	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 1 (celkem 66)
		Číslo dokumentu:	LP / patologicko-anat. odd.	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	21.0	Platnost od 9.1. 2026
		Interval revizí:	1/rok	

Název dokumentu
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY <i>Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení</i> <i>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</i>

Přílohy: 1. Seznam vyšetření prováděných na Patologicko-anatomickém oddělení 2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace 3. Manuál pro odběr vzorků. 4. Matice odpovědností 5. Etický kodex 6. Seznam zdravotnické techniky 7. Výsledková zpráva 8. Žádanka o vyšetření 9. Prohlášení ředitele nemocnice 10. Autoptický provoz
--

Zpracoval: Mgr. Martina Šedivá	Revidoval: doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D. – vedoucí oddělení
Dne: 29.12.2025	Dne: 30.12.2025

Schválil: doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D. - vedoucí oddělení Ing. Petr Baťka – ředitel
Dne: 2.1.2026

Tento dokument je duševním vlastnictvím NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvkové organizace.
Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace.
Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem manažera IMS.

	Laboratorní příručka		Strana 2 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
	Typ dokumentu:	LP / patologicko-anat. odd.	
	Číslo dokumentu:	Spolupracující subjekty	
	Oblast využití:		
Verze č.:		21.0	
Interval revizí:		1/rok	

Vážené kolegyně a kolegové,
Vážení spoluobčané,

dostává se Vám do rukou příručka Patologicko - anatomického oddělení Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace, která uvádí důležité informace pro spolupracující zdravotnická zařízení, pro pacienty a pro všechny, kteří se zajímají o naši práci.

Tato příručka kvality (dále jen LPK) je zpracována na základě požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Pro usnadnění orientace v této příručce bylo dodrženo uspořádání jednotlivých kapitol v souladu s touto normou.

Laboratorní vyšetření je proces zahrnující část preanalytickou (příprava pacienta, odběr biologického materiálu, doprava vzorků do laboratoře a správné uchovávání vzorků do doby vlastní analýzy), analytickou (vlastní analýza) a postanalytickou (interpretace výsledků a jejich bezchybné doručení zadavateli).

Při interpretaci výsledkové zprávy je nutné si uvědomit, že získaný výsledek je závislý na celé řadě interindividuálních faktorů. Při interpretaci získaných výsledků je nezbytný komplexní přístup, včetně posouzení celkového stavu pacienta a důkladně odebrané anamnézy.

Komplexnost poskytovaných laboratorních služeb s sebou nese velmi přísné požadavky na vysokou profesionální erudici všech našich pracovníků i na vybavení pracoviště moderními technologiemi.

V posledních letech je kladen velký důraz na kvalitu a komplexnost poskytovaných laboratorních služeb. Jedním z prostředků, jak tohoto cíle dosáhnout, je zlepšování systému kvality podle normy ČSN EN ISO 15 189 ed. 3:2023, která je určena speciálně pro laboratorní provozy .

Věříme, že uvedené údaje usnadní spolupráci mezi laboratořemi a klinickými pracovišti a zlepší orientaci nezdravotnické veřejnosti v laboratorní problematice.

Uvítáme jakékoliv připomínky a podněty k naší práci.
Můžete nám je sdělit telefonicky, pomocí uvedených e-mailových adres nebo osobně v laboratoři.

Těšíme se na spolupráci s Vámi!

Obsah

Kapitola	Název kapitoly	Strana
	Obsah	3
	DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY	7
4	Obecné požadavky	8
4.1	Nestrannost	8
4.2	Důvěrnost	8
4.2.1	Management informací	8
4.2.2	Uvolnění informací	8
4.2.3	Osobní zodpovědnost	8
4.3	Požadavky týkající se pacientů	9
5	Požadavky na strukturu a řízení	10
5.1	Právní subjektivita	10
5.2	Vedoucí laboratoře	12
5.2.1	Kompetence vedoucího laboratoře	12
5.2.2	Odpovědnosti vedoucího laboratoře	12
5.2.3	Delegování pravomocí	12
5.3.	Laboratorní činnosti	12
5.3.1	Obecně	12
5.3.2	Shoda s požadavky	12
5.3.3	Poradenská činnost	12
5.4	Struktura a pravomoci	13
5.4.1	Obecně	13
5.4.2	Management kvality	15
5.5	Cíle a politiky	15
5.6	Management rizik	16
6	Požadavky na zdroje	16
6.1	Obecně	16
6.2	Pracovníci	16
6.2.1	Obecně	16
6.2.2	Požadavky na kompetenci	17
6.2.3	Zmocnění	17
6.2.4	Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj	18
6.2.5	Záznamy o pracovnících	18
6.3	Prostory a podmínky prostředí	19
6.3.1	Obecně	19

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 4 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
--	--	---

6.3.2	Kontrola prostor	20
6.3.3	Prostory pro skladování	20
6.3.4	Prostory pro pracovníky	20
6.3.5	Prostory pro odběr vzorků	20
6.4	Zařízení	20
6.4.1	Obecně	20
6.4.2	Požadavky na zařízení	21
6.4.3	Postup převímky zařízení	21
6.4.4	Zařízení-návody k použití	21
6.4.5	Údržba zařízení a opravy	21
6.4.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení	22
6.4.7	Záznamy o zařízeních	22
6.5	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost	23
6.5.1	Obecně	23
6.5.2	Kalibrace zařízení	23
6.5.3	Metrologická návaznost výsledků měření	23
6.6	Reagencie a spotřební materiály	23
6.6.1	Obecně	23
6.6.2	Reagencie a spotřební materiály-příjem a skladování	24
6.6.3	Reagencie a spotřební materiály-zkoušení při převímce	24
6.6.4	Reagencie a spotřební materiály-řízení zásob	24
6.6.5	Reagencie a spotřební materiály-návody k použití	24
6.6.6	Reagencie a spotřební materiály-hlášení nežádoucích příhod	24
6.6.7	Reagencie a spotřební materiály-záznamy	24
6.7	Dohody o službách	24
6.7.1	Dohody s uživateli laboratoří	24
6.7.2	Dohody s uživateli POCT	25
6.8	Externě poskytované produkty a služby	25
6.8.1	Obecně	25
6.8.2	Smluvní laboratoře a konzultanti	26
6.8.3	Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb	27
7	Požadavky na proces	27
7.1	Obecně	27
7.2	Procesy před laboratorním vyšetřením	27
7.2.1	Obecně	27
7.2.2	Informace laboratoře pro pacienty a uživatele	27
7.2.3	Požadavky na provedení laboratorních vyšetření	28

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 5 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	---

7.2.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky	29
7.2.5	Přeprava vzorků	30
7.2.6	Příjem vzorků	30
7.2.7	Zacházení, příprava a skladování vzorků před vyšetřením	31
7.3	Procesy laboratorních vyšetření	32
7.3.1	Obecně	32
7.3.2	Verifikace metod laboratorních vyšetření	32
7.3.3	Validace metod laboratorních vyšetření	32
7.3.4	Vyhodnocení nejistoty měření	33
7.3.5	Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze	33
7.3.6	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření	33
7.3.7	Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření	33
7.4	Procesy po laboratorním vyšetření	35
7.4.1	Uvádění výsledků	35
7.4.2	Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření	38
7.5	Neshodná práce	38
7.6	Řízení dat a management informací	38
7.6.1	Obecně	38
7.6.2	Pravomoci a odpovědnosti pro management informací	38
7.6.3	Management informačních systémů	39
7.6.4	Plány odstávek	39
7.6.5	Vzdálená zpráva	39
7.7	Stížnosti	39
7.7.1	Proces	39
7.7.2	Přijetí stížnosti	39
7.7.3	Řešení stížnosti	40
7.8	Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události	40
8	Požadavky na systém managementu	40
8.1.1	Obecně	40
8.1.2	Plnění požadavků systému managementu	41
8.1.3	Povědomí o systému managementu	41
8.2	Dokumentace systému managementu	41
8.2.1	Obecně	41
8.2.2	Kompetence a kvalita	41
8.2.3	Důkaz o závazku	41
8.2.4	Dokumentace	41
8.2.5	Přístup pracovníků	41

8.3	Řízení dokumentů systému managementu	42
8.3.1	Obecně	42
8.3.2	Řízení dokumentů	42
8.4	Řízení záznamů	43
8.4.1	Vytváření záznamů	43
8.4.2	Změny v záznamech	44
8.4.3	Uchovávání záznamů	44
8.5	Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení	44
8.5.1	Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení	44
8.5.2	Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení	45
8.6	Zlepšování	45
8.6.1	Neustálé zlepšování	45
8.6.2	Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře	45
8.7	Neshody a nápravná opatření	45
8.7.1	Opatření při výskytu neshody	45
8.7.2	Efektivnost nápravných opatření	46
8.7.3	Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních	46
8.8	Hodnocení	46
8.8.1	Obecně	46
8.8.2	Indikátory kvality	46
8.8.3	Interní audity	46
8.9	Přezkoumání systému managementu	47
8.9.1	Obecně	47
8.9.2	Vstupy pro přezkoumání	47
8.9.3	Výstupy z přezkoumání	48
	Závazky vyplývající z akreditace , Zásady užívání akreditační značky	48
Přílohy	1. Seznam vyšetření prováděných na patologicko-anatomickém oddělení	50
	2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace	53
	3. Manuál pro odběr vzorků	54
	4. Matice odpovědností	57
	5. Etický kodex	58
	6. Seznam zdravotnické techniky	60
	7 . Výsledková zpráva	61
	8. Žádanka o vyšetření	64
	9. Prohlášení ředitele nemocnice	64
	10. Autooptický provoz	66

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Strana 7 (celkem 66)
	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	<i>Platnost od</i>
	<i>Číslo dokumentu:</i>	LP / patologicko-anat. odd.	9.1. 2026
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	
	<i>Verze č.:</i>	21.0	
	<i>Interval revizí:</i>	1/rnk	

DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

- Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti patologické anatomie přispívající k určení diagnózy, popř. k upřesnění diagnózy vyšetřovaných pacientů. Tyto informace jsou získávány na základě kvalitního provádění analýz biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře.
- Vedení laboratoře prohlašuje, že primární snahou je zajistit standard poskytovaných služeb, který je dán především maximální spolehlivostí výsledků prováděných analýz a používáním soudobých vyšetřovacích metod, které jsou v maximálním souladu s klinickými potřebami.
- Cíle systému managementu kvality**, ke kterým se hlásíme jsou následující:
 - Dodržování správné realizace preanalytické fáze celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků v zájmu dodržení standardní kvality zkoušek realizovaných v laboratoři.
 - Zajišťování vysoké úrovně spolehlivosti analytické práce.
 - V souladu s analytickými a ekonomickými možnostmi usilovat o neustálé zkracování času od přijetí vzorku do vydání výsledku.
 - Zlepšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné, rozšiřování možností sdělování výsledků elektronickou cestou.
 - Zkvalitňování oboustranné komunikace s lékaři zvyšující spolehlivost interpretace výsledků, logicky a integrálně začleněné do posouzení stavu pacienta, prohlubování vědomostí lékařů o možnostech používaných laboratorních metod, o zdrojích neočekávaných problémů a chyb.
 - Vzhledem k potenciální rizikovosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochraně životního prostředí.
- Všichni pracovníci deklarují, že se budou průběžně seznamovat s dokumentací kvality a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.
- Všichni pracovníci se zavazují k dodržování zásad správné laboratorní praxe na vysoce profesionální úrovni včetně zachovávání mlčenlivosti, kvality prováděných vyšetření a shody se systémem managementu kvality.
- Za aktuálnost, kompletnost a kontrolu LPK odpovídá manažer kvality Laboratoře PAO. Za její dostupnost všem pracovníkům odpovídá MK, který rovněž seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami. Ti jsou povinni se LPK a souvisejícími dokumenty při své činnosti řídit a neprodleně informovat vedení laboratoře o skutečnostech, které jim v tom brání nebo jsou s ustanoveními LPK v rozporu.

Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.
Vedení laboratoře se zavazuje k nestrannosti.

Vedoucí laboratoře: doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D.
 Zástupce vedoucího laboratoře: MUDr. Karel Veselý, Ph.D.
 Manažer kvality: Mgr. Martina Šedivá

Toto prohlášení bylo vydáno rovněž samostatně a je zveřejněno na informačním panelu v laboratoři.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 8 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Předmět normy, citované dokumenty, termíny a definice viz - ISO EN ČSN 15189 ED.3:2023

4. Obecné požadavky

4.1 Nestrannost

Všechny laboratorní činnosti na patologicko-anatomickém oddělení jsou prováděny nestranně, oddělení je uspořádáno a řízeno tak, aby byla vždy zajištěna nestrannost.

Vedení nemocnice i laboratoře se zavázalo k nestrannosti. [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#)

Vedení Laboratoře Patologicko-anatomického oddělení (dále jen Laboratoř PAO) je zodpovědné za nestrannost všech činností a nedovoluje, aby obchodní, finanční nebo jiné tlaky způsobovaly ohrožení nestrannosti. Sleduje činnosti a vztahy, aby rozpoznalo ohrožení nestrannosti. Toto sledování se vztahuje i na vazby pracovníků Laboratoře PAO.

Vztah, který ohrožuje nestrannost laboratoře, může být založen na vlastnictví, správě, managementu, pracovnících, sdílených zdrojích, financích, smlouvách, marketingu (včetně vytváření značky) a platbách provize z prodeje nebo jiných finančních pobídek za doporučení nových uživatelů laboratoře atd. Takové vztahy nemusí nutně představovat ohrožení nestrannosti laboratoře.

Jestliže je zjištěno ohrožení nestrannosti, je takový vliv odstraněn nebo minimalizován.

Laboratoř PAO prokazuje, jakým způsobem tuto hrozbu zmírňuje (např. interní audity, kontrola práce pracovníků,...).

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Management informací

Základem dodržování důvěrnosti v Laboratoři PAO je řízený přístup na oddělení, přístupová práva do všech používaných IS, automatické odhlašování při nepoužívání IS, striktní pokyny pro vydávání výsledků a pro archivaci. [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#), [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#) [SOP-PAT-04 Vydávání výsledků pacientům.doc](#)

Laboratoř PAO je odpovědná prostřednictvím právně vymahatelných dohod za management všech informací o pacientech získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností. Management informací o pacientech zahrnuje ochranu soukromí a důvěrnost nejen mimo a v nemocnici, ale i na Laboratoři PAO. Laboratoř předem informuje uživatele a/nebo pacienta, které informace hodlá veřejně zpřístupnit. Pro návštěvy (např. servis, monitoring prostředí, IA, LIS...) je k podpisu návštěvní kniha včetně závazku důvěrnosti.

Výjimku tvoří informace, které uživatel a/nebo pacient zveřejní, nebo pokud se na tom laboratoř a pacient dohodnou (např. pro účely reakce na stížnosti), jsou všechny ostatní informace považovány za soukromé a jsou považovány za důvěrné.

4.2.2 Uvolnění informací

Jestliže je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je k tomu Laboratoř PAO zmocněna na základě smluvních ujednání, je dotčený pacient informován o poskytnutí takových informací, pokud to není zákonem zakázáno.

Informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta (např. od stěžovatele, regulačního orgánu) laboratoř uchovává jako důvěrnou informaci. Totožnost zdroje uchovává laboratoř v tajnosti a nesdíluje ji pacientovi, ledaže s tím zdroj souhlasí.

K předávání údajů Laboratoř PAO přistupuje na základě zákona 372/2011 Sb. a zákona 373/2011 Sb., popř. dle dohody se samoplátcem.

Pacienti jsou o principech předání informování v LPK ev. dalších dokumentech (informovaný souhlas).

4.2.3 Osobní zodpovědnost

Pracovníci, včetně členů všech pracovních skupin, smluvních partnerů, pracovníků externích subjektů nebo osob s přístupem k laboratorním informacím, jednajících jménem Laboratoře PAO, zachovávají důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorních činností.

Tento aspekt je nedílnou součástí všech sjednaných smluv.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 9 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti patologie přispívající k určení diagnózy, popř. k upřesnění diagnózy vyšetřovaných pacientů. Tyto informace jsou získávány na základě kvalitního provádění analýz biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře, za něž nesou jednotliví pověřeni pracovníci osobní odpovědnost. Zaměstnanci mají prostřednictvím zaměstnavatele sjednáno pojištění odpovědnosti.

Vedení Laboratoře PAO prohlašuje, že primární snahou je zajistit vysoký standard poskytovaných služeb, který je dán především maximální spolehlivostí výsledků prováděných analýz a používáním soudobých vyšetřovacích metod, které jsou v maximálním souladu s klinickými potřebami.

Cíle systému managementu kvality, ke kterým se hlásíme jsou následující:

[P-PAT-01 Politika IMS.doc](#), [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#)

- Dodržování správné realizace preanalytické fáze celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků v zájmu dodržení standardní kvality zkoušek realizovaných v laboratoři.
- Zajišťování vysoké úrovně spolehlivosti analytické práce.
- V souladu s analytickými a ekonomickými možnostmi usilovat o neustálé zkracování času od přijetí vzorku do vydání výsledku.
- Zlepšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné, rozšiřování možností sdělování výsledků elektronickou cestou.
- Zkvalitňování oboustranné komunikace s lékaři zvyšující spolehlivost interpretace výsledků, logicky a integrálně začleněné do posouzení stavu pacienta, prohlubování vědomostí lékařů o možnostech používaných laboratorních metod, o zdrojích neočekávaných problémů a chyb.
- Vzhledem k potenciální rizikovitosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí.
- Všichni pracovníci deklarují, že se budou průběžně seznamovat s dokumentací kvality a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.
- Všichni pracovníci se zavazují k dodržování zásad správné laboratorní praxe na vysoce profesionální úrovni včetně zachovávání mlčenlivosti, kvality prováděných vyšetření a shody se systémem managementu kvality.
- Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

4.3 Požadavky týkající se pacientů

Vedení Laboratoře PAO zajišťuje, aby se v první řadě dbalo na prospěch, bezpečnost a práva pacientů.

