považovat za potenciálně infekční:

Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku. Vzorky jsou přepravovány tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozliti, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

znehodnocení vzorku. S každým vzorkem biologického materiálu se nakládá během přepravy i práce v laboratoři jako s potenciálně infekčním.

### 3.10. Informace k dopravě vzorků

Vzorek je třeba doručit do laboratoře LBSN, do budovy 22 (Infekce), 1. patro, dveře 16 optimálně co nejdříve maximálně do 1 dne od odběru (u vzorků zpracovaných primárně na Ústavu patologie a molekulární medicíny, je možné dobu dodání prodloužit). Pokud je předpokládaná doba dodání delší, je nutno kontaktovat LBSN a domluvit se na postupu zajištění vzorku. Vzorek PK/KD, mok je možno skladovat při laboratorní teplotě. Vzorek se transportuje za standardních podmínek vhodných pro transport biologického materiálu. Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem.

Vzorek nesmí zmrznout! Přeprava na ledu není vhodná (vyjma zamražených PAX tube viz 3.8).

### 3.11. Skladování vyšetřovaných vzorků a dodatečné analýzy

Pro molekulární a cytometrická vyšetření jsou pro nekompletně zpracovaný materiál určeny lednice.

Biologické vzorky výše jmenované jsou skladovány v laboratoři LBSN na dobu neurčitou nebo do jejich spotřebování.

Doba archivace vzorků je v současnosti nastavena neomezeně, v závislosti na dostupnosti skladovacích možností. Tato archivace je z důvodu možného vyšetření v případě dostupnosti nových metod testování v rámci primární i prediktivní diagnostiky.

Materiál je skladován v  $-15^{\circ}\text{C}$  až  $-24^{\circ}\text{C}$ ,  $-56^{\circ}\text{C}$  až  $-84^{\circ}\text{C}$  a tekutém dusíku podle typu materiálu. Nezpracované zbytky materiálu, které nejsou určeny k dlouhodobému uskladnění a ty u kterých pacient nebo jeho zákonní zástupci vyjádřili nesouhlas s uskladněním materiálu na dobu neurčitou a k vědeckým účelům jsou likvidovány jako nebezpečný odpad dle platné směrnice FN Motol *IOS\_23/2005-9\_Nakládání s odpady ve Fakultní nemocnici v Motole*. Úklid a případná dekontaminace místa potřísněného biologickým materiálem probíhá v souladu s *§10 vyhlášky 306/2012 Sb. MZ*.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

#### 4. Preanalytická fáze

Biologické vzorky jsou přijímány v 1. patře, v laboratoři LBSN, dveře 16.

Tyto vzorky jsou předávány:

- osobně kterémukoliv pracovníkovi laboratoře v rámci FN Motol v provozní době laboratoře
- svozem z jiných pracovišť do laboratoře kterémukoliv pracovníkovi laboratoře v provozní době laboratoře
- poštou nebo kurýrní službou na adresu laboratoře

Po převzetí vzorku pracovníkem laboratoře je zkontrolována správnost a úplnost údajů uvedených na vzorku a žádance a vizuálně zkontrolována nepoškozenost a čistota dodaného vzorku a žádanky.

##### 4.1. Kritéria pro přijetí vzorků

Přijaty ke zpracování budou jen vzorky:

- odebrané do vhodného odběrového systému
- viditelně nepoškozené a odebrané do čisté odběrové nádoby
- vzorky dodané v dostatečném množství pro provedení vyšetření
- řádně označené vzorky, tzn. jednoznačně identifikovatelné, označené jménem, příjmením a číslem pojištěnce (rodné číslo, popřípadě datum narození pacienta), shodující se s údaji na žádance

Každému vzorku, který splňuje tato kritéria a bude laboratoří přijat, je přidělen unikátní kód, který se skládá z řady čísel a písmen.

##### 4.2. Kritéria odmítnutí vzorků

Odmítnout lze:

- neoznačenou odběrovou nádobu s biologickým materiálem (chybí údaje na štítku vzorku)
- žádanku s biologickým materiálem, kde chybí nebo jsou nečitelné základní údaje
- žádanku, která obsahuje požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- odběrovou nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení nádoby
- biologický materiál bez žádanky

Pracovník přejímající nevyhovující vzorky o tomto neprodleně informuje vedoucího laboratoře, který definitivně rozhodne o přijetí či odmítnutí vzorku. Pracovník laboratoře dále informuje odesílající pracoviště o případném důvodu odmítnutí vzorku. Neshoda je zapsána do *Knihy neshod* při příjmu vzorků. Vzorky jsou přijaty ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace nebo unikátnosti vzorku).

Laboratoř vždy informuje (nejčastěji telefonicky) odesílající zdravotnické pracoviště o důvodu odmítnutí vzorku v laboratoři, a to bezprostředně po dodání vzorku a zjištění důvodu odmítnutí vzorku s cílem zjednáání okamžité nápravy (v řádu desítek minut), protože se jedná o unikátní a vzácný materiál. V případě závažnějších obtíží řeší laboratoř tuto situaci jako neshodu příjmu materiálu, která evidována a řešena dle dokumentovaných pravidel a v rámci celonemocniční platformy LotusLab.

Při kontrole dodaných vzorků a žádanek se za závazné vždy považují údaje uvedené na žádance.

#### 4.3. Postup při chybné nebo neúplné identifikaci pacienta nebo vzorku

Při zjištění jakékoliv neshody na žádance nebo na vzorku s biologickým materiálem (chybné nebo neúplné jméno, příjmení, číslo pojištěnce pacienta) je neprodleně kontaktováno odesílající pracoviště a je s ním sjednána adekvátní náprava.

- Pokud zjistíme na žádance chybné číslo pojištěnce, pacienta nebo pojišťovny, telefonicky se ověří správnost uvedených údajů.
- Je-li na žádance chybně uvedeno jméno pacienta, je odesílající pracoviště telefonicky upozorněno a je vyžádána nová žádanka nebo je sjednána náprava.
- Pokud je zjištěno, že se jedná o chybnou identifikaci vzorku (k žádance byl dodán vzorek jiného pacienta, tj. nesouhlasí údaje uvedené na štítku vzorku s žádankou), či označení vzorku na štítku úplně chybí, je vzorek vždy odmítnut. Pracovník příjmu vzorků neprodleně telefonicky oznámí odesílajícímu pracovišti tuto skutečnost a zároveň vyžádá nový odběr.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

- Při neúplné identifikaci pacienta (např. neúplné číslo pojištěnce nebo neúplné datum narození) na vzorku se materiál přijme a je telefonicky vyžádána doplňující informace. Každá zjištěná neshoda je zapsána do *Knihy neshod* při příjmu vzorků s uvedením data, jména pracovníka, identifikace pacienta, důvodu zápisu a komu byla neshoda hlášena. Laboratoř nevrací neoznačené či jinak neshodné vzorky zpět na odebírající zdravotnické pracoviště, ale provede jejich likvidaci jako nebezpečného odpadu dle platné směrnice FN Motol *IOS\_23/2005-9\_Nakládání s odpady ve Fakultní nemocnici v Motole*.

## 5. Postanalytické procesy v laboratoři

Veškerý materiál, který je dodán do laboratoře, se zpracovává ve většině případů v den dodání vzorků (s přihlédnutím na pracovní postupy jednotlivých vyšetření).

### 5.1. Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři

Není-li uvedeno jinak, řídí se požadavky ke skladování pokyny pro stabilitu materiálu v jednotlivých standardních operačních postupech pro laboratorní vyšetření. Do doby analýzy se biologický materiál skladuje tak, aby se zabránilo znehodnocení, rozlití, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření, tepla. Viz kap. 3.11.