Laboratoř má stanoveny a zavedeny následující procesy:

- pro pacienty a uživatele laboratoře umožnit poskytování užitečných informací, které pomohou laboratoři při výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření (veřejně přístupná kniha přání a stížností v čekárně)
- poskytování veřejně dostupných informací pacientům a uživatelům o postupu laboratorního vyšetření (případné náklady) a o tom, kdy lze očekávat výsledky (LPK)
- pravidelné přezkoumávání vyšetření nabízených Laboratoří PAO, aby byla zajištěna jejich klinická vhodnost a potřebnost
- v případě potřeby jsou na žádost zpřístupněny pacientům, uživatelům a dalším příslušným osobám informace o událostech, které vedly nebo mohly vést k poškození pacienta, a záznamů o opatřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození
- jednání s pacienty, zacházení se vzorky nebo ostatky s náležitou péčí a úctou; [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#) [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#)
- získání informovaného souhlasu, je-li vyžadován
- zajištění pokračující dostupnosti a integrity uchovávaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizice nebo fúze Laboratoře PAO (zákon 372/2011 Sb. a zákon 373/2011 Sb.)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 10 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

- zpřístupnění příslušných informací pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem
- prosazování práv pacientů na péči bez diskriminace. [SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#)

Služby Laboratoře PAO jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ISO 15189 v aktuálním znění.

Vedení Laboratoře PAO přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo, např. zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost a další.

5 Požadavky na strukturu a řízení

5.1 Právní subjektivita

Jihomoravské krajské zdravotnické zařízení Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace (dále nemocnice) bylo založeno v roce 1992 (*Zřizovací listina společnosti*) a v současné době patří mezi významné poskytovatele zdravotnické péče v regionu. Je právně odpovědná za své činnosti.

Hlavní náplní činnosti je poskytování zdravotnických služeb v oblasti diagnostické, laboratorní, lékárenské, léčebné a ošetrovatelské péče.

Patologicko-anatomické oddělení (PAO) je součástí této nemocnice a poskytuje služby z oblasti patologie (viz organizační struktura).

Přehled zkoušek, které jsou předmětem akreditace, je uveden v *příloze č. 2 LPK Seznam vyšetření v rozsahu akreditace*.

Vrcholové vedení nemocnice má z hlediska svého právního postavení všechny příslušné pravomoci a zdroje nezbytné k plnění svých povinností a podpisem smlouvy s akreditačním orgánem se zavazuje poskytnout akreditovaným pracovištím nezbytné pravomoci a zdroje k plnění požadavků normy ISO 15189 v aktuálním znění.

Vrcholové vedení zaručuje, že pracovníci laboratoře nejsou a nebudou vystaveni žádným nežádoucím komerčním a jiným vnějším vlivům a tlakům, které by mohly negativně působit na kvalitu jejich práce.

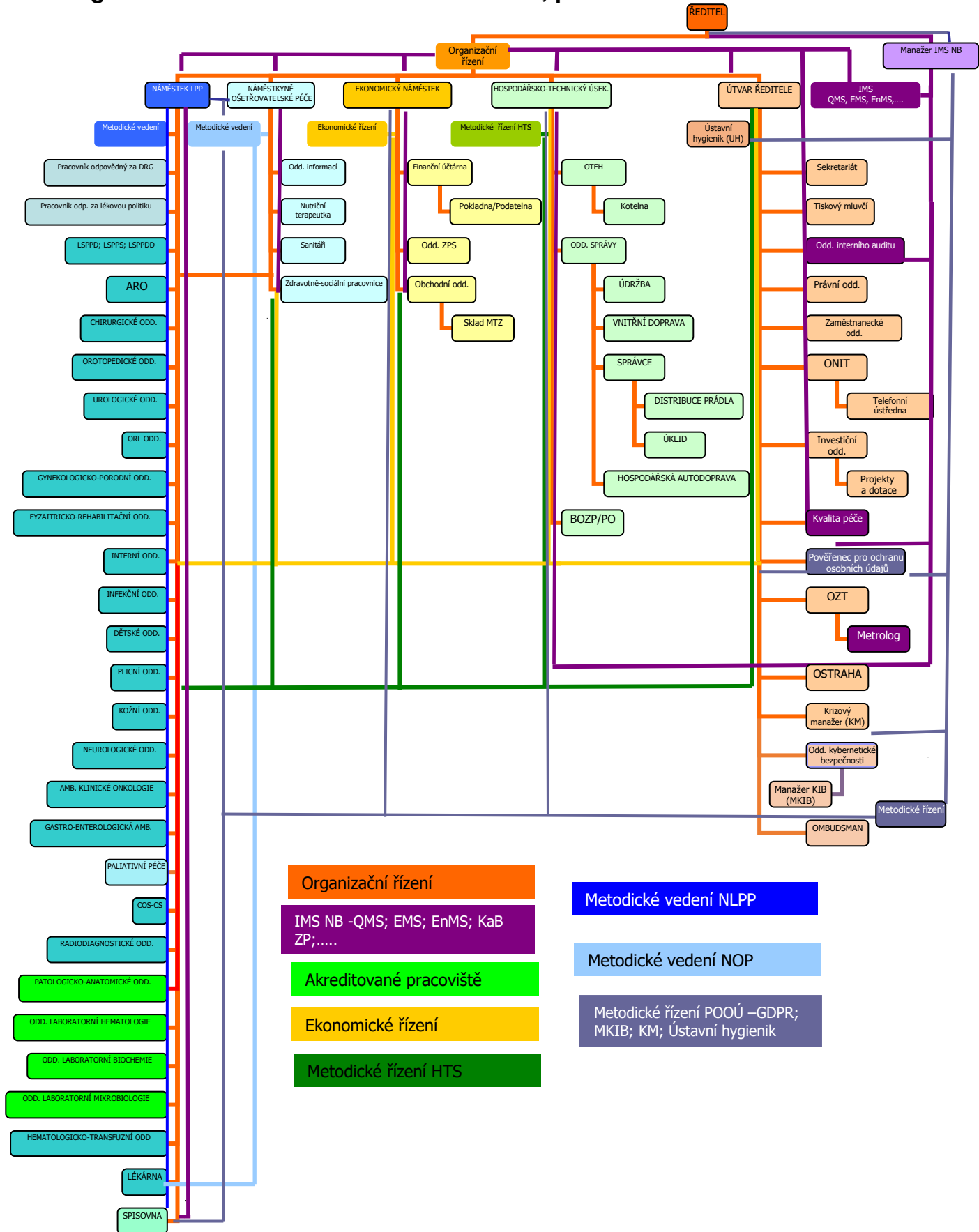
Všechny metody a postupy, které vydalo nebo schválilo vrcholové vedení zajišťují ochranu utajovaných informací, zamezují činnost, které by mohly oslabit důvěru v kompetentnost, nestrannost, úsudek nebo bezúhonnost práce.

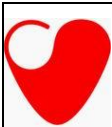
Vedení specifikovalo kvalifikace, odpovědnosti, pravomoci, kompetence a vzájemné vztahy všech zaměstnanců ([Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)), náplně práce – osobní složky zaměstnanců.

Vrcholové vedení dbá o to, aby každý pracovník laboratoře byl systematicky školen podle svého postavení v laboratoři a jeho práce byla dostatečně prověřována kompetentními osobami.

Vedení Laboratoře PAO společně s vedením nemocnice a Oddělení zdravotnické techniky (OZT) zabezpečuje technické řízení laboratoře, má všeobecnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů nezbytných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů.

Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o.



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	<i>Strana 12</i>
	<i>Číslo dokumentu:</i>	<i>LP / patologicko-anat. odd.</i>	<i>(celkem 66)</i>
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	<i>Platnost od</i>
	<i>Verze č.:</i>	<i>21.0</i>	<i>9.1. 2026</i>
	<i>Interval revizí:</i>	<i>1/rok</i>	

5.2 Vedoucí laboratoře

5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení řídí doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D., který má požadovanou kvalifikaci, kompetence, delegované pravomoci, odpovědnost a zdroje pro plnění požadavků normy 15189 v aktuálním znění..

5.2.2 Odpovědnosti vedoucí Patologicko-anatomického oddělení

Vedoucí Laboratoře PAO je zodpovědný za zavedení systému managementu, včetně uplatňování managementu rizik na všechny aspekty činnosti laboratoře tak, že rizika pro péči o pacienty a příležitosti ke zlepšení jsou systematicky identifikována a řešena. Vedoucí laboratoře je současně klinickým garantem a garantem flexibilního rozsahu akreditace.

Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou dokumentovány v osobní složce. [Ř-01 Organizační řád.doc](#), [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)

5.2.3 Delegování pravomocí

Vedoucí Laboratoře PAO deleguje vybrané povinnosti a odpovědnosti kvalifikovaným a kompetentním pracovníkům. Pověření je zdokumentováno včetně zajištění nestrannosti v osobních složkách pracovníků. Konečná odpovědnost za veškerou činnost laboratoře náleží vedoucímu laboratoře.

Vedení Laboratoře Patologicko-anatomického oddělení tvoří její vedoucí – doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D., jeho zástupce MUDr. Karel Veselý, Ph.D. a manažerka kvality Mgr. Martina Šedivá. Odborné vedení tvoří kliničtí garanti laboratoře.

Za technické řízení je odpovědný vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (OZT) Ing. Rudolf Slovenský a vedoucí Oddělení informačních technologií (ONIT) Ing. Michal Ragan, MBA. Interní audity jsou plánovány a zajišťovány Oddělením IMS – úsekem interního auditu, které vede paní Radomíra Schweitzerová, DiS.

Toto rozdělení kompetencí bylo učiněno rozhodnutím vedení nemocnice a je dáno organizační strukturou zařízení. Ředitelem nemocnice byl jmenován manažer kvality (MIMS) pro Patologicko-anatomické oddělení, metrolog s celonemocniční působností, vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (odpovídá za technické činnosti) a Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT), ekonomický úsek (odpovídá za zajištění potřebných zdrojů k zabezpečení požadované kvality) a interní auditoři taktéž s celonemocniční působností (viz Organizační struktura).

Pravomoci a odpovědnosti vedení laboratoře a jejích pracovníků jsou uvedeny v náplních práce a v *Matici odpovědností – příloha č. 4 LPK*.

5.3 Laboratorní činnosti

5.3.1 Obecně

V Laboratoři PAO jsou specifikovány a zdokumentovány laboratorní činnosti (SM, SOP, INST a další), včetně laboratorních činností prováděných na jiných místech než na hlavním pracovišti (např. odběr vzorků). Laboratoř uplatňuje shodu s ČSN EN ISO 15 189 ed. 3:2023 pouze v rozsahu vlastních laboratorních činností.

5.3.2 Shoda s požadavky

Laboratorní činnosti se provádějí tak, aby vyhovovaly požadavkům legislativy, ČSN EN ISO 15 189 ed. 3:2023, uživatelům laboratoře, regulačním orgánům a organizacím poskytujícím akreditaci a dozor. To platí pro celý rozsah specifikovaných a dokumentovaných laboratorních činností bez ohledu na to, kde je služba poskytována.

5.3.3 Poradenská činnost.

Služby laboratoře jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Vedení laboratoře přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo. Jde například o zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost atd.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	<i>Strana 13</i>
	<i>Číslo dokumentu:</i>	<i>LP / patologicko-anat. odd.</i>	<i>(celkem 66)</i>
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	<i>Platnost od</i>
	<i>Verze č.:</i>	<i>21.0</i>	<i>9.1. 2026</i>
	<i>Interval revizí:</i>	<i>1/rok</i>	

Laboratoř má zavedeno prostředí pro komunikaci s uživateli (v LPK jsou uvedeny kontakty telefonické a emailové), týkající se:

- poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací, omezení metod vyšetření a četnosti požadavků na vyšetření
- poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření, podpory efektivního využívání laboratorních vyšetření
- poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, pro případy, kdy vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí.

Laboratoř má zavedeny postupy pro komunikaci s uživateli v LPK, v [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#) ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, interpretace výsledků, požadovaných typů vzorků.

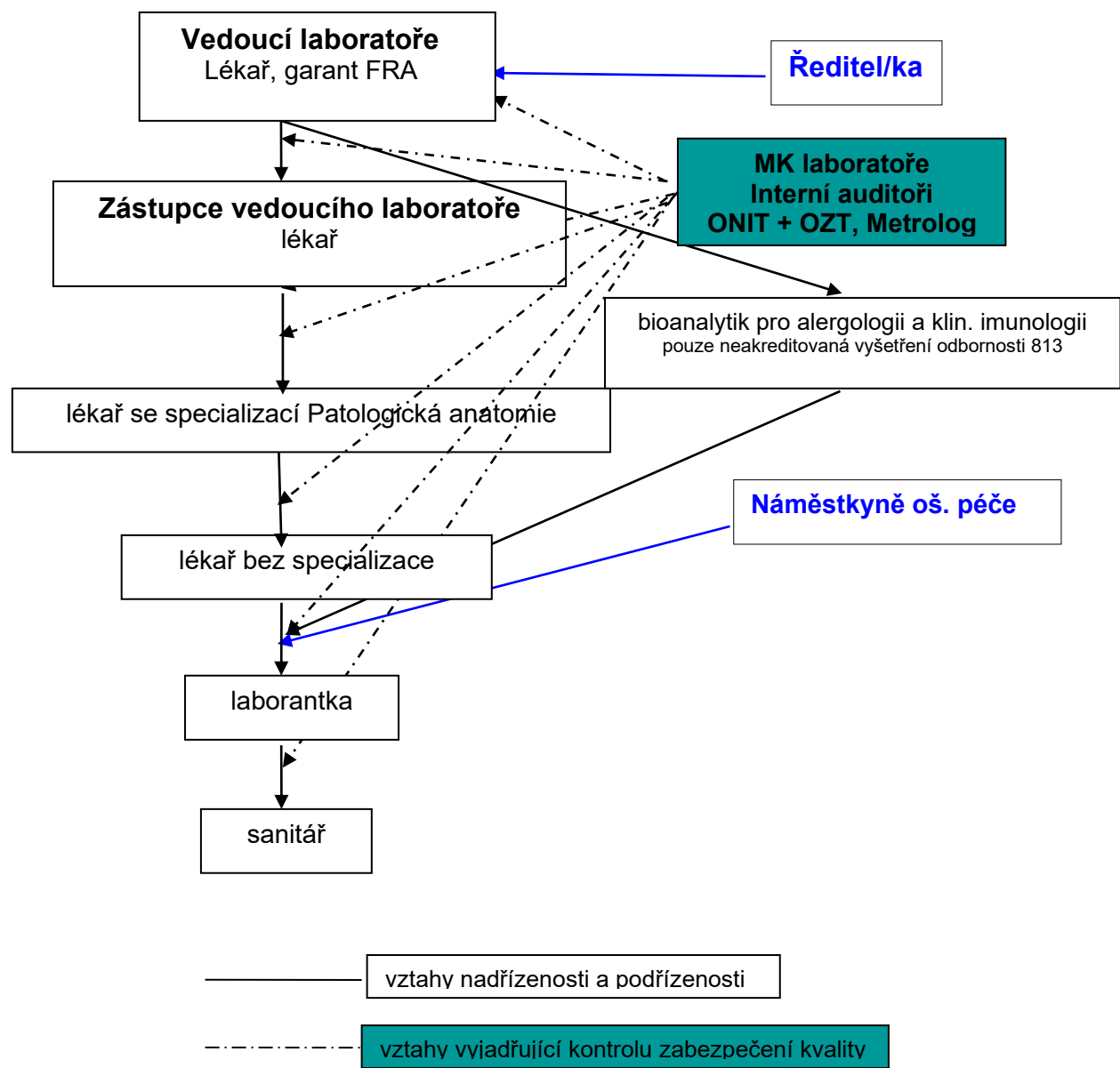
5.4. Struktura a pravomoci

5.4.1 Obecně

Název organizace	NEMOCNICE BŘECLAV, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE
Adresa laboratoře	U Nemocnice 3066/ 1, 690 02 Břeclav
Identifikační údaje	IČ 00390780 , IČZ – 74001000, zřizovací listina
Statutární zástupce	Ing. Petr Bařka - ředitel
telefon	519 315 105
Fax	519 372 112
e-mail	sekret@nembv.cz
web	www.nembv.cz
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém managementu kvality	Certifikát ČSN EN ISO 9001 v aktuálním znění
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení environmentu	Certifikát ČSN EN ISO 14001 v aktuálním znění
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení splňující požadavky hodnotících standardů pro ověření kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb)	Certifikát zák. č. 372/2011Sb., vyhl. č. 102/2012 Sb. v aktuálním znění
Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení	Zdravotnická laboratoř č.88245 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zařízení
Vedoucí oddělení / laboratoře Klinický garant odbornosti 807, 823 Garant FRA	doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D.
Telefon	519 315 506
e-mail	patologie@nembv.cz
Zástupce vedoucího laboratoře/oddělení	MUDr. Karel Veselý, Ph.D.
Telefon	519 315 506
Manažer kvality Odborný pracovník v lab. metodách Analytický garant odbornosti 813	Mgr. Martina Šedivá
Telefon	519 315 518
e-mail	sediva@nembv.cz , patologie@nembv.cz
Telefony do laboratoří:	
Bioptická laboratoř	519 315 529
Cytologická laboratoř	519 315 510

FUNKČNÍ SCHÉMA

Laboratoř patologicko-anatomického oddělení



Kvalifikační předpoklady pro jednotlivá pracovní zařazení viz. [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)

Způsob vedení komunikace a předávání informací o efektivitě systému managementu kvality, preanalytice, analýze a postanalytických procesech po vyšetření probíhá v Laboratoři PAO na několika úrovních:

- Pravidelné porady vedoucího laboratoře se všemi primáři klinických oddělení a vedením nemocnice – primářské porady (zpravidla v měsíčním intervalu svolává ředitel nemocnice).
- Pravidelné porady odb. pracovníka v lab. metodách se všemi vrchními sestrami klinických oddělení (svolává náměstkyně pro oš. péči nemocnice) [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 15 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

- Provozní schůze všech pracovníků laboratoře, kde jsou předány mimo jiné také informace z porady primářů a vrchních sester, závěry z kontrolních a auditních činností.
- Setkání s externími lékaři, písemná komunikace [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#).
- Výstupy z přezkoumávání SMK vedením, výroční porada (jedenkrát ročně).
- Pohovory vedoucích pracovníků s personálem a jeho hodnocení.

Ze všech jednání jsou uchovávány záznamy.

Laboratoř PAO má specifikovány postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků - elektronický systém řízení dokumentace EISODX.

5.4.2 Management kvality

Na jmenovaného vedoucího laboratoře a manažera kvality byla přenesena pravomoc i odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality. Vedoucí laboratoře pak jmenoval svého zástupce. Jsou stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (náplně práce, LPK).

Jsou stanoveny odpovědnosti ostatních pracovníků laboratoře (náplně práce, LPK).