### 5.2. Kontrola výsledků

Po provedení analýz jsou výsledky zapsány či převedeny na sdílený disk kliniky, v němž jsou po kontrole odpovědným pracovníkem (podepsaný výsledek atestovaným pracovníkem laboratoře + uložení výsledku v pdf formátu na sdílený disk kliniky L:\Vysledky\Aleš Vícha, popř. odeslání výsledku v zabezpečeném pdf formátu elektronickou poštou pro pracoviště mimo FN Motol). Mimo laboratoř je tedy zobrazitelný pouze zkontrolovaný (uvolněný) výsledek.

Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupně archivovány.

## 6. Vydávání výsledků

### 6.1. Informace o formách výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Výsledky se závěrem jsou uvolňovány a interpretovány odpovědným pracovníkem. Po kontrole a podepsání výsledku pracovníkem oprávněným k uvolňování výsledků, podepsání

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

pracovníkem, který požadované vyšetření prováděl a datem vydání výsledku jsou výsledky uvolňovány v tištěné podobě. V rámci Kliniky dětské hematologie a onkologie jsou výsledky dostupné na zabezpečeném serveru kliniky a externím pracovištím jsou dostupné v papírové podobě, nebo je možné výsledky posílat na externí pracoviště v zabezpečené elektronické formě.

Telefonicky se výsledky sdělují indikujícímu lékaři pouze v případě nebezpečí z prodlení nebo při řešení určitého problému, a to v případě, že nevzniká pochybnost o totožnosti osoby, které je výsledek sdělován. Výsledek sděluje jen odborný pracovník, který schvaluje výsledky vyšetření, nebo vedoucí laboratoře. Laboratorní pracovník si vždy vyžádá opakování sdělené informace pro ověření správného porozumění sděleného výsledku.

O výsledcích vyšetření informuje pacienta výhradně lékař, který vyšetření indikoval.

Kopie výsledků jsou archivovány elektronicky po dobu nejméně 5 let.

## 6.2. Vydávání výsledků přímo pacientům

Laboratoř nevydává výsledky pacientům.

## 6.3. Změny výsledků a nálezů

Každá změna vydaného výsledku je dokumentována. Změna je jednoznačně provedena, aby nemohlo dojít k chybné interpretaci. Změny jsou prováděny výjimečně – při zjištění chyby. Pokud je výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledků a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a s informací o změně výsledku. Pokud byl výsledkový list již odeslán, je lékař odpovědným pracovníkem informován. O oznámení se vede záznam v *Knize neshod*.

## 6.4. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Vyšetření, která se provádí v laboratoři LBSN, nemají žádné kritické intervaly.



Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

## 6.5. Intervaly od dodání vzorku do vydání výsledku

Vzorky jsou průběžně zpracovávány podle požadovaného vyšetření v pořadí, ve kterém jsou přijímány do laboratoře. Doba odezvy vzorků, tj. časový interval od dodání vzorku do laboratoře do doby uvolnění výsledku vyšetření, se pro jednotlivé diagnózy a zejména jednotlivá vyšetření liší dle rozsahu, náročnosti a povahy požadovaného vyšetření.

### Nedodržení očekávaného času dodání výsledku

V laboratoři se mohou vyskytnout neočekávané provozní problémy, např. porucha přístroje, havárie, onemocnění, výpadek elektrického proudu apod., kdy může dojít ke zpoždění uvolnění výsledku. O změně času dodání výsledků informuje laboratoř indikující lékaře, kterých se problém dotkne, a případně se domluví na přednostních vyšetřeních.

## 7. Komunikace s laboratoří

### 7.1. Konzultační činnost laboratoře

Lékařům a žadatelům o vyšetření jsou poskytovány konzultace v odborné oblasti související s laboratorními vyšetřeními. Konzultace v laboratoři LBSN provádí lékaři laboratoře: Prof. MUDr. Tomáš Eckschlager, CSc. a MUDr. Aleš Vícha, PhD.