Je stanoven systém pro proškolení pracovníků v odborné oblasti a v systému kvality [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#).

Manažer kvality zodpovídá za to, že systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, je správně dokumentován a podrobován kontrolám a přezkoumávání.

Za uplatňování systému kvality při zkušební činnosti a činnostech podpůrných plně odpovídá vedení laboratoře, v rozsahu svých pravomocí i ostatní pracovníci.

Manažerem kvality (MK) a integrovaného manažerského systému (MIMS) pro laboratoř PAO byla jmenována Mgr. Martina Šedivá. Má delegovány odpovědnosti a pravomoci ředitelem nemocnice. Odpovídá za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK). Komunikuje s vedením nemocnice i pracovníky laboratoře a podává jim zprávy o výkonnosti systému managementu [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#) a potřebách pro zlepšení. Odpovídá za zajištění efektivnosti systému a zjišťování odchylek od systému managementu [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#) nebo od postupů pro provádění laboratorních činností (SOP-PAT). Zavádí i opatření k předcházení těchto odchylek [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#). Na základě projednaných potřeb jsou přijímána rozhodnutí o politice, cílech, zdrojích, fungování SMK a potřebách pro zlepšení.

Průběžným informováním, prověřováním a systémem auditů zajišťuje, aby si pracovníci neustále byli vědomi potřeb a požadavků uživatelů.

5.5 Cíle a politiky

Účelem politiky kvality [P-PAT-01 Politika IMS.doc](#) , [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#) , [P-PAT-06 Plán kontrol.doc](#) je nastavit a zajistit takovou úroveň v poskytovaných službách, aby si Laboratoř PAO i nadále udržela vysokou úroveň ve svém oboru. Politika kvality poskytuje také rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality.

Vedení Laboratoře PAO garantuje zajištění zachování integrity v systému managementu kvality. Laboratoř uplatňuje flexibilní rozsah akreditace. Popis rozsahu akreditace „ Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je trvale dostupný na webových stránkách Nemocnice Břeclav . Laboratoř se při uplatnění přiznaného flexibilního rozsahu akreditace řídí dokumentovaným postupem dle instrukce [INST-PAT-04 Flexibilní rozsah akreditace.docx](#).

Dlouhodobá strategie politiky kvality je popsána v dokumentu [P-PAT-01 Politika IMS.doc](#).

Cíle jednotlivých prvků systému kvality jsou uvedeny v Deklaraci pracovníků laboratoře k cílům SMK a dále v [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#)., všichni pracovníci jsou s politikou a cíli prokazatelně seznámeni.

Vedení laboratoře si stanovuje při pravidelném přezkoumání systému kvality konkrétní měřitelné cíle v souladu se strategií a sleduje přetrvávající vhodnost stanovené politiky. Cíle i politiky jsou realizovány na všech úrovních organizace.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 16 (celkem 66)
		Číslo dokumentu:	<i>LP / patologicko-anat. odd.</i>	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	21.0	Platnost od 9.1. 2026
		Interval revizí:	1/rok	

Vedením laboratoře jsou stanoveny a udržovány cíle a politiky pro splnění potřeb a požadavků pacientů a uživatelů, pro splnění správné odborné praxe, pro poskytování účelných vyšetření a jsou ve shodě s normou.

V laboratoři je zaveden systém vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnání. Dokumentované postupy jsou srozumitelné, snadno dostupné a všichni pracovníci jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

I vzhledem k plánování a zavádění změn je zachována integrita systému managementu kvality. [INST-PAT-04 Flexibilní rozsah akreditace.docx](#).

Vedení laboratoře stanovilo indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů, které souvisí s vyšetřením. [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#)

Při pravidelném hodnocení indikátorů kvality (Zpráva o přezkoumání IMS) sleduje vedení Laboratoře PAO cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.

5.6 Management rizik

Laboratoř PAO má zavedené a udržované postupy/procesy k identifikaci rizik vedoucích k potenciálním chybám ovlivňujících výsledek laboratorního vyšetření pacientů a také jeho bezpečnost. Jsou zaváděny i vyhodnocovány i příležitosti ke zlepšení. Tyto procesy jsou pravidelně vyhodnocovány a rozvíjeny z hlediska jejich efektivnosti a v případě zjištění upraveny, aby vedly k minimalizaci vzniklých rizik. Zbylá rizika jsou vhodně sdělována všem uživatelům (např. sdělení o kvalitě vzorků, množství, atd.).

Veškerá přijatá rozhodnutí a opatření jsou dokumentována v [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#)

6 Požadavky na zdroje

6.1 Obecně

Laboratoř PAO má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagentie, spotřební materiály a podpůrné služby, které jsou nezbytné k řízení a provádění jejich činností.

6.2 Pracovníci

6.2.1 Obecně

Laboratoř PAO má dostatek personálu dle požadavků platné legislativy, který je kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět vyšetření v rozsahu akreditace. K tomu máme vytvořené postupy pro výcvik a dohled, plán vzdělávání, vstupní školení, kritéria pro vzdělání [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#), [SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc](#), popisy funkcí a vedení relevantních záznamů. V laboratoři je k dispozici organizační plán [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#), personální politika, požadované kompetence, popisy práce.

Všichni pracovníci laboratoře, ať interní nebo externí, jednají nestranně, eticky, jsou kompetentní a pracují v souladu se systémem managementu laboratoře.

Vedení Laboratoře PAO informuje pracovníky laboratoře o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů a schválené dokumentace včetně ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Laboratoř má vypracovaný program pro seznámení pracovníků s organizací, oddělením nebo úsekem, na kterém pracují (osobní složky, náplně práce, EISODX), s podmínkami zaměstnání, personálním zázemím, s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a službami pracovního lékařství.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 17 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

6.2.2.Požadavky na kompetenci

Vedení laboratoře má stanoveny a dokumentovány následující postupy pro posouzení způsobilosti pracovníků provádějících vyšetření zahrnující minimální úroveň kvalifikace a praxe pro danou činnost (viz [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#), [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#), LPK). Jsou dokumentovány i požadavky na četnost hodnocení pracovníků. [INST-ZO-UŘ-04 Hodnocení zaměstnanců - hodnotící rozhovor.doc](#)

Kvalifikační požadavky

Požadavky		Ostatní předpoklady	
Název	Vzdělání	Praxe (v letech)	Odbornost
Vedoucí laboratoře/oddělení Garant FRA	VŠ (L)	10	Atestace II. stupně (patologická anatomie)
Klinický garant	VS (L)	5	Atestace II. stupně (patologická anatomie)
Lékař	VŠ (L)	1	Zařazený do specializační průpravy nebo s ukončenou specializační přípravou (patologická anatomie)
Odborný pracovník v laboratorních metodách / Bioanalytik	VŠ (B, CH)	1/5	Akreditované magisterské studium nebo akreditovaný kvalifikační kurs/ Zařazený do specializační průpravy nebo s ukončenou specializační přípravou (imunologie)
Laborantka	SZS, VŠ		Proškolení, nástupní praxe
Metrolog	VŠ, SŠ	1	Proškolení
Technik	VŠ, SŠ – tech.	1	Proškolení
Manažer kvality	VŠ, SŠ	3	Proškolení
Interní auditor	VŠ, SŠ	1	Proškolení
Pomocný personál	ZS,SS		Kurz sanitáře

Seznam pracovníků včetně uvedení jejich funkcí a zastupitelnosti (LPK **příloha č. 4 Matice odpovědností**, [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)).

6.2.3. Zmocnění

V pracovních náplních pracovníků laboratoře jsou podrobné popisy práce, jejich odpovědnosti a pravomoci, včetně jejich pověření k prováděným činnostem. Umístěny jsou v osobních složkách zaměstnanců u vedoucí laborantky a na personálním oddělení. Pověření obsahuje také provádění specifických laboratorních činností, mezi které patří výběr, vývoj, modifikace, validace a verifikace metod, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků, používání laboratorních informačních systémů [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#), zejména přístup k údajům a informacím o pacientech, zadávání údajů o pacientech a výsledků vyšetření, změně údajů pacientů nebo výsledků vyšetření.

Na každý rok je aktuálně vypracovaný plán pro zvyšování kvalifikace ([P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#)). Přístupová práva a používání NIS je uvedeno v [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)

Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedoucí oddělení [10 - Primář; vedoucí oddělení laboratoře.doc](#), [0671- Odborný pracovník v laboratorních metodách -PAT, vedoucí pracovník.doc](#), [0662 - Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí-PAT - 11 pl.tř..doc](#), [0661 - Zdravotní laborant-PAT - 10 pl.tř..doc](#), [0690 - Sanitář v laboratoři PAT.doc](#) [0624 - Sanitář pro autoptické oddělení nebo sanitář pro pitevnu - 4. pl.tř..doc](#) práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc ([Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)).

Všichni zaměstnanci jsou odpovědni v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně interpretace (tam, kde je to vhodné) a podpisu výsledků, kterou vykonávají na

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 18 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

příslušném úseku dle pověření. Rozpis pracovníků na úseky provádí odborný pracovník v lab. metodách na rok a tento je archivován. Signována je primární dokumentace a výsledky na výsledkových listech.

Je stanoven způsob zaškolení nového pracovníka a dozor nad jeho činností. [SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc](#), [SOSE-01-44 Zapracování, proces adaptace.doc](#)

6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace pracovníků ([P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#)) zpracovává odborný pracovník nebo vedoucí laboratoře a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře. Schvaluje jej ředitel nemocnice a vyhodnocení efektivit je součástí přezkoumání IMS.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality.

Odráží aktuální i perspektivní potřeby oddělení a jednotlivých pracovníků.

6.2.5 Záznamy o pracovnících

Pracovníci laboratoře jsou školeni na odborných akcích mimo nemocnici, v nemocnici a vedením laboratoře dle pravidelných plánů a aktuální potřeby. Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena v osobních složkách.

Každý rok je vytvořen plán vzdělávání [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#) schválený vedením nemocnice a dále je dotvářen průběžně podle druhu a zaměření nových akcí.

Cílem školení je informovanost v oblasti patologie, SMK, IS, BOZP, PO, EMS, chemických látek. Další oblastí jsou zdravotnické aktualizace vědeckých a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná činnost a činnost v rozsahu akreditace, včetně pracovních postupů.

Pracovníci s vysokoškolským vzděláním se účastní národních i mezinárodních odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti patologie a z dalších oborů s ní souvisejícími. Doklad o účasti na odborných akcích mají pracovníci s vysokoškolským vzděláním v osobních složkách.

Pracovníci se středoškolským vzděláním se účastňují odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti patologie podle doporučení vedení laboratoře.

Při školení je kladen důraz na etiku a důvěrnost informací.

Záznamy o provedeném interním školení, které je prováděno podle plánu, jsou zakládány jako součást porad oddělení.

Efektivita školení a přínos pro oddělení jsou přezkoumávány a hodnoceny na poradách a při osobních pohovorech se zaměstnanci.

Součástí školení pracovníků se zápisem o prokazatelném seznámení je i seznámení se s aktuálním obsahem Laboratorní příručky kvality, instrukcemi BOZP, PO, EMS, proškolení na pracovních místech, komisí a veškeré platné řízené dokumentace,

Odbornou způsobilost sledují, posuzují a hodnotí vedoucí pracovníci průběžně v rutinním provozu (práce se vzorky, provádění IKK, EHK, údržba a práce s analyzátory, sdělování výsledků a jejich záznamy, postup při řešení problémů, atd.) a také pravidelně min.1 x ročně.

Povinnosti a práva pracovníků laboratoře jsou upraveny obecně platnými předpisy, zejména Zákoníkem práce, Katalogem prací a z nich vycházejících dokumentů ([Ř-01 Organizační řád.doc](#), [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#), [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#), pracovními náplněmi, interními řády a aktuální schválenou řízenou dokumentací).

Obsazení jednotlivých funkcí v laboratoři včetně rozpisu o odpovědnosti pracovníků za jednotlivé zkoušky včetně zastupitelnosti je uvedeno v **příloze č. 4 Matice odpovědností**.

Interní předpisy jsou součástí řízené dokumentace a jsou dostupné elektronicky v **EISODX**.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 19 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Vedení laboratoře posuzuje průběžně při každodenní práci odbornou způsobilost pracovníků laboratoře a minimálně 1/rok provádí shrnutí a pohovor s každým pracovníkem. Záznam je součástí dokumentace v osobní složce.

Součástí pohovoru je také vyhodnocení, sdělení výkonnosti pracovníků, které provádí vedoucí oddělení a je součástí závěrečné zprávy každého roku.

Kromě odborné způsobilosti přezkoumávají vedoucí pracovníci také výkonnost pracovníků laboratoře tak, že berou v úvahu potřeby laboratoře, zlepšení služeb uživatelům, produktivitu práce a další.

Záznamy o posouzení zdravotní způsobilosti k práci jsou založeny v osobních složkách pracovníků. [INST-ZO-UŘ-01-Pr-01.doc](#)

6.3 Prostory a podmínky prostředí

6.3.1 Obecně

Veškerá zkušební a měřicí zařízení Laboratoře PAO jsou umístěna v budově, která je majetkem Nemocnice Břeclav, p.o. a [SM-06 Infrastruktura a pracovní prostředí.doc](#), [SM-29 Režim pohybu osob a vozidel v areálu Nemocnice Břeclav.doc](#)

Požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provádění laboratorních činností jsou specifikovány, monitorovány a zaznamenávány. [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#), [Ř-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-04 Pracovní řád.docx](#), [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#)

Laboratorní místnosti jsou umístěny v 1. podlaží budovy F, jsou uzamčeny a jejich vstup je řízen. (Kniha návštěv).

Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#).

Odběry biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.

Laboratorní prostory jsou udržovány v provozuschopném a spolehlivém stavu. Jejich vhodnost je sledována a vyhodnocována. Záznam je součástí zprávy o přezkoumání IMS.

Prostory a podmínky prostředí jsou vhodné a schválené pro laboratorní činnosti a jakkoliv neovlivňují platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů, návštěvníků, uživatelů laboratoře a personálu. To se vztahuje i na prostory související s činnostmi před laboratorním vyšetřením. POCT Laboratoř PAO nepodporuje.

Laboratoř má plán úklidu, seznam používaných dezinfekcí a denzinfekční plán. [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#) [INST-UH-LPP-03 Dezinfekční prostředky používané v Nemocnici Břeclav.doc](#)

6.3.2 Kontrola prostor

V Laboratoři Patologicko- anatomického oddělení jsou sledovány a řízeny podmínky prostředí s ohledem na prováděná vyšetření a všechny související činnosti a s ohledem na ochranu zdraví personálu. Je zajištěna a kontrolována funkčnost prostředků a zařízení pro bezpečnost.

Jsou sledovány a zaznamenávány teploty v místnostech a mikrobiální čistota (stěry) - plán dle ústavního hygienika.

V laboratoři nejsou prováděny činnosti, které by byly neslučitelné z hlediska prostředí a prostor.

Všude tam, kde je to třeba je zajištěno v rámci možností klidné a nerušené pracovní prostředí (zejména mikroskopická činnost).

Úklid laboratoře je prováděn externí firmou podle stanoveného plánu úklidu ([Ř-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-03 Vnitřní řád.doc](#), [Ř-04 Pracovní řád.doc](#)), se kterým je pracovník zajišťující úklid seznámen. Osoba provádějící úklid má umožněn vstup do laboratoře pouze v době přítomnosti pracovníků laboratoře.

Čistota prostředí laboratoře je pravidelně monitorována, výsledky stěrů jsou zakládány a archivovány dle Skartačního řádu [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 20 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

S výsledky kontrol čistoty prostředí jsou seznamováni všichni pracovníci laboratoře na pravidelných pracovních poradách a z výsledků jsou činěny příslušné závěry. Výsledky hodnotí a závěr (včetně event. nápravných a preventivních opatření) stanovuje ústavní hygienik.

6.3.3 Prostory pro skladování

Laboratoř má k dispozici vhodné skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé integrity vzorků, dokumentů, zařízení, reagensů, spotřebního materiálu, záznamů, výsledků a dalších položek, které mohou ovlivnit kvalitu výsledku.

Vzorky pacientů a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření jsou skladovány tak, aby nešlo ke křížové kontaminaci a znehodnocení. [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), [SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Pro pracovní úkony, které představují riziko negativního ovlivnění výsledků zkoušek (kontaminace), jsou vyhrazeny oddělené prostory.

Jsou vyčleněny odpovídající prostory pro nebezpečné a hořlavé materiály.

Bezpečnostní listy jsou k dispozici v EISODX.

Likvidace všech odpadů je zajištěna smluvní firmou s Nemocnicí Břeclav, p.o.

6.3.4 Prostory pro pracovníky

Zaměstnanci Laboratoře PAO mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek (skříňky mají oddělné prostory pro čisté a nečisté prádlo), denní místnost a sociální zázemí (sprcha, WC).

Denní místnost je určena také pro setkávání zaměstnanců na poradách a pracovních schůzkách.

Vedoucí oddělení/ lékaři a odborný pracovník mají své pracovny.

Pracovníci Laboratoře PAO mají k dispozici lékárníčku s definovaným obsahem pro zajištění první pomoci.

Vzhledem k neprovádění odběrů není v Laboratoři PAO umístěn set pro KPR.

6.3.5 Prostory pro odběr vzorků

Odběry vzorků v laboratoři nejsou prováděny.

6.4. Zařízení

6.4.1 Obecně

Laboratoř PAO je vybavena vhodným zařízením pro provádění vyšetření a ta jsou udržována v takovém stavu, aby bylo možné dosáhnout přesných, spolehlivých a opakovatelných výsledků. *LPK - Příloha č. 6 Seznam zdravotnické techniky*

Laboratoř má zavedené postupy pro výběr, pořízení, instalaci, manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu, které používá ve své vyšetřovací činnosti. Tyto postupy jsou obsaženy ve směrnících, SOP, manuálech a návodech,. [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#), [SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#) [SOP-PAT-TECH-01 STRUČNÝ NÁVOD K OBSLUZE PŘÍSTROJŮ.doc](#)

Laboratoř PAO POCT nepodporuje.

Vedení laboratoře zodpovídá za technickou úroveň zařízení, kalibrace a validace a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných vyšetření. Mezi zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřicí systémy laboratoře a laboratorní informační systém.

6.4.2 Požadavky na zařízení

Pro zajištění správného provádění laboratorních činností laboratoř používá moderní validovaná a kalibrovaná zařízení, která vyhovují požadavkům platných norem a předpisů.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 21 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Každá položka zařízení využívaná v laboratoři je jednoznačně označena a evidována ([SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)).

Pokud se ukáže potřeba na nákup nového zařízení, vybere vedoucí ONIT a OZT ve spolupráci s vedením laboratoře vhodné zařízení a řídí jeho nákup dle Zásad KU JMK k řízení příspěvkových organizací [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#), [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#).

Přitom též dbá na to, aby zařízení, jehož součástí je počítačový software mělo zaručenou dostatečnou kontrolu integrity dat, přístupová práva k softwaru a ten aby byl vhodným způsobem validován pro dané použití.

Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování zkušebního nebo měřicího zařízení je z hlediska laboratoře požadavek, aby zařízení plně vyhovovalo požadavkům zkušebního postupu a zásadám správné laboratorní praxe dle doporučení odborné společnosti.

6.4.3 Postup převímky zařízení

Zavádění zařízení do běžného provozu provádí servisní pracovník firmy, která dané zařízení dodala. Ten uvede dané zařízení do provozu a seznámí s jeho obsluhou určené pracovníky. Tento proces kontroluje technik OZT, ONIT a vedení laboratoře. Při předávání protokolu musí vyhovovat všechna specifická kritéria přijatelnosti, která mohou ovlivnit následující vyšetření.

Zařízení musí plně splňovat požadované specifikace.

Vždy se postupuje zásadně podle návodu výrobce.

Každá položka zařízení je jednoznačně označena a zanesena do seznamu ([SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)).

Vedení laboratoře ve spolupráci s OZT vypracuje program pravidelné údržby a validací. Každá údržba a validace je následně vždy po provedení zaznamenána a signována.

Po instalaci a před uvedením do provozu projde každé zařízení ověřením, které prokáže vyhovující výkonnost a splnění všech požadavků pro příslušné laboratorní vyšetření.

6.4.4 Zařízení – návody k použití

Každé laboratorní zařízení je používáno podle pokynů výrobce a je obsluhováno zaškolenými, oprávněnými a kompetentními pracovníky.

Aktuální návody k použití, bezpečnému zacházení a pokyny k údržbě zařízení mají příslušní pracovníci k dispozici na každém úseku a umí se v nich orientovat.

Laboratoř PAO má zavedena vhodná ochranná opatření (přihlašování), aby se zabránilo neúmyslným změnám v nastavení zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření. Tyto změny provádí v nastavení zařízení a metodik pouze servisní technik, vedoucí laboratoře a odborný pracovník.

6.4.5 Údržba zařízení a opravy

Zařízení jsou udržována v bezpečném a provozuschopném stavu. Jsou prováděny pravidelné elektrevize, BTK a validace.

Je zajištěna likvidace nebezpečných materiálů souvisejících s provozem zařízení.

V laboratoři jsou popsány všechny postupy preventivní údržby zařízení podle pokynů výrobce, viz 6.4.1

Údržby laboratorních zařízení a opravy jsou prováděny servisními firmami, které jsou autorizované pro opravy přístrojů nebo oprávněnými pracovníky laboratoře a techniky OZT. Servisní firmy provádějící opravy, resp. údržbu přístrojů jsou uvedeny v evidenčních listech přístrojů a zařízení, které jsou vedeny v elektronické podobě na OZT.

Na přístrojích je prováděna běžná údržba podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje a zaznamenávána do provozních deníků. V případě, že se provedení údržby liší od doporučeného harmonogramu výrobcem, je o tom proveden záznam.

Před servisem, opravou nebo vyřazením z provozu je vždy provedena dekontaminace zařízení a jsou k dispozici osobní ochranné prostředky.

V případě, že dojde k poruše nebo poškození zařízení, je uživatel, který tuto skutečnost zjistil povinen:

- Zařízení odstavit a provést opatření zajišťující bezpečnost obsluhy.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 22 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

- Nahlásit závadu technikovi OZT a vedení oddělení.
- Provést zápis o poruše do provozního deníku.
- V případě, že poškozené zařízení nelze okamžitě opravit, provede správce zřetelné označení poškozeného zařízení nápisem: „**MIMO PROVOZ**“ a zařídí po domluvě s technikem OZT a uživatelem jeho opravu.

Závady nebo složitější opravy a všechny opravy elektroinstalace odstraňuje servisní firma.

Pracovník laboratoře ve spolupráci s odborným pracovníkem přezkoumá, zda zjištěná závada neovlivnila předchozí vyšetření prováděná na příslušném zařízení. Pokud se tento vliv prokáže, pracovník laboratoře :

- Zjistí nejzazší termín, od něhož lze výsledky považovat za zpochybnitelné.
- Zjistí rozsah a velikost odchylek za toto období.
- Okamžitě uvědomí zákazníky, pokud jim byly předány výsledky získané po dobu vadné funkce zařízení.

Po opravě je provedeno ověření kvality vyšetření [SOP-PAT-12 Validace a verifikace metod.doc](#) [SOP-PAT-13 Systém kontroly kvality v klinické laboratoři.doc](#). Toto je dokladováno autorizovaným záznamem o propuštění přístroje do provozu.

Je-li třeba, jsou přijata preventivní opatření k zabránění stejné závady na zařízení.

6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny dle [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#). Týká-li se nežádoucí příhoda přímo určitého zařízení, je to ohlášeno OZT, výrobcí nebo dodavateli a také příslušným orgánům (je-li to třeba).

Laboratoř má zavedeny postupy pro reakci na jakékoliv stažení výrobku z trhu a pro přijetí opatření doporučených výrobcem.

6.4.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy.

Seznam laboratorních zařízení je veden v inventárním seznamu, v *LPK - Příloha č. 6 Seznam zdravotnické techniky* a v [SOP-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#) [SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)

Zařízení, která rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděná vyšetření, mají následující dokumentaci:

- Evidenční kartu zařízení, která obsahuje tyto údaje:
 - Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, dodavatele, rok výroby
 - Identifikaci – inventární, výrobní číslo
 - Datum příjmu a stav při příjmu (nové, zapůjčené,...), datum uvedení do provozu
 - Současné umístění (je-li to vhodné)
 - Způsob vlastnictví
 - Aktuální stav zařízení
 - Kontakt na servisní služby
- Provozní deník
- Validační protokoly (doklad o splnění stanovených kritérií přijatelnosti)
- Program preventivní údržby
- Ostatní záznamy:
 - manuály, návody k obsluze, návody výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění v SOP (je-li to nutné),
 - výsledky a kopie kalibračních listů a záznamů, které byly předány výrobcem nebo následně při prováděné údržbě či konfirmaci záznamů,
 - záznam o údržbě (včetně odchylek od doporučeného harmonogramu)
 - plán preventivní údržby,
 - záznamy o provedených kontrolách a propuštění do provozu,
 - záznamy o poškození, poruchách a opravách.

Záznamy, které potvrzují funkčnost zařízení, obsahují kopie zpráv nebo certifikátů o kalibracích a (nebo) ověřeních, včetně dat, času a výsledků, seřízení, kritérií přijatelnosti a datu příští povinné kalibrace a (nebo)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 23 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

ověření). Uchovávání záznamů dle Skartačního řádu [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

6.5 Kalibracezařízení a metrologická návaznost

6.5.1 Obecně

Veškerá zařízení v Laboratoři PAO jsou pravidelně kontrolována a kalibrována, aby byla zajištěna jejich správná činnost a tím zajištěny správné a přesné výsledky diagnostických vyšetření.

6.5.2 Kalibrace zařízení

Laboratoř PAO má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou funkci přístrojů [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#) , [SOP-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#) včetně používaných činidel.

K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby [SOP-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#), [P-PAT-08 Plán BTK; validací a kalibrací.doc](#)

Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům [SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)

U stanovených měřidel je zajištěna externí kalibrace (validace). V případě měřidel stanovuje pověřený pracovník, tj. metrolog, s ohledem na legislativní požadavky lhůty kalibrací všech měřidel a zařízení, která podléhají kalibracím. Lhůty kalibrací jsou dokumentovány v Plánu kalibrací na OZT [P-PAT-08 Plán BTK; validací a kalibrací.doc](#)

Postupy pro kalibraci a ověřování měřidel jsou především uvedeny v [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#). Zajištění je plně v kompetenci metrologa a OZT.

Laboratoř má dokumentovaný postup pro kalibraci jednotlivých zařízení, který obsahuje:

- podmínky používání a pokyny výrobce
- výrobcem doložený záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru a navázané kalibraci položky zařízení
- ověření požadované přesnosti měření a fungování měřicího systému v určených intervalech
- záznam o stavu kalibrace a rekaliibrace
- zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů
- zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky.

Nebyl-li dodržen termín následující kalibrace nebo byla kalibrace mimo kontrolu, zařízení se nepoužívá.

6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření

Metrologická návaznost [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#) je klíčovým prvkem pro zajištění přesnosti, spolehlivosti a srovnatelnosti měření v laboratorních podmínkách. Zajišťuje, že výsledky měření v laboratoři jsou porovnatelné s výsledky měření na mezinárodní nebo národní úrovni, případně s referenčními hodnotami.

Výsledky vyšetření v Laboratoři PAO jsou u kvalitativních metod navázané na zkoušky známého materiálu nebo předchozích vzorků a dostatečně prokazují konzistentní identifikaci, případně intenzitu reakce.

6.6 Reagencie a spotřební materiály

6.6.1 Obecně

Laboratoř PAO má k dispozici dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí do provozu a pro řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu [SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 24 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

6.6.2 Reagencie a spotřební materiály –příjem a skladování

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících zařízeních, kde je monitorována teplota dle [SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Úsekovým pracovníkem je dodávka převzata, zkontrolovány všechny položky, dodací list opatřen datem převzetí, stavem dodávky, jmenovkou a podpisem přebírajícího pracovníka.

6.6.3 Reagencie a spotřební materiály- zkoušení při přejímce

Před použitím nové reagencie či šarže se provedou předepsané kontroly a propuštění do provozu, u spotřebních materiálů jsou ověřeny jejich technické parametry. Je vyhodnocována a sledována i výkonnost před uvedením do provozu. Tyto kroky jsou dokumentovány. [SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#), [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#)

6.6.4 Reagencie a spotřební materiály - řízení zásob

Reagencie a spotřební materiály jsou při příjmu zaznamenávány do příručního skladu v NIS AMIS H*. Inventarizace zásob probíhá průběžně, vždy při přijetí nové dodávky a pravidelně 1/rok.

Odděleně se skladují reagencie a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

6.6.5 Reagencie a spotřební materiály - návody k použití

Reagencie a spotřební materiály se používají dle specifikací výrobce uvedených v návodech a příbalových letáčích, které jsou signované k dispozici na pracovišti v aktuální verzi, zakládají se a archivují se dle skartačního řádu. [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

Před zavedením do provozu všechny reagencie a spotřební materiál jsou schváleny pro použití v procesu verifikace a/nebo VKK.

6.6.6 Reagencie a spotřební materiály - hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí události související s konkrétní reagencí či materiálem jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcí (dodavatelem) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Je-li reagencie či spotřební materiál nevhodný nebo výrobcem stažen z trhu, je označen a skladován odděleně nebo zlikvidován.

6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Pro každou reagencii a spotřební materiál jsou vedeny záznamy:

- objednávka
- dodací list (identifikace reagencie či materiálu, název výrobce – dodavatele, kód série nebo číslo šarže, kontaktní údaje dodavatele nebo výrobce, datum dodání, stav při dodání)
- záznam do skladu NIS (příjem, výdej)
- návod a certifikáty
- záznamy z průběžných kontrol kvality, které potvrzují přetrvávající vhodnost k použití
- u připravovaných reagentů (barvy..) a roztoků (dezinfekce) obsahují záznamy také identifikaci osoby (osob), které se podílely na přípravě, datum přípravy a expiraci
- údaje o propuštění do provozu (datum, výsledky kontrol) event. stažení z provozu

[SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#)

6.7 Dohody o službách

6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

Nemocnice Břeclav má postup pro uzavírání smluv se smluvními partnery. [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [INST-PRÁV-09 Zajištění uveřejňování smluv v Registru smluv.doc](#), [INST-PRÁV-07 Výběrová řízení na dodávky.doc](#), [SOP-PAT-15 Smluvní laboratoře.doc](#),

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 25 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026

V případě žádosti lékaře o provedení vyšetření je takovou smlouvou žádanka se všemi potřebnými náležitostmi nebo požadavek pacienta samoplátce.

Když laboratoř přebírá požadavek (uzavírá smlouvu) prověřuje a podpisem (parafo, login) stvrzuje, že jsou splněny tyto podmínky:

- požadavky jsou jasně specifikovány a pochopeny
- na požadované vyšetření má laboratoř kapacitu a zdroje.
- personál laboratoře je na provedení požadavku odborně způsobilý.
- jsou k dispozici vhodné pracovní postupy.

Je-li zadán požadavek podstoupen smluvní laboratoři nebo předán ke konzultaci, je žadatel informován.

O přezkoumání jsou vedeny záznamy, které obsahují případné změny ve smlouvě (na žádance) a jakákoliv související ujednání. Dojde-li ke změně smlouvy po zahájení vyšetřování, provede se přezkoumání stejným způsobem a o dodatcích jsou informovány všechny zúčastněné strany.

V případě zkráceného přezkoumávání se nepožizuje záznam o přezkoumání, ale pouze parafou pověřeného pracovníka na žádance se vyjádří souhlas s požadavkem na zkoušku (obvykle jde o pracovníka, který na příjmu převzal vzorek).

Pracovník provádějící zkoušku je seznámen s výsledkem tohoto zkráceného přezkoumání jen v případě, že nebylo požadavkům zákazníka – lékaře porozuměno. V tomto případě požádá tento pracovník svého nadřízeného o dodatečné přezkoumání požadavku zákazníka.

Zákazníci laboratoře jsou informováni o každé odchylce od smlouvy.

Přezkoumávání ze strany vedení laboratoře podléhají jenom takové požadavky zákazníků, které nejsou běžně prováděné. V tomto případě provede vedení laboratoře analýzu požadavku v zásadě v těchto třech krocích:

- Specifikuje konkrétní požadavky zákazníka.
- Určí požadavky na zdroj.
- Rozhodne o možnostech laboratoře splnit požadavky.

Přezkoumávání podléhají i ústní (telefonické) požadavky, které mají charakter upřesnění. Vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník však i toto upřesnění zaznamená, autorizuje a přiloží k písemnému požadavku.

6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

Laboratoř PAO žádné POCT nepodporuje.

6.8 Externě poskytované produkty a služby

6.8.1 Obecně

Produkty a některé služby, které nejsou prováděny přímo v rámci Laboratoře PAO, jsou externě zajišťovány prostřednictvím spolupráce s dalšími útvary organizace nebo jinými subjekty.

Pokud se jedná o produkty a služby, které jsou začleněny do vlastních činností laboratoře anebo jsou používány k podpoře provozu laboratoře, jsou na ně kladeny vysoké standardy kvality.

Pokud jsou tyto externí služby poskytovány přímo žadateli o vyšetření, tak výstup odpovídá, tomu, jak byly získány od externího poskytovatele.

Postup pro výběr a pořizování externě poskytovaných produktů a služeb

Výběr dodavatelů a nákup externích služeb, reagentů a spotřebních materiálů provádí vedení laboratoře (po konzultaci s obchodním oddělením), výběr servisních služeb provádí OZT a ONIT ([SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#) [SOP-PAT-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#)

Smlouvy na dodavatelské a servisní služby jsou uzavírány mezi Nemocnicí Břeclav, p.o. a příslušnou dodavatelskou organizací.

Pokud objednaná služba nebo materiál má nějaký vztah k návaznosti měření (např. kalibrace, objednávka etalonu apod.), je výběr dodavatele proveden metrologem.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 26 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
--	---	--

V případě těchto řízených položek zpracovatel objednávky odpovídá za to, že dodavatel je uveden v aktuálním *Seznamu schválených dodavatelů*, který je přílohou [SOP-PAT-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#), [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

Kopie objednávek reagensů a spotřebního materiálu jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT objednávky servisních služeb.

Servisní výkazy jsou k dispozici v laboratoři a na OZT.

Hlavním kritériem pro výběr je technická úroveň produktů odpovídající dokumentovaným požadavkům a dostupnost dokumentace o kvalitě produktů (CE, certifikáty nebo jiné záznamy o prověření kvality produktu).

Dodaná diagnostika jsou přejímána a kontrolována podle [SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Všechny šarže a dodávky reagensů jsou evidovány v NIS.

Přednost se dává dodavatelům materiálů, kteří jsou k tomu autorizováni výrobcem přístroje

Při výběru dodavatele řízené položky není jednoznačně dávána přednost krátké dodací lhůtě před ostatními kritérii. Pro určitou položku může být zařazen do seznamu více než jeden alternativní dodavatel.

Dodavatele řízených položek uvedeného na seznamu podrobuje vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník nejméně jedenkrát ročně pravidelnému prověřování způsobilosti z hlediska zkušeností a kvality dodávaných produktů a související dokumentace a též z hlediska řešení reklamací a stížností (Hodnocení dodavatelů).

Závěry z prověření dodavatelů konzultuje vedoucí v případě potřeby s metrologem event. dalšími zúčastněnými stranami (OZT, ekonomický úsek....).

Vedení laboratoře provádí tzv. mimořádné prověřování v případě, že jsou závažné pochybnosti o kvalitě dodávaných produktů, např. na základě neshod zjištěných při přejímacích kontrolách. V tomto případě projedná vedení laboratoře změnu dodavatele.

6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů

Laboratoř má vytvořený postup pro výběr smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují stanoviska a interpretaci ([SOP-PAT-15 Smluvní laboratoře.doc](#))

Výběr se provádí na základě určených kritérií:

- renomé smluvní laboratoře
- její účast v EHK
- akreditace
- dostupnost

Výběr smluvních laboratoří a konzultantů provádí vedoucí laboratoře, který též zodpovídá za provedení dohody s touto smluvní laboratoří (pokud je potřebná), za sledování kvality jimi vykonané práce a kontrolu odborné způsobilosti k provádění požadovaných vyšetření.

Dohody jsou periodicky přezkoumávány a hodnoceny, aby nedošlo k rozporu s požadavky normy. Dalším kritériem je posouzení případného střetu zájmů, výběru postupů pro vyšetřování a určení odpovědnosti za interpretaci výsledků vyšetřování. Záznamy o přezkoumání se uchovávají.