### 7.2. Způsob řešení stížností

Laboratoř přijímá veškeré připomínky, stížnosti či jiné zpětně vazebné informace, které mají vliv na činnost laboratoře. Stížnost lékaře, pacienta, event. dalších osob je podnětem pro zlepšení práce na pracovišti a každá přijatá stížnost je prošetřena. Veškerá opatření a aktivity v rámci kontroly kvality směřují k tomu, aby situace vedoucí ke vzniku stížnosti vůbec nevznikaly. Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kompetentní pracovník laboratoře, je vyřizování stížností věcí vedoucího laboratoře nebo jiného pověřeného pracovníka dle povahy či závažnosti stížnosti. Stížnosti související s poskytováním zdravotních služeb jsou řešeny v souladu se směrnici FN Motol *IOS\_15/2009-6\_Vyřizování stížností souvisejících s poskytováním zdravotních služeb*.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

### 7.2.1. Příjem stížností

Každý pracovník je povinen převzít stížnost. Málo závažné stížnosti vyřeší na místě, je-li to v jeho kompetenci, a informuje vedoucího laboratoře (popřípadě jeho zástupce). Závažnější stížnosti předá k řešení vedoucímu laboratoře. Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník laboratoře předává stížnost k řešení vedení laboratoře.

### 7.2.2. Vyřízení ústní stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit ihned, vyřeší pracovník, který stížnost přijal a ohlásí stížnost a její řešení vedení laboratoře, které stížnost a její řešení zaznamená do *Knihy stížností a připomínek*.

Není-li možné vyřešit stížnost okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi.

### 7.2.3. Vyřízení písemné stížnosti

Písemnou stížnost řeší vždy vedení laboratoře, stížnost se zaznamenává do *Knihy stížností a připomínek*. Je-li možné stížnost vyřídit ihned, je tak učiněno písemně.

Není-li možné stížnost vyřešit ihned, je navržen postup řešení. Stěžující si osobě je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

## 8. Související předpisy, literatura

ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci  
Akreditační standardy SAK ČR

Metodické pokyny NASKL a ČIA

Vyhláška č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci

Zákon č. 89/2012 Sb. Občanský zákoník

Zákon č.372/2011 Sb. O zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

Vyhláška 147/16 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Provozní řád LBSN

Příručka kvality LBSN

Standardní operační postupy LBSN

Směrnice operačního celku LBSN

Směrnice FN Motol č.14/2009 „Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci“

Směrnice FN Motol č. ISM\_23/2005 „Nakládání s odpady ve Fakultní nemocnici ve Fakultní nemocnici v Motole“,

IOS\_15/2009 „Vyřizování stížností souvisejících s poskytováním zdravotních služeb“

Směrnice FN Motol č. IOS\_21/2009 Zajištění hygienické a protiepidemické péče

Všechny dokumenty v platném znění (revizi).

- Nakládání s odpady ve Fakultní nemocnici v Motole *IOS\_23/2005-9*
- Organizační řád Fakultní nemocnice v Motole *IR\_1/2009-9*
- Pracovní řád Fakultní nemocnice v Motole *IR\_1/2007-7*
- Provozní řád pracoviště Klinika dětské hematologie a onkologie *IIIPRP\_KDHO\_54/2009-7*
- Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ve Fakultní nemocnici v Motole *IOS\_14/2009-7*

Název dokumentu: Laboratorní příručka	LBSN Laboratoř biologie solidních nádorů
Název úseku: Laboratorní centrum KDHO, LBSN	Identifikace: LP-LBSN-1 Verze: 16

## 9. Závěrečná ustanovení

Tato verze platí od 1. 11. 2024 a nahrazuje verzi 15 z 30. 9. 2022.

Zpracoval:

Prof. MUDr. Tomáš Eckschlager, CSc.

V Praze dne 20. 10. 2024

Ověřil:

Pavla Jenčová, manažer kvality

Schválil:

MUDr. Aleš Vícha, vedoucí laboratoře LBSN