Vedení laboratoře vede a pravidelně aktualizuje seznam všech smluvních laboratoří, stejně tak i seznam vyšetření, které tyto laboratoře provádějí. [SOP-PAT-15 Smluvní laboratoře.doc](#), [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

Zákazníkovi - je poskytnut na vyžádání název smluvní laboratoře a její adresa, není-li uvedena na výsledkovém listě.

Vyšetření ve smluvní laboratoři

[SOP-PAT-05 Konzultace, druhé čtení, externí vyšetření. Odesílání výsledku poštou.doc](#)

Laboratoř PAO informuje smluvní laboratoř o svých požadavcích na vyšetření, které zahrnují postupy vyšetření, zprávy a poradenskou činnost. Laboratoř PAO eviduje všechny vzorky odeslané k vyšetření v externí laboratoři včetně data odeslání vzorku.

Poskytování výsledků vyšetření

[SOP-PAT-05 Konzultace, druhé čtení, externí vyšetření. Odesílání výsledku poštou.doc](#)

Výsledky vyšetření obsažené ve výsledkové zprávě ze smluvní laboratoře jsou vždy předány žadateli, tak, jak byly získány od externího poskytovatele. Laboratoř zakládá kopii výsledkové zprávy.

V případě, že výsledkovou zprávu připravuje naše laboratoř, jsou v ní zahrnuty všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře nebo konzultanta a která část výsledků byla provedena ve smluvní laboratoři.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 27 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Spolupracuje-li zadávající laboratoř se specialisty ze smluvní laboratoře při kvalifikované interpretaci výsledků, není tento proces omezován komerčními nebo finančními tlaky.

6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb

Jsou definována kritéria pro kvalifikaci, výběr a hodnocení externích dodavatelů [SOP-PAT-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#), [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), [SOP-PAT-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#)

Laboratoř PAO má jasně definován proces přebírání a odesílání vzorků externím dodavatelům laboratorních služeb.

Systém řízení dodávek je založen na nepřetržité kontrole kvality dodávaných služeb a nakupovaných produktů, vedení záznamů o vyšetření, dodaných činidlech, kontrolních materiálech a dalších nakupovaných položkách

[SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#) , [SOP-PAT-15 Smluvní laboratoře.doc](#)

Kontrolu kvality dodávaného materiálu provádí na pracovišti ten pracovník, který specifikoval objednávku nebo úsekový pracovník. Kromě shody se specifikacemi dokumentovanými v požadavku kontroluje neporušenost obalu, vzhled a expirační dobu. O provedené kontrole řízených položek učiní záznam do dodacího listu, který podepíše.

Dodaný produkt není uveden do provozu, pokud neprošel kontrolou a propuštěním.

Dodávka servisních služeb podléhá kontrole vedoucího OZT nebo technika. Souhlas se servisní službou je vyjádřen podpisem na objednávce.

V případě identifikace neshod ve výsledcích nebo procesech externě poskytovaných služeb laboratoř přijímá okamžitě nápravná opatření, kdy kontaktuje externího poskytovatele a provádí analýzu příčin a implementaci nápravných opatření. Na základě vyhodnocení minulých neshod a zjištění možných rizik laboratoř přijímá preventivní opatření, která minimalizují riziko budoucího výskytu problémů s externími službami. Tato opatření mohou zahrnovat změny v procesech nebo výběru poskytovatelů služeb.

7 Požadavky na proces

7.1 Obecně

Laboratoř PAO identifikuje potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření. [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#), [INST-PAT-02-Pr-01 GDPR.xls](#)

Tato rizika se pravidelně vyhodnocují a snižují v co největší možné míře.

Zbýlé riziko se tam, kde je to vhodné, sděluje uživatelům (zbytkové riziko je míra rizika nebo nebezpečí spojeného s vyšetřením, které zbývá poté, co byla přirozená nebo inherentní rizika snížena kontrolami rizik a které zůstane po všech realizovaných navržených kontrolních opatřeních)

Příležitosti ke zlepšení péče o pacienty jsou identifikovány a dokumentovány [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#), [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#)

7.2. Procesy před laboratorním vyšetřením

7.2.1 Obecně

Laboratoř PAO má zveřejněn postup pro odběr vzorků v [SOP-PAT-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#) , [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), v Příloze č.3 LPK a lze jej najít na webových stránkách nemocnice.

7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele

Laboratoř PAO má přístupné veškeré informace pro pacienty a ostatní uživatele na www.nembv.cz, kde je umístěna **Laboratorní příručka kvality** s potřebnými informacemi včetně kontaktů, umístění laboratoře, zajištění odběrů, poskytovaných vyšetření, souhlasu pacienta, provozní doby, doby odezvy, klinických rozhodovacích hodnot, pokynů pro vyplnění žádanky, přípravu pacienta, odběry a dopravu vzorků, kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku, možnosti ovlivnění výsledků-interference, zásady ochrany osobních údajů, dostupnost konzultací, vyřizování stížností a další.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 28 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
--	---	--

7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření

7.2.3.1 Obecně

Každý požadavek (žádanka) na laboratorní vyšetření v listinné nebo elektronické formě přijatý laboratoří je považován za dohodu.

Požadavek musí obsahovat dostatečné informace, aby byla zajištěna:

- jednoznačná identifikace pacienta k danému požadavku a vzorku;
- totožnost a kontaktní údaje žadatele;
- identifikace požadovaného vyšetření (požadovaných vyšetření).

Je-li to nezbytné pro péči o pacienta, laboratoř komunikuje s uživateli nebo jejich zástupci, aby objasnila požadavek uživatele. Je zde i možnost pro poskytnutí informovaného klinického a odborného poradenství a klinické interpretace.

Vzorek je do laboratoře dodáván současně s Žadankou o vyšetření (minimální obsah je stanoven legislativou, vnitřními předpisy a požadavky kladenými na obsah žádanek vycházející z normy ČSN EN ISO 15189). [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#). Základním vzorem je formulář VZP 06 (www.vzp.cz).

Laboratoř přijímá materiál doprovázený žadankou, která minimálně obsahuje:

- jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení a jméno, rodné číslo). U provdaných žen je nutno upozornit na změnu příjmení (následně opravit v databázi NIS)
- datum narození, pohlaví pacienta a státní příslušnost v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce - např. u cizinců.
- kód zdravotní pojišťovny pojištěnce
- diagnózu
- identifikaci objednatele – IČP, IČZ, odbornost, jmenovku, razítko, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření (není-li pacient samoplátce)
- druh primárního vzorku (u histologického materiálu tkáňový původ)
- datum a event. čas odběru vzorku
- požadovaná vyšetření k dodanému materiálu
- klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely lab. vyšetření a interpretace výsledku (např. medikaci u vyšetření, jejichž výsledky jsou ovlivněny léčbou)
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS
- identifikaci odebrajícího pracovníka.

Není-li známa identifikace pacienta, postupujeme dle [INST-LPP-22 Značení pacientů \(a jejich biologického materiálu\) s neznámou totožností; Zajištění sjednocení r.č. pacientů s neznámou totožností po zjištění a ověření jejich identifikace.doc](#), [P-04 Traumatologický plán.doc](#)

Je nutno označit žádanku a materiál následovně:

- u mužů XY 01/odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rmmdd/poř. číslo
- u žen XX 01 / odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rmmdd/poř. číslo
- stejné označení nesmazatelně napsat např. na předloktí pacienta

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žadance pracovník na příjmu komunikuje se zadavatelem vyšetření a zjistí chybějící informace, popřípadě požádá o vyplnění nové žádanky (pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení).

Pro vyšetření v rozsahu akreditace zpracovává laboratoř fixovanou nebo nativní tkáň.

Identifikace na biologickém materiálu musí být jednoznačná a nezaměnitelná a musí být shodná s identifikací na žadance (musí být zpětně vše dohledatelné k pacientovi).

Pokud je dodán materiál bez žádanky, vzorek není přijat a je proveden záznam do Seznamu odmítnutých vzorků. Je-li na materiálu uveden žadatel, je lékař informován o nutnosti dodat neprodleně žádanku.

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na biologickém materiálu vzorek není přijat a je proveden záznam do Seznamu odmítnutých vzorků. Žadatel je informován.

7.2.3.2. Ústní požadavky

Laboratoř PAO má zde v LPK zveřejněný postup pro vyřizování případných ústních požadavků na laboratorní vyšetření, který zahrnuje také i to, že se ve stanovené době laboratoří poskytne dokumentované

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka	<i>Strana 29</i> (celkem 66)
	<i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Platnost od</i> 9.1. 2026

potvrzení požadavku na vyšetření. [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), [SOP-PAT-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#)

Tuto formu objednávání vyšetření lze připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích.

Zadavatel si může telefonicky doobjednat vyšetření některých parametrů, možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě analytů a délce skladování vzorků.

Požadavek je přijímán od lékaře nebo sestry, nikoli od pacientů.

Interní žadatel nemocnice je povinen vždy neprodleně zaslat novou a řádně vyplněnou žádanku s doordínovanými parametry, externí žadatel do 3 pracovních dnů.

7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

7.2.4.1 Obecně

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

Postup pro odběr vzorků je pro uživatele popsán v LPK – příloha č. 3 Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).

Každá odchylka od stanovených postupů odběru je srozumitelně zaznamenána..

Pracovníci laboratoře přezkoumávají požadavky na správnost odběru, na objem vzorku a odběrové zkumavky, aby zajistili, že vzorky jsou správně odebírány.

Při příjmu je posuzováno riziko a dopad přijetí nebo odmítnutí vzorku na zdraví pacienta, zaznamenáno a sděleno žadateli.

7.2.4.2 Informace pro činnosti před odběrem

Laboratoř PAO má ve zveřejněné LPK a dalších dokumentech [SOP-PAT-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#), [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#) uvedeny velmi podrobné informace pro pacienty i zdravotnický personál k přípravě na odběr, k odběru, uchování vzorku, transportu, důvody k odmítnutí vzorku, též dobu odezvy vzorku a další pro všechna prováděná vyšetření.

Každý vzorek musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta (RČ, jméno, příjmení) a popis vzorku.

7.2.4.3 Souhlas pacienta

Laboratoř neeviduje informovaný souhlas pacienta.

Ten je, pokud je to potřeba, udělen při odběru biol. materiálu a je uložen v kartě pacienta na příslušném oddělení či ambulanci Nemocnice Břeclav,p.o..

7.2.4.4 Pokyny pro činnosti při odběru

K zajištění bezpečného, přesného a klinicky vhodného odběru vzorků a jejich uchovávání před vyšetřením, laboratoř ve zveřejněné LPK (zejména příloha č.3 Manuál pro odběr vzorků) popisuje postup pro odběr vzorků a poskytuje jasné pokyny pro:

- ověření totožnosti pacienta, kterému je odebrán primární vzorek;
- ověření, a případně zaznamenání, že pacient splnil požadavky před vyšetřením [např. podávání léků (čas posledního užití, vysazení léku), odběr vzorku v určený čas nebo v určených intervalech.];
- odběr primárních vzorků s popisem odběrových nádob na primární vzorky a všech nezbytných přísad, a je-li to relevantní, i pořadí odběru vzorků;
- označování primárních vzorků způsobem, který poskytne jednoznačnou vazbu na pacienta, kterému jsou vzorky odebrány;
- záznam o totožnosti osoby, která odebrala primární vzorek, datum odběru, a je-li to relevantní, i záznam o čase odběru;
- požadavky na oddělení nebo rozdělení primárního vzorku v případě potřeby;
- stabilizaci a náležitě podmínky skladování do doby, než jsou odebrané vzorky doručeny do laboratoře;
- bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru.

Požadavky na označení vzorků jsou uvedeny v [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), [SOP-PAT-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#). Totožnost osoby, která vzorek odebrala, datum odběru ev i čas je zaznamenán v žádance, která je dodána současně se vzorkem nebo je vedena v elektronické podobě.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 30 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

7.2.5 Přeprava vzorků

Postupy pro přepravu vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako Manuál pro odběr primárních vzorků, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.3.

Manuál stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používány při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře včetně balení pro přepravu, zajištění integrity, dodržení teplotních a časových limitů .

Tato příručka je k dispozici osobám zajišťujícím odběr i přepravu vzorků.

Dostupnost příručky je zajištěna:

- prostřednictvím webových stránek (www.nembv.cz)
- aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů nebo změn

Vzorky jsou v rámci nemocnice přenášeny v plastových dezinfikovatelných nádobách.

Podle druhu materiálu je vzorek před doručením do laboratoře skladován při pokojové teplotě nebo v chladničce.

Materiál dodávaný svozem je přepravován rovněž v uzavíratelném dezinfikovatelném a chlazeném boxu a je kontinuálně monitorována teplota při převozu. Řidiči jsou o podmínkách převozu materiálu poučeni a je veden písemný záznam o jejich poučení. V případě narušení integrity vzorku je přepravce informován o zdravotním riziku a jsou přijata opatření ke snížení rizika a jeho případnému opakování.

Správně uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času pro základní histologické vyšetření kvalitativně neměnná, skladuje se při pokojové teplotě.

Odebraný nativní bioptický materiál pro statimové vyšetření je potřeba dopravit do laboratoře ihned po odběru.

Odebraný nefixovaný tekutý cytologický materiál je vhodné transportovat do laboratoře co nejdříve po odběru. Před transportem se uchovává v chladu.

Odebraná krev na imunofenotypizaci se skladuje při pokojové teplotě a transportuje do laboratoře v den odběru

Vedení laboratoře pravidelně vyhodnocuje a zaznamenává splnění požadavků pro transport vzorků.

7.2.6 Příjem vzorků

7.2.6.1 Postup příjmu vzorků

Laboratoř PAO má postup [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#) pro příjem vzorků, který zahrnuje:

- jednoznačnou přiřaditelnost vzorků jejich označením a informacemi v požadavku k jednoznačně identifikovanému pacientovi
- při příjmu jsou všechny žádanky kompetentní pověřenou osobou zaneseny do LIS, který automaticky přiřadí jedinečné číslo žádance i materiálu, udá čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka
- kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků
- zaznamenání data a času přijetí vzorku
- zaznamenání totožnosti osoby, která vzorek přijala
- zhodnocení přijatých vzorků oprávněnými pracovníky, aby se zajistilo, že splňují relevantní kritéria přijetí pro požadované (požadovaná) laboratorní vyšetření;
- pokyny pro vzorky specificky označené jako urgentní [P-04 Traumatologický plán.doc](#), [P-06 Plán krizové připravenosti.doc](#), zahrnující podrobnosti o speciálním označování, přepravě, případné metodě rychlého zpracování, době odezvy a zvláštních kritériích pro sdělování výsledků, která je třeba dodržovat;
- zajištění, že všechny části vzorku musí být jednoznačně přiřaditelné k původnímu vzorku.

Během přezkoumání stavu dodaného vzorku při příjmu je brán zřetel na správné označení na štítku (jméno, příjmení, RČ, event. datum narození) vzorku, objem vzorku a jeho fyzikální stav, množství, neporušenost obalu vzorku, dále na požadavky na vyšetření (žádanka) a nezbytné údaje na žádance.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka	<i>Strana 31</i> (celkem 66)
	<i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Platnost od</i> 9.1. 2026

V případě, že některý z méně závažných atributů není splněn (vzorek nemusí být vyšetřen) je tato okolnost zapsána do výsledkové zprávy (např. v případě malého množství vzorku je ve výsledkové zprávě poznámka „málo mat.“, v případě chybného odběru je uvedeno „chybný odběr“ atd.).

Přístup do LIS / NIS je umožněn na základě přístupových hesel.
Přijímající pracovník signuje papírovou žádanku.

V laboratoři je materiál v co nejrychlejším čase připraven ke zpracování a následně zpracován.

7.2.6.2. Výjimky při přijímání vzorků

Je-li zjištěna nesprávná identifikace pacienta nebo vzorku nebo překročena teplota při skladování nebo manipulaci se vzorky nebo nestabilita vzorku (např. zpoždění při přepravě) nebonevhodná odběrová nádobka či nedostatečný objem vzorku či jiná nestandardní situace, je proveden záznam do Knihy neshod a telefonicky uvědoměno příslušné oddělení či lékař.

Jedná-li se o klinicky významný nebo nenahraditelný vzorek, je zpracován dle příslušných SOP [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), ale po zvážení rizik je v komentáři závěrečné zprávy proveden záznam o podstatě problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci výsledků, které mohou být ovlivněny. Vždy je telefonicky uvědoměno odesílající oddělení

Postup pro řešení urgentních vzorků

Akutní vyšetření mají přednost před vyšetřováním ostatních materiálů.
Na žádankách musí být zřetelné označení STATIM a musí splňovat všechny požadavky na údaje v žádankách.
Výsledky statimových vyšetření jsou hlášeny telefonicky a poté zapsány do LIS.
Perooperační biopsie je dostupná během provozní doby laboratoře a při plánovaných zákrocích je vhodné laboratoř telefonicky den předem upozornit. Výsledek je vydáván převážně do 30 min.
Likvor je v laboratoři Patologicko-anatomického oddělení zpracováván během provozní doby laboratoře, mimo ni je zpracováván na Oddělení laboratorní biochemie Nemocnice Břeclav p.o.
Doba odezvy je sledována a pravidelně vyhodnocována MK.

Je-li vzorek urgentní , tedy z vitální indikace nebo rozhodnutí lékaře z jiného důvodu, je laboratoř o tomto vzorku informována a vzorek je neprodleně (je-li splněna preanalytická fáze) analyzován a výsledky propuštěny.

7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

7.2.7.1 Ochrana vzorku

Během doby před vyšetřením jsou vzorky v Laboratoři PAO uchovávány dle požadavků na uskladnění:

- v určených laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách +15°C až +25 °C
- v monitorovaných chladicích zařízeních při teplotě +2°C až +8 °C.

Po analýze je materiál skladován při předepsané teplotě dle analytů po dobu určenou dle specifikace v SOP.

7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

Laboratorní postupy laboratoře (SOP, LPK) obsahují časové rozpětí, ve kterém je možno požadovat dodatečná laboratorní vyšetření téhož vzorku, která jsou dána stabilitou analytů.
Dodatečná vyšetření lze doordínovat po předchozí telefonické domluvě podle množství a stability vzorku, který nebyl kompletně zpracován nebo z parafínových bločků vzorku (parafínové bločky uchovává laboratoř minimálně 10 let od analýzy). Následně je dodána žádanka pro toto vyšetření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 32 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

7.2.7.3 Stabilita vzorku

S ohledem na stabilitu analytu v primárním vzorku je stanovena, sledována a kontrolována doba mezi odběrem vzorku a provedením vyšetření.

Stabilita vzorků je uvedena v Manuálu pro odběr primárních vzorků (příloha č.3 LPK)

V případě, že nebyl vyšetřovaný vzorek zcela zpracován, je v laboratoři po vyšetření skladován takto:

- bioptický BM – 1 měsíc při pokojové teplotě (rezerva)
- cytologický materiál – 24 hod při teplotě +2°C až +8 °C
- krev na imunofenotypizaci – 24 hod při pokojové teplotě
- likvor – je transportován na Oddělení biochemie Nemocnice Břeclav, p.o.

7.3 Procesy laboratorních vyšetření

7.3.1 Obecně

Vedení laboratoře zavádí do provozu pouze takové metody, které byly validovány, mají jednoznačnou specifikaci a současně odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků. Pravidelně hodnotí metody z hlediska klinické potřeby a přesnosti. Specifikace výkonnosti je nastavena.

Tyto postupy provádí pověřeni pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle rozpisu, který je archivován. Postupy jsou pracovníky dodržovány a je dohledatelná osoba odpovídající za příslušný postup. Všechny dokumentované postupy (INST, SOP a další) jsou aktualizovány a jsou dostupné všem pracovníkům, kteří jim porozuměli a prokazatelně se s nimi seznámili.

V rámci principu nepřetržitého vzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány na kongresech novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních či národních směrnicích. Dle potřeby kliniků jsou zaváděny do praxe.

Laboratoř PAO POCT nepodporuje.

7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření

Zavádění, verifikaci a validaci metod řídí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom, [SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc](#), [SOP-PAT-12 Validace a verifikace metod.doc](#). Validované postupy (převážně výrobcem) jsou implementovány do systému práce laboratoře po verifikaci a následném schválení či neschválení pro další použití.

V laboratoři jsou k dispozici aktuální informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty...).

Aby byl rozsah verifikace dostatečný, provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností.

Výsledky jsou pověřenými pracovníky vyhodnoceny a kompletně, včetně závěru o dosažení výkonnostních specifikací, jsou archivovány. [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#)

Není-li dosaženo požadovaných parametrů, jsou zapsána opatření, která byla přijata.

Je-li metoda revidována vydávajícím orgánem, laboratoř zopakuje verifikaci v nezbytném rozsahu.

Pro všechny používané metody jsou popsány podrobné standardní postupy (SOP-PAT).

7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření

Validace postupu v laboratoři se provádí pouze v případě nestandardních metod, metod navržených či vyvinutých laboratoří, upravených metod nebo u postupů použitých mimo rámec jejich zamýšleného použití.

Validace je tak rozsáhlá, jak je to nezbytné, musí potvrdit prostřednictvím poskytnutí objektivního důkazu ve formě výkonnostních charakteristik, že specifické požadavky na zamýšlené použití laboratorního vyšetření byly splněny. [SOP-PAT-12 Validace a verifikace metod.doc](#)

Laboratoř PAO musí zajistit, že rozsah validace metod laboratorních vyšetření je dostatečný k zajištění platnosti výsledků relevantních pro klinické rozhodování.

Pracovníci s příslušným oprávněním a kompetencí přezkoumají výsledky validace a zaznamenají, zda výsledky splňují stanovené požadavky.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 33 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

Jestliže jsou navrženy změny validované metody laboratorního vyšetření, musí se přezkoumat jejich klinický dopad a rozhodnout, zda bude změněná metoda zavedena.

Jsou uchovávány následující záznamy o validaci:

- použitý postup validace;
- specifické požadavky pro zamýšlené použití;
- stanovení výkonnostních specifikací metody;
- získané výsledky;
- prohlášení o platnosti metody podrobně popisující její vhodnost pro zamýšlené použití.

7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

Ve vyšetřeních z oblasti patologické anatomie nejsou využívány měřicí postupy, a proto nejistoty měření laboratoř PAT nestanovuje.

7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Pro vyšetření z oblasti patologické anatomie nejsou definovány biologické referenční intervaly.

7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Všechny dokumenty související s prováděnými vyšetřeními jsou napsány srozumitelně, jsou řízeny, podléhají přesné a jednoznačné identifikaci [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#) a všichni zaměstnanci laboratoře jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

Je-li to vhodné, obsahují dokumentované postupy následující položky:

- účel laboratorního vyšetření
- princip a postup
- výkonnostní charakteristiky
- druh vzorku
- přípravu pacienta
- druh odběrových přísad a odběrové nádoby
- požadované zařízení a reagencie
- opatření pro bezpečnost a podmínky prostředí
- kalibrační postupy (metrologická návaznost)
- dílčí kroky postupu
- postupy pro řízení kvality nebo odkaz na související SOP
- interference
- výpočet výsledků nebo odkaz na související SOP a pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu
- biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty, varovné/kritické hodnoty
- laboratorní klinickou interpretaci
- možné zdroje variability
- odkazy/ informace z návodu k použití výrobku, obsahující dostatečné množství informací (mohou být do postupů začleněny formou odkazu).

Jestliže laboratoř provede takové změny v existujícím postupu, které by mohly vést ke změnám výsledku či interpretace, po validaci a uvedení do provozu jsou se změnami seznámeni uživatelé služeb.

Jakkoli zkrácený obsah dokumentu je vždy shodný s daným postupem.

Pokud jsou pracovní návody, vývojové diagramy nebo jiné dokumenty shrnující klíčové informace pro použití, jako rychlý odkaz na pracovním stole, jsou vždy řízené a vždy je k dispozici úplný postup k nahlédnutí a zestručnělé informace jsou aktualizovány současně s aktualizací úplného postupu.

7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

7.3.7.1 Obecně

Laboratoř PAO má vypracované postupy pro monitorování a zabezpečení platnosti výsledků. [SOP-PAT-12 Validace a verifikace metod.doc](#) [SOP-PAT-13 Systém kontroly kvality v klinické laboratoři.doc](#)

Vedení laboratoře sleduje výsledky těchto kontrolních mechanismů, vyhodnocuje je a činí vhodná opatření pro neustálé zlepšování tohoto systému.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 34 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)

Základem systému kvality je pravidelná analýza a vyhodnocení vhodných kontrolních vzorků a účast v mezilaboratorních porovnáních.

Četnost se řídí doporučením odborných společností. [SOP-PAT-13 Systém kontroly kvality v klinické laboratoři.doc](#)

Laboratoř PAO má vypracován postup IKK pro průběžné sledování platnosti výsledků laboratorních vyšetření podle stanovených kritérií, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality a zajišťuje validitu potřebnou pro klinické rozhodování.

Vzhledem k tomu, že IKK má u metod vyšetření umožnit detekci variability mezi jednotlivými šaržemi reagensů, laboratorní postup se vyhýbá změně materiálu IKK ve stejný den nebo ve stejné sérii, kdy se mění šarže reagensie.

Při výběru materiálu pro IKK se zvažují tyto faktory:

- stabilitu s ohledem na vlastnosti, které jsou předmětem zájmu;
- co největší podobnost matrice s matricí vzorků pacientů;
- IKK materiál, který reaguje na metodu vyšetření způsobem, co nejbližším vzorkům pacientů;
- materiál IKK, který má koncentraci na úrovni klinických rozhodovacích mezí nebo blízko nich, a pokud možno pokrývá rozsah měření metody vyšetření.

Jestliže není k dispozici vhodný materiál IKK, laboratoř zvažuje použití jiných metod IKK, např. opakované testování uchovávaných vzorků pacientů.

IKK se provádí v laboratoři dle doporučení odborné společnosti (v oblasti patologické anatomie - kontrola řezání, barvení a kontrola správnosti diagnózy) s četností vycházející ze stability a robustnosti metody laboratorního vyšetření a z rizika poškození pacienta chybným výsledkem. Výsledná data se zaznamenávají tak, aby umožňovala zjišťování trendů a odchylek.

Údaje IKK jsou v pravidelných intervalech přezkoumávány podle stanovených kritérií přijatelnosti a v časovém rámci.

Jestliže definovaná kritéria přijatelnosti IKK nejsou splněna a ukazují, že výsledky pravděpodobně obsahují klinicky významné chyby, jsou výsledky odmítnuty a příslušné vzorky pacientů se po odstranění chyb znovu vyšetří a posoudí. Jsou prověřeny i výsledky vzorků pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení IKK. Při nevyhovujících výsledcích jsou prováděna nápravná a preventivní opatření.

Postup pro provedení kontrolních vyšetření je součástí SOP k příslušným metodám a viz 7.3.1 , [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#)

Výsledky IKK jsou pravidelně vyhodnocovány dle SOP a zaznamenávány. Archivovány jsou dle archivačního řádu [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

Vedení Laboratoře PAO sleduje výkonnost svých metod laboratorních vyšetření a interpretaci výsledků také účastí v mezilaboratorních porovnávacích zkouškách, které zajišťuje firma SEKK s r.o., případně jiné organizace.

Laboratoř má stanoven postup pro přihlašování, účast a provádění EHK pro používané vyšetřovací metody, pokud jsou takové programy k dispozici.

Vedoucí laboratoře plánuje rozsah a četnost zkoušek EHK na akreditační období, tj. minimálně na 3 roky při první akreditaci, následně vždy na 5 let. [P-PAT-05 Plán EHK.doc](#)

Jednou ročně při smluvním objednání mezilaboratorního porovnání aktualizuje plán dle aktuálních doporučení odborných společností nebo nabídky SEKK.

Před odesláním výsledků EHK laboratorní pracovníci nediskutují danou problematiku s dalšími účastníky a neodesílají vzorky EHK ke konfirmačnímu vyšetření.

Vzorky EHK zpracovávají pracovníci laboratoře v rutinním provozu současně se vzorky pacientů, kteří běžně provádějí postupy před laboratorním vyšetřením, vlastní vyšetření a postupy po vyšetření.

Zvolené programy EHK umožňují:

- kontrolu procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a procesů po vyšetření;
- poskytují vzorky, které se blíží vzorkům pacientů pro klinicky relevantní situace;
- splňují požadavky ISO/IEC 17043.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka	<i>Strana 35</i> (celkem 66)
	<i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Platnost od</i> 9.1. 2026

Jestliže není program EHK k dispozici nebo není považován za vhodný, laboratoř použije alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti metody laboratorního vyšetření a zdůvodní zvolenou alternativu a provede záznam o efektivnosti.

Mezi přijatelné alternativy patří:

- účast na výměně vzorků s jinými laboratořemi, která je využívána v případě histologických a cytologických vyšetření;
- mezilaboratorní porovnání výsledků vyšetření identických materiálů IKK, které vyhodnocuje výsledky IKK jednotlivých laboratoří oproti souhrnným výsledkům účastníků používajících stejný materiál pro IKK;
- analýza referenčních materiálů, považovaných za komutabilní se vzorky pacientů;
- analýza vzorků pacientů z klinických korelačních studií;
- analýza materiálů z buněčných a tkáňových úložišť.

Mezilaboratorní porovnání histologických a cytologických vyšetření probíhá zasláním dříve analyzovaných vzorků (tedy již hotových preparátů) jako neznámých vzorků na smluvní pracoviště. Vedoucí oddělení také čtvrtletně vyhodnocuje shodu prvního a druhého čtení.

Každý výsledek účasti v EHK je vedením laboratoře přezkoumán a závěr je zapsán do formuláře, který je zakládán do složky s výsledky příslušného cyklu EHK. O výsledcích a závěrech v EHK jsou vždy prokazatelně (proti podpisu) informováni pracovníci laboratoře.

Pokud výsledek některého parametru nesplní požadovanou správnost, je klasifikován jako neshoda. Vedoucím laboratoře jsou prověřovány uzlové body metody, resp. nedostatky v pracovním postupu a hledána příčina vzniklé chyby. V případě neshody jsou po zjištění příčiny prováděna nápravná a preventivní opatření, jejichž efektivita je dále sledována. V případě, že neshoda má klinicky významný dopad, laboratoř přezkoumá výsledky pacientů, které mohly být ovlivněny a bude-li to potřebné upozorní uživatele. Dokumentace k EHK je vedena u odborného pracovníka.

7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření

Jestliže jsou pro laboratorní vyšetření použity různé metody, nebo vybavení, nebo obojí a/nebo je vyšetření prováděno na různých místech, je stanoven postup IKK viz 7.3.1, porovnatelnost, SOP, EHK pro porovnávání výsledků vzorků pacientů v klinicky významných intervalech.

Laboratoř PAO zaznamenává výsledky provedeného porovnání a jejich přijatelnost a pravidelně přezkoumává srovnatelnost výsledků

Jsou-li zjištěny rozdíly, je hodnocen dopad těchto rozdílů na biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a je přijato opatření.

Uživatelé jsou informováni o všech klinicky významných rozdílech ve srovnatelnosti výsledků.

7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

7.4.1 Uvádění výsledků

7.4.1.1 Obecně

Výsledky laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými v postupu laboratorního vyšetření.

Laboratoř PAO má postup v LPK pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta.

Veškeré informace související s vydanými zprávami se uchovávají v souladu s požadavky systému managementu.

Automatický výběr výsledků se v laboratoři neprovádí.

7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

[SOP-PAT-01 Vyšetření, výkony a vyúčtování pro pojišťovnu.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 36 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Pověření laboratorní pracovníci laboratoře PAO přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření před jejich uvolněním, hodnotí je s pomocí dostupných klinických informací a výsledků předchozích laboratorních vyšetření.

Výsledky v NIS, LIS a primární dokumentace jsou archivovány dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#).

Výsledková zpráva obsahuje všechny dostupné informace nezbytné pro interpretaci výsledků. Laboratoř PAO má zaveden postup pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta. Veškeré informace související s vydanými zprávami jsou uchovávány v souladu s požadavky systému managementu.

Laboratoř PAO vydává výsledky tak, aby byla zaručena jejich přesnost, správnost, srozumitelnost, nerozpornost a objektivita v souladu se všemi návody uváděnými ve zkušebních postupech a směrnicích (EISODX).

Výsledky vyšetření jsou po provedení zapsány do žádanky v LIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků zpřístupněny žadateli (oddělení).

Pro interní zákazníky (oddělení nemocnice) je výsledková zpráva dostupná elektronicky v NIS.

Všem zákazníkům je výsledková zpráva zasílána v tištěné podobě. Výsledková zpráva zahrnující činnosti v rozsahu akreditace vydává laboratoř vždy s odkazem na akreditaci.

[SOP-PAT-05 Konzultace, druhé čtení, externí vyšetření. Odesílání výsledku poštou.doc](#)

Na patologicko-anatomickém oddělení se obvykle výsledky pacientům nesdělují. Je stanoven způsob pro případné předání výsledku pacientovi [SOP-PAT-02 A Vydávání výsledků pacientům.doc](#) Pacientovi je možno vydat na základě jeho žádosti pouze jeho výsledky. Vždy je ověřena totožnost (OP, ŘP, pas -ne karty pojištěnce). O vydání výsledku je proveden písemný záznam s udáním jména, RČ, data a podpisem vyzvedávajícího.

7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků

Pro cytologická a histologická vyšetření laboratoře patologie nejsou stanoveny žádné kritické rozhodovací meze.

7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Po dohodě s uživatelem se smí výsledky uvádět zjednodušeným způsobem. Laboratoř PAO takové výsledky nevydává.

Jestliže jsou výsledky předávány formou předběžné zprávy, je uživateli vždy zaslána závěrečná zpráva.

O všech výsledcích, které jsou poskytovány ústně, laboratoř PAO vede záznamy, včetně podrobností o ověření správnosti komunikace. U takto sdělených výsledků vždy následuje zaslání zprávy.

Externím lékařům jsou telefonicky sdělovány výsledky na základě ověření přiděleného PIN [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)

V případě výsledků laboratorních vyšetření, které mají pro pacienta závažné důsledky, může být nutné zvláštní poradenství. Vedení laboratoře PAO zajistí přes klinického garanta laboratoře, aby takové výsledky nebyly pacientovi sděleny bez možnosti adekvátního poradenství.

Výsledky laboratorních vyšetření, které byly anonymizovány, smí být použity například pro epidemiologické, demografické nebo jiné statistické analýzy za předpokladu, že jsou snížena veškerá rizika pro soukromí pacienta a důvěrnost informací o pacientovi, a to v souladu s právními, nebo regulačními požadavky nebo obojím.

7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Automatický výběr výsledků se v laboratoři PAO neprovádí.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 37 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
--	---	--

7.4.1.6 Požadavky na zprávy

[SOP-PAT-04 Vydávání výsledků pacientům.doc](#)

Každá zpráva laboratoře PAO obsahuje:

- jedinečnou identifikaci pacienta, datum odběru primárního vzorku a datum vydání zprávy (na výsledkové zprávě označeno jako „TISK“) na každé straně zprávy;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele;
- druh primárního vzorku a veškeré specifické informace nezbytné k popisu vzorku (např. zdroj, lokalizace vzorku, makroskopický popis);
- jasnou a jednoznačnou identifikaci provedených laboratorních vyšetření;
- identifikaci použité metody laboratorního vyšetření, je-li to relevantní, a principu měření, pokud je to možné a nezbytné;
- výsledky laboratorního vyšetření s případnými jednotkami měření uváděnými v jednotkách SI, v jednotkách návazných na jednotky SI nebo v jiných použitelných jednotkách;
- biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací meze, pravděpodobnostní poměry nebo diagramy/nomogramy podporující klinické rozhodovací meze podle potřeby (Seznamy biologických referenčních intervalů laboratoře PAO jsou dostupné uživatelům laboratoře také v LPK – Příloha č.1);
- *označení laboratorních vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu, pro která nejsou dostupné žádné konkrétní požadavky na výkonost měření;*
- identifikace osoby (osob), která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zprávy (na výsledkové zprávě označeno jako „Výsledek uvolnil“);
- identifikace všech výsledků, které je třeba považovat za předběžné;
- jednoznačnou identifikaci, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasnou identifikaci konce (číslo strany k celkovému počtu stran). Konec výsledkového protokolu je dán podpisem osoby uvolňující výsledek.

7.4.1.7 Doplnující informace ke zprávám

Ve zprávě laboratoře PAO je uveden:

- čas odběru primárního vzorku;
- čas uvolnění zprávy;
- identifikace všech laboratorních vyšetření nebo jejich částí provedených smluvní laboratoří, včetně informací poskytnutých konzultanty, v nezměněné podobě, jakož i název laboratoře, která vyšetření provedla;
- případná interpretace výsledků a komentáře týkající se: kvality a vhodnosti vzorku, které mohou ohrozit klinickou hodnotu výsledků laboratorního vyšetření; nesrovnalostí, pokud jsou laboratorní vyšetření prováděna různými postupy nebo na různých místech; trendů výsledků nebo významné změny v čase.

7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

Postupy pro vydávání pozměněných nebo revidovaných výsledků laboratoře PAO zajišťují, že je důvod změny zaznamenán a je uveden v revidované zprávě, je-li to relevantní.

Revidované výsledky jsou předány pouze ve formě dodatečného dokumentu nebo přenosu dat a jsou jasně označeny jako revidované a je uvedeno datum a totožnost pacienta z původní zprávy.

Uživatel je na revizi upozorněn.

Jestliže je potřebné vydat celou novou zprávu, je tato jednoznačně identifikovatelná a obsahuje odkaz a vazbu na původní zprávu, kterou nahrazuje.

Jestliže není systém sdělování výsledků schopen začlenit revize, uchovává se o nich záznam.

Výsledková zpráva může být doplněna o doplňující informace ve výsledkové části formou Dodatku, u kterého je evidováno datum, čas a kdo Dodatek uvolnil. O doplnění výsledkové zprávy je žadatel informován (obvykle telefonicky). Doplněná výsledková zpráva je předána žadateli a archivována společně s původní výsledkovou zprávou.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 38 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

Laboratoř PAO má stanovenou dobu, po kterou jsou vzorky uchovávány po laboratorním vyšetření, a podmínky, za kterých jsou vzorky skladovány. [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#)

Po vyšetření je zajištěno:

- zachování identifikace pacienta a zdroje vzorku,
- je známa vhodnost vzorku pro další laboratorní vyšetření,
- vzorek je uchováván způsobem, který optimálně zachovává vhodnost pro další vyšetření,
- vzorek je dohledatelný a získatelný
- vzorek je odpovídajícím způsobem likvidován.

V SOP a LPK je podrobně popsán postup pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, je stanovena doba a teplota uchování. Uskladnění parafinových bločků a preparátů se řídí doporučením odborné společnosti SČP ČLS JEP.

Je popsán bezpečný způsob likvidace klinických vzorků dle [SM-28 Nakládání s odpady v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-38 Nakládání s chemickými látkami a směsmi.doc](#)

7.5 Neshodná práce

Laboratoř PAO má zavedeny postupy pro případy, kdy některé hledisko jejích laboratorních činností nebo výsledky laboratorních vyšetření neodpovídají jejím požadavkům na kvalitu nebo požadavkům uživatele (např. zařízení nebo podmínky prostředí jsou mimo stanovené meze, výsledky monitorování nesplňují stanovená kritéria). [SM-33 Identifikace nebezpečí a hodnocení rizika práce.doc](#), [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#), [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#), [SOP-PAT-14 Neshody na PAT.doc](#)

Při takovém postupu :

- jsou určeny odpovědnosti a pravomoci při managementu neshodné práce
- na procesu analýzy rizik stanoveném laboratoří jsou specifikována okamžitá a dlouhodobá opatření
- jsou vyšetření zastavena a zprávy jsou zadrženy, hrozí-li riziko poškození pacientů vyhodnocené na základě procesu analýzy rizik;
- je provedeno zhodnocení klinického významu neshodné práce, včetně analýzy dopadu na výsledky vyšetření, které byly nebo mohly být uvolněny před zjištěním neshody;
- je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce;
- v případě potřeby jsou výsledky vyšetření revidovány a uživatel je o tom informován;
- je určena odpovědnost pro pověření k opětovnému zahájení prací.

Záznamy o neshodné práci a opatřeních jsou uchovány .

V případě rizika opětovného výskytu neshodné práce jsou zaváděna případná vhodná nápravná opatření.

7.6 Řízení dat a management informací

7.6.1 Obecně

Pracovníci Laboratoře PAO mají řízený přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností.

Všichni pracovníci Laboratoře PAO, pracovníci ONIT, OZT a další dotčení pracovníci, písemně stvrzují zachování mlčenlivosti o důvěrných informacích pacientů.

[SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [INST-PAT-02-Pr-01 GDPR.xls](#), [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#), [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#)

V Laboratoři PAO jsou používány informační systémy NIS: AMIS*HD, AMIS* a LIS: Steiner.

7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací

Laboratoř PAO má určeny pravomoci a odpovědnosti za řízení informačních systémů včetně údržby a modifikací informačních systémů, které by mohly mít vliv na péči o pacienta. (deklarační a validační protokoly firem, smlouvy uzavřené s Nemocnicí, p.o. – Steiner s.r.o., ONIT, AMIS*HD a další. [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 39 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Programy jsou chráněny před přístupem nepovolaných osob udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí oddělení ve spolupráci s ONIT. [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#). Je zavedeno automatické odhlášení při nepoužívání systému.
 Za laboratorní informační systémy je v konečném důsledku odpovědný vedoucí pracovník laboratoře.

7.6.3 Management informačních systémů

LIS Patologie a Perseus Steiner s.r.o. a NIS AMIS*HD jsou systémy implementované s ohledem na kyberbezpečnost [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#) , [INST-PAT-02-Pr-01 GDPR.xls](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), a jsou používané pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchovávání nebo vyhledávání dat a informací o laboratorních vyšetřeních. Tyto systémy jsou validovány dodavatelem a před zavedením verifikovány laboratoří z hlediska funkčnosti. Záznamy jsou uchovávány. Je zajištěna integrita dat. [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#)

Řízení NIS AMIS *HD je plně v kompetenci Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT). Vedoucím ONIT je Ing. Michal Ragan, MBA, jmenovaný ředitelem nemocnice. NIS a LIS jsou pravidelně dodavatelem validovány a v laboratoři verifikovány odpovědnými pracovníky. Validace a verifikace zahrnuje také fungování rozhraní mezi LIS a NIS. Změny nebo úpravy v systému jsou schváleny, dokumentovány a validovány před zavedením. Elektronické zálohování dat na externí server je v kompetenci vedoucího ONIT.

V laboratoři jsou dostupné nouzové plány pro případ výpadku IS [SOP-PAT-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#)
 Systém je dokumentován a dokumentace je snadno dostupná oprávněným uživatelům. Systém je provozován ve vhodné prostředí, je udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací. Záznamy o případném selhání a případných nápravných opatřeních jsou vedeny.

7.6.4 Plány odstávek

Laboratoř PAO má zavedené postupy [SOP-PAT-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#) pro zachování provozu v případě poruchy nebo během odstávky informačních systémů, které ovlivňují činnosti laboratoře. To zahrnuje sdělování výsledků.

7.6.5 Vzdálená správa

Laboratorní systémy managementu informací jsou v Laboratoři PAO spravovány a udržovány vzdáleně nebo prostřednictvím externího poskytovatele. Poskytovatelé nebo provozovatelé systémů splňují všechny relevantní požadavky tohoto dokumentu a platné legislativy.

7.7 Stížnosti

7.7.1 Proces

Laboratoř PAO má postup stížností pro vyřizování stížností [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#), který zahrnuje alespoň následující:

- popis procesu přijímání,
- doložení a prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaká opatření budou přijata v reakci na stížnost;
- sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení; zajištění realizace příslušného opatření.

Řešení stížností vede k přijetí nápravných opatření nebo může být použito jako podnět pro zlepšování. Popis procesu vyřizování stížností je veřejně dostupný na webových stránkách nemocnice.

7.7.2 Přijetí stížnosti

[SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#), [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#),

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 40 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

Po obdržení stížnosti Laboratoř PAO potvrdí, zda se stížnost týká činností laboratoře, za které odpovídá, a pokud ano, je stížnost neprodleně řešena.

Vedení laboratoře zodpovídá za shromažďování všech informací nezbytných pro určení oprávněnosti stížnosti.

Laboratoř PAO potvrdí přijetí stížnosti a poskytne stěžovateli zprávy o výsledku, a je-li to vhodné, i o stavu vyřizování.

Evidence stížností nebo námitek je vedena v *Knize stížností a připomínek*.

7.7.3 Řešení stížnosti

[SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)

Prošetřování a řešení stížností Laboratoře PAO nevede k diskriminačním opatřením.

Řešení stížností provádí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do předmětu dané stížnosti.

Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

Laboratoř PAO zajišťuje, že jsou identifikována rizika spojená s mimořádnými situacemi nebo jinými podmínkami, které omezují nebo znemožňují laboratorní činnost.

V Nemocnici Břeclav je vypracována strategie zahrnující plány, postupy a technická opatření umožňující pokračování provozu po přerušení. [SOP-PAT-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#), [SOP-PAT-07 Postup při výpadku elektrické sítě.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [P-PAT-04 Havarijní a svolávací plán.doc](#), [P-04 Traumatologický plán.doc](#), [P-06 Plán krizové připravenosti.doc](#)

Plány se pravidelně testují a schopnost reakce je procvičována, je-li to realizovatelné.

Laboratoř má stanovenou:

- plánovanou reakci na mimořádné situace s ohledem na potřeby a schopnosti všech příslušných pracovníků laboratoře;
- poskytuje příslušným pracovníkům laboratoře informace a školení;
- reaguje na reálné nouzové situace;
- přijímá opatření k prevenci nebo zmírnění následků mimořádných událostí, přiměřená rozsahu mimořádné události a jejímu potenciálnímu dopadu.

8 Požadavky na systém managementu

8.1 Obecné požadavky

8.1.1 Obecně

Systém managementu kvality Laboratoře PAO zahrnuje odpovědnosti jednotlivých pracovníků a stanovuje cíle a politiku laboratoře.

Všechny procesy nutné pro plnění politiky a cílů kvality a k uspokojení potřeb a požadavků uživatelů jsou schematicky uvedeny v [INST-PAT 01 Mapa procesů.doc](#)

Zde je určen sled a vzájemné působení procesů, v odkazech na další řízené dokumenty ([Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#), [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#), [P-PAT-01 Politika IMS.doc](#), [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#), [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#), [SOP-PAT-11 Interní audit.doc](#), [SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-09 Interní audit.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#), [P-01 Politika integrovaného manažerského systému \(IMS\); Program zvyšování kvality péče a bezpečí pacientů.doc](#), EISOD, výroční hodnotící porada, protokol o přezkoumání SMK vedením).

Jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivity, dostupnosti zdrojů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků, řešení rizik a neustálého zlepšování procesů.

Pravidelně jsou prováděny interní audity a přezkoumání systému managementu kvality vedením.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 41 <i>(celkem 66)</i> <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	--	--

8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu

Systém managmentu kvality Laboratoře PAO je navržen v souladu s normou ISO 15189 v aktuálním znění, jejíž požadavky jsou prokazatelně plněny a dokumentovány. [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#)
Management kvality celé Nemocnice Břeclav je řízen a certifikován dle ISO 9001 v aktuálním znění.

8.1.3 Povědomí o systému managementu

Každý pracovník Laboratoře PAO je prokazatelně seznámen s politikou laboratoře, jednotlivými cíli, efektivně se podílí na systému managmentu, včetně přínosů pro zlepšení výkonnosti, a uvědomuje si důsledky nesplnění požadavků systému managmentu.

8.2 Dokumentace systému managementu

8.2.1 Obecně

Dokumentace systému managmentu v Nemocnici Břeclav je implementována prostřednictvím řízené dokumentace ([SM-01 O dokumentaci.doc](#) [P-PAT-01 Politika IMS.doc](#) [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#)), která zcela popisuje systém řízení kvality v nemocnici a v Laboratoři PAO.
Součástí dokumentace je prohlášení o politice a cílech kvality, laboratorní příručka kvality (LPK), postupy (SOP, INST,), dokumenty a záznamy vyžadované normou ISO 15189, platnou legislativou a vnitřními předpisy, kopie právních předpisů a doporučení odborné společnosti.
Každý pracovník laboratoře je prokazatelně seznámen s těmito dokumenty a je povinen se řídit stanovenými pokyny a směrniciemi. Cíle politiky jsou brány na vědomí a jsou realizovány na všech úrovních organizace.

8.2.2 Kompetence a kvalita

V prohlášení o politice a cílech Laboratoře PAO je zdokumentována primární snaha laboratoře zajistit způsobilost, stabilitu a vysokou úroveň poskytovaných služeb – LPK. Je zdůrazněna kompetence, kvalita a konzistence činnosti laboratoře.

8.2.3 Důkaz o závazku

Vedení Laboratoře PAO uvádí v LPK závazek k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti.

8.2.4 Dokumentace

Veškerá dokumentace Laboratoře PAO, procesy, systémy a záznamy týkající se plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023 jsou zahrnuty do systému managementu a odkazovány na něj nebo s jsou s ním propojeny.
Klíčovým dokumentem laboratoře popisujícím tento systém je Laboratorní příručka kvality.
Vedení nemocnice jmenovalo manažera kvality laboratoře Mgr. Martinu Šedivou, která dbá o její aktualizaci, provádí kontrolu zajištění shody mezi LPK a způsobem jejího naplňování v laboratoři.
Součástí LPK je politika kvality, rozsah působnosti SMK na všechny procesy v laboratoři, organizační struktura nemocnice, organizační a funkční schéma laboratoře, které je její součástí, popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře, popis systému a vedení dokumentace. LPK obsahuje obecné zásady SMK s odkazy na manažerské a odborné dokumenty, podle kterých jsou zásady naplňovány

8.2.5 Přístup pracovníků

Všichni zaměstnanci Laboratoře PAO mají přístup jak k LPK, SOP, INST, tak i ke všem ostatním dokumentům v elektronickém systému řízené dokumentace EISODX s celonemocniční působností.
Jsou poučeni o jejich použití a aplikaci, jsou seznámení s dokumentací a s jejím pochopením, což stvrzují elektronicky (prokazatelně) akceptací dokumentu.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 42 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

8.3 Řízení dokumentů systému managementu

8.3.1.Obecně

Dokumentace vedená v nemocnici a v laboratoři má strukturu dle [SM-01 O dokumentaci.doc](#). Seznam dokumentů, záznamů a způsob archivace se řídí dle [SM-02 Řízení záznamů.doc](#). Laboratoř řídí veškerou svoji dokumentaci, interní i externí, elektronickou a mohou být pořízeny řízené kopie v papírové podobě. Postupy pro řízení dokumentace, její přezkoumání, schvalování, vydávání a provádění změn dříve schválených dokumentů jsou uvedeny v [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)

8.3.2.Řízení dokumentů

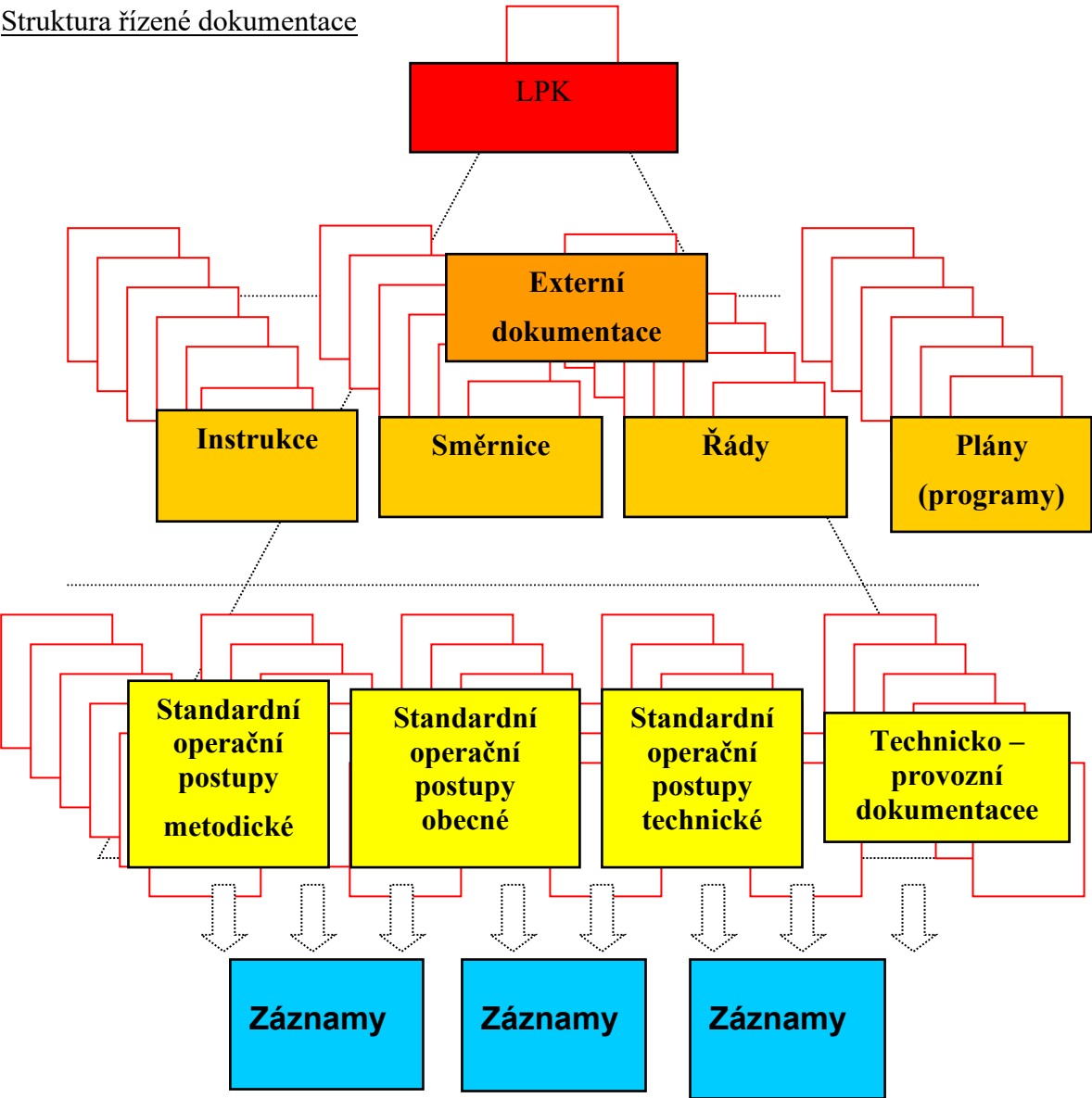
- Vedení Laboratoře PAO zabezpečuje a zajišťuje, že:
- dokumenty jsou jednoznačně identifikovány;
 - dokumenty jsou před vydáním schváleny z hlediska jejich vhodnosti pověřenými pracovníky, kteří mají odborné znalosti a kompetence k posouzení jejich vhodnosti;”
 - jsou dostupné pro personál v takové míře, která zabezpečí správné provádění laboratorních vyšetření;
 - dokumenty jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány (popř. vyřazovány za účelem zajištění jejich trvalé aktuálnosti, vhodnosti a shody s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023;
 - příslušné verze používaných dokumentů jsou k dispozici na místech použití a v případě potřeby je řízena jejich distribuce;
 - změny a aktuální stav revize dokumentů jsou identifikovány;
 - dokumenty jsou chráněny před neoprávněnými změnami a jakýmkoli vymazáním nebo odstraněním, také před neoprávněným přístupem;
 - je zabráněno neúmyslnému použití zastaralých dokumentů a při jejich uchovávání pro jakýkoli účel je používána vhodná identifikace, přístupová práva do IS, automatické odhlašování po časovém intervalu [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#);
 - nejméně jedna tištěná nebo elektronická kopie zastaralého řízeného dokumentu je uchovávána po stanovenou dobu nebo v souladu s příslušnými specifikovanými požadavky.

Veškeré dokumenty laboratoře, dříve než nabydou svoji platnost, jsou předány odpovědným pracovníkům uvedeným na krycím listě, kteří je přezkoumají a schválí. Dokumenty s celonemocniční působností schvaluje ředitel nemocnice a jsou závazné pro všechna oddělení. Příslušná verze dokumentu je ihned převedena do EISODX a tím evidována v Seznamu řízených, aktuálních, schválených dokumentů, včetně distribuce. Systémem EISODX je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

- Pro dokumenty laboratoře platí, že:
- jsou schvalovány a datovány
 - zpracovává je pověřený pracovník laboratoře (v dokumentu označeno „zpracoval“).
 - zpracované nebo změněné dokumenty (vždy nová verze) přezkoumává a schvaluje vedoucí laboratoře nebo jím pověřený kompetentní pracovník s odbornými znalostmi (v dokumentu označeno „revidoval“ a „schválil“)
 - dokumenty související se systémem kvality (LPK a její přílohy, postupy..atd.) přezkoumává MK a schvaluje vedoucí laboratoře.
 - dokumenty související s metrologickými postupy ([SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), některé související dokumenty) přezkoumává metrolog a vedoucí laboratoře, schvaluje vedoucí OZT.
 - pravidelně (podle povahy dokumentu - obvykle 1x ročně) - přezkoumává (a kde je to nezbytné i reviduje) ten pracovník, který dokument původně přezkoumal, za účelem zajištění jeho trvalé vhodnosti a shody s požadavky. Tento pracovník pak následně provádí záznam do EISODX a distribuci nových listů nebo celého nového vydání dokumentu (je-li to třeba v papírové podobě), stažení neplatného znění a archivaci jednoho neplatného znění, skartaci ostatních neplatných znění, provedení zápisu o změně v seznamu změn u dokumentu, který je u něho uložen.

- neaktuální dokument (nejméně jeden exemplář), jehož platnost již skončila a který je nebo bude archivován (v papírové podobě), je označen „NEPLATNÉ“ a datem ukončení platnosti. Schvalovatel dokumentu zajistí stažení dokumentů, které pozbyly platnost a jejich nahrazení aktuálními. Takové dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu.
- Dokumenty, které laboratoř vytváří, jsou nezaměnitelným způsobem označeny. Způsob označení dokumentů je popsán ve směrnici [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#). Každý dokument má název, unikátní označení na každé straně, datum současného vydání a číslo vydání (verze), číslo stránky z celkového počtu stran a subjekt schvalující dokument.
- Změny v elektronických systémech jsou popsány v [SM-01 O dokumentaci.doc](#) a jsou odlišeny tak, aby byly identifikovatelné.

Struktura řízené dokumentace



8.4 Řízení záznamů

8.4.1 Vytváření záznamů

Laboratoř PAO vytváří a uchovává čitelné záznamy prokazující splnění požadavků ISO 15189 ed. 3:2023, [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#). Záznamy jsou vytvářeny v okamžiku provádění každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 44 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Záznamy mohou být v jakékoli formě nebo na libovolném mediu.

8.4.2 Změny v záznamech

Laboratoř PAO má zajištěno, aby změny v záznamech bylo možné vysledovat vůči předchozím verzím nebo k původním pozorováním.

Uchovávají se jak původní, tak i změněné údaje a soubory, včetně data a případně času změny, označení změněných výrazů a pracovníků, kteří změny provedli.

Elektronicky vedené formuláře a záznamy jsou vedeny v programech EISODX, NIS a LIS, které zajišťují jejich jednoznačnou identifikaci včetně evidence a identifikace provedených změn.

Pokud se v písemně vedených záznamech objeví chyba, pak je chybný údaj přeškrtnut a správný údaj je uveden vedle přeškrtnutého údaje nebo, pokud to není možné, v poznámce pod čarou. Tato oprava je identifikována parafofou osoby, která opravu provedla a event. i datem, pokud byla oprava provedena jiný den, než je datum pořízení záznamu.

8.4.3 Uchovávání záznamů

[SM-01 O dokumentaci.doc](#) [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#) [Ř-05 Skartační řád.doc](#) [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#) [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#)

Laboratoř PAO má zavedeny postupy potřebné pro identifikaci, uchovávání, ochranu před neoprávněným přístupem a změnami, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu uchovávání a likvidaci svých záznamů.

Jsou stanoveny doby uchovávání záznamů.

Všechny místnosti, kde je možný přístup k záznamům jsou uzamčeny.

Zprávy o výsledcích laboratorních vyšetření jsou dostupné tak dlouho, jak je zapotřebí, nebo jak je požadováno legislativou.

Všechny záznamy laboratoře jsou přístupné po celou dobu uchovávání, čitelné na jakémkoli mediu, na kterém je laboratoř uchovává, a dostupné pro přezkoumání systému managementu laboratoře.

Požadavky právní odpovědnosti týkající se určitých typů postupů (např. výsledky bioptických vyšetření, pitevni protokoly...) vyžadují uchovávání určitých záznamů delší dobu, než je tomu u ostatních záznamů, která je dána legislativou.

Prvotní záznamy mající elektronickou povahu jsou uchovávány na magnetických médiích, některé z nich jsou uchovávány také v tištěné podobě.

Žádanky o vyšetření a výsledky vyšetření jsou uchovávány v elektronické podobě v LIS a následně v NIS AMIS*HD. Zálohování je prováděno každý den (odpovídá ONIT). Uchovávají se také v tištěné podobě na jednotlivých úsecích.

Provozní deníky přístrojů jsou uchovány na vyhrazených místech v blízkosti přístrojů. Za vedení těchto záznamů odpovídá pracovník, který dané zařízení obsluhuje, v případě, že jde o více pracovníků, pak je určen rozpisem odborného pracovníka jeden z nich.

Dokumentace k nákupu měřících přístrojů, spotřebního materiálu a servisních služeb je vedena a uchovávána na vyhrazeném místě v kanceláři vedení a na OZT. Záznamy k přístrojům jsou uchovány po dobu používání přístroje a ještě následně po jeho vyřazení z používání dle Skartačního řádu [Ř-05 Skartační řád.doc](#). Kalibrační listy, osvědčení a jiné dokumenty vázané na systém metrologie (stanovená a pracovní měřidla) zavedený v jednotlivých laboratořích má na starost metrolog (OZT), který vede tuto dokumentaci.

Zprávy z interních auditů, z přezkoumávání kvality a zprávy týkající se nápravných a preventivních opatření a zprávy z EHK jsou uloženy v kanceláři odborného pracovníka. Plány interních jsou aktuálně v EISODX.

Smlouvy jsou uloženy na právním oddělení.

Osobní složky pracovníků (pracovní smlouva, platový výměr a nejvyšší dosažené vzdělání) jsou uloženy na Zaměstnaneckém oddělení nemocnice a v kanceláři odborného pracovníka. Osobní složky profesního růstu pracovníků jsou uloženy u odborného pracovníka.

Kniha stížností a připomínek, která je uložena v kanceláři odborného pracovníka.

Ostatní záznamy jsou uchovávány dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení

Laboratoř PAO identifikuje rizika a příležitosti ke zlepšení související s činností laboratoře viz. [SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc](#) [SM-33 Identifikace nebezpečí a hodnocení rizika práce.doc](#),

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 45 (celkem 66)
		Číslo dokumentu:	LP / patologicko-anat. odd.	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	21.0	<i>Platnost od</i> 9.1. 2026
		Interval revizí:	1/rok	

[INST-PAT-03 Management rizik.doc](#), [INST-BOZPPO-16-17 Hodnocení pracovních rizik možného ohrožení bezpečnosti a zdraví zaměstnanců - PAT.doc](#)

Cílem laboratoře je, předcházet a minimalizovat nežádoucí události a s tím související potenciální selhání laboratorních činností, reagovat na příležitosti vedoucí ke zlepšení a současně zajistit, že systém managementu dosahuje zamyšlených výsledků, dále zmírňovat rizika v péči o pacienty a pomáhat dosáhnout zaměření a cílů laboratoře.

8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení.

Laboratoř PAO má na základě identifikovaných rizik nastavená opatření k jejich řešení (viz výše), která jsou úměrná potenciálnímu dopadu jednak na výsledky laboratorního vyšetření pacientů a jejich bezpečnost a také bezpečnost pracovníků.(výroční porada laboratoře, protokol o přezkoumání SMK, FMEA). Laboratoř PAO vede záznamy o přijatých opatřeních souvisejících s riziky a příležitostmi ke zlepšení začleňuje do svého systému managementu kvality a vyhodnocuje pravidelně jeho efektivnost. Na základě identifikovaných rizik jsou stanoveny priority a činnosti. Rozhodnutí, příležitosti a opatření jsou pravidelně zaznamenávána [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#).

8.6 Zlepšování

8.6.1 Neustálé zlepšování

Laboratoř PAO neustále zlepšuje efektivitu systému managementu, včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm [P-PAT-01 Politika IMS.doc](#), [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#) [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#) Laboratoř identifikuje a volí příležitosti ke zlepšení a vypracovává, dokumentuje a zavádí potřebná opatření. Činnosti pro zlepšování se zaměřují na oblasti s nejvyšší prioritou na základě posouzení rizik a zjištěných příležitostí ke zlepšení. [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#) Příležitosti ke zlepšování jsou identifikovány na základě posuzování rizik, přezkoumání provozních postupů, celkových cílů, zpráv z externího posuzování, zjištění interních auditů, stížností, nápravných opatření, přezkoumání systému managementu, návrhů pracovníků, návrhů nebo zpětné vazby od pacientů a uživatelů, analýzy údajů a výsledků EHK. Tam, kde program zlepšování péče o pacienta ukazuje možnosti pro zlepšení, vedení laboratoře na ně reaguje bez ohledu na to, kde se vyskytují. Laboratoř vyhodnocuje efektivnost přijatých opatření. Vedení laboratoře zajišťuje, že se laboratoř zapojuje do činností neustálého zlepšování, zahrnujících relevantní oblasti a výstupy péče o pacienta. Informuje pracovníky laboratoře o svých plánech na zlepšování a o souvisejících cílech pravidelné porady oddělení, Výroční hodnotící porada, aktuálně dle potřeby).

8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

Laboratoř PAO má zájem o zpětnou vazbu od svých pacientů, uživatelů a pracovníků (dotazníkové šetření, kniha přání a stížností, pohovory s pracovníky, porady...) Zpětná vazba od zákazníků laboratoře a pacientů je analyzována ve spolupráci s oddělením Interního auditu a je využívána za účelem zlepšování systému managementu, laboratorních činností a služeb uživatelům. [SM-13 Stanovení kritérií pro monitorování procesů.doc](#), [SM-15 Zjišťování spokojenosti zákazníků a zaměstnanců.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#). Jsou vedeny záznamy, včetně přijatých opatření. Pracovníci laboratoře jsou informováni o opatřeních přijatých na základě jejich zpětné vazby na pracovních poradách.

8.7 Neshody a nápravná opatření

8.7.1. Opatření při výskytu neshody

V případě zjištěných neshod nebo potenciálních neshod na ně vedení Laboratoře PAO neprodleně reaguje, stanoví nápravná nebo preventivní opatření. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí: Nápravná a preventivní opatření.doc](#), [SOP-PAT-14 Neshody na PAT.doc](#) [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#) [INST-PAT 01 Mapa procesů.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 46 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	--	--

Vedení laboratoře řeší následky se zvláštním zaměřením na bezpečnost pacientů a zaměří se na určení/ zjištění příčin neshody. Účinnost nápravného opatření je nejvyšší tehdy, zjistí-li se příčina problému. Analýzu příčin provádí pracovník pověřený vedením laboratoře

Přezkoumáním, analýzou neshody a nápravným opatřením vedení laboratoře zajistí snížení pravděpodobnosti jejího opakování, prošetří existenci podobné neshody a současně posoudí možnost rizika včetně následku, pokud by se již daná neshoda opakovala. V případě potřeby zajistí aktualizaci rizik a provede změny v systému managmentu.

Jsou vedeny záznamy související s danou neshodou a uchovávány dle platného archivačního řádu.

8.7.2 Efektivnost nápravných opatření

Laboratoř PAO stanovuje nápravná opatření, která se vztahují k následkům neshody a tím je zajištěno zmírnění vzniklé příčiny. Vedení laboratoře zvyšuje dozor nad dalším prováděním vyšetření, resp. činnosti, kde byla zjištěna neshodná práce.

MK a vedoucí laboratoře kontrolují a sledují efektivitu prováděných nápravných opatření. V případě potřeby zavádí nová efektivní nápravná opatření a ověřuje jejich účinnost.

8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních

Vedení Laboratoře PAO uchovává záznamy jako důkazy o povaze neshod, příčině (příčinách) a o všech přijatých následných opatřeních a vyhodnocení efektivnosti všech nápravných opatření

Záznamy o nich se uchovávají dle platného [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#) [SOP-PAT-14 Neshody na PAT.doc](#) [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

8.8 Hodnocení

8.8.1 Obecně

Laboratoř PAO provádí v plánovaných intervalech hodnocení činností, aby prokázala, že management, podpora a procesy před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů laboratoře, a aby zajistila shodu s požadavky tohoto dokumentu.(protokol o přezkoumání SMK, [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#))

8.8.2 Indikátory kvality

Postupy jsou uvedeny v:

[P-PAT-01 Politika IMS.doc](#) [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#) [P-05 Plán interních auditů.doc](#), [P-PAT-06 Plán kontrol.doc](#) [P-01 Politika integrovaného manažerského systému \(IMS\); Program zvyšování kvality péče a bezpečí pacientů.doc](#)

Proces monitorování indikátorů kvality je plánovaný, což zahrnuje stanovení cílů, metodiky, interpretace, mezí, plánů opatření a délky monitorování.

Indikátory jsou periodicky přezkoumávány, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost. (protokol o přezkoumání SMK, [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#))

8.8.3 Interní audity

8.8.3.1

Laboratoř PAO provádí interní audity v plánovaných intervalech, aby získala informace, zda systém managementu [SOP-PAT-11 Interní audity.doc](#):

- odpovídá vlastním požadavkům laboratoře na její systém managementu, včetně laboratorních činností;

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 47 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

- odpovídá požadavkům tohoto dokumentu a je efektivně zaveden a udržován.

Laboratoř má zajištěn podle časového plánu a postupu nezávislý interní audit, který jí umožňuje ověřit, zda její činnost odpovídá požadavkům zavedeného systému kvality a neustálému zlepšování efektivity [P-05 Plán interních auditů.doc](#). [P-PAT-06 Plán kontrol.doc](#)

8.8.3.2

Laboratoř PAO plánuje, vytváří, zavádí a udržuje program interních auditů, který zahrnuje:

- prioritní zaměření na rizika pro pacienty plynoucí z laboratorních činností;
- plán, [P-05 Plán interních auditů.doc](#), který zohledňuje identifikovaná rizika; výsledky externích hodnocení i předchozích interních auditů; výskyt neshod; incidentů a stížností a změny ovlivňující činnosti laboratoře;
- stanovené cíle auditu, kritéria a rozsah pro každý audit [SPT-IA-03 Dotazníky k auditu ISO 15189.doc](#), [SPT-IA-01 Dotazníky k auditu IMS.doc](#), [SPT-IA-02 Záznamy z auditu.doc](#)
- výběr auditorů, kteří jsou vyškoleni, kvalifikováni a pověřeni posuzovat výkonnost systému managementu laboratoře, a pokud to zdroje umožňují, jsou nezávislí na auditované činnosti;
- zajištění objektivitu a nestrannosti procesu auditu;
- zajištění, aby výsledky auditů byly sděleny příslušným pracovníkům;
- zavedení vhodných náprav a nápravných opatření bez zbytečného odkladu;
- uchovávání záznamů jako důkazu o realizaci programu auditů a o výsledcích auditů.

Audity formálně plánuje manažer kvality ve spolupráci s oddělením interního auditu nemocnice (smlouva). Dohledem nad provedením auditů v laboratoři je pověřen MK.

Interní audity jsou prováděny vyškolenou nezávislou osobou – interním auditorem, jehož činnost řídí a kontroluje vedoucí oddělení interního auditu. a manažer kvality. Interní auditor je svým postavením nezávislý na činnosti, která je předmětem auditu.

Interním auditem jsou prověřovány činnosti laboratoře a to buď podle plánu nebo může jít o mimořádný audit vyvolaný změnami v systému kvality, změnami zkušebních metod vyšetření, popř. potřebou následně přehodnotit účinnost zavedených nápravných opatření vyvolaných stížnostmi či námitkami zákazníků. O provedení mimořádného auditu rozhoduje vedení laboratoře nebo vedení nemocnice.

Interní audity zahrnují jak horizontální, tak vertikální způsoby vedení auditu.

Všechna zjištění jsou uvedena v Závěrečné zprávě z auditu, která je uložena v kanceláři vedoucího oddělení a na Oddělení interního auditu.

8.9 Přezkoumání systému managementu

8.9.1 Obecně

Vedení Laboratoře PAO má zpracovaný postup přezkoumávání systému kvality ve formě strukturované zprávy za účelem zajištění vhodnosti, přiměřenosti a efektivity používaných postupů (protokol o přezkoumání SMK vedením, [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#))

Tuto činnost realizuje obvykle v jednoročních intervalech.

V případě, že vedení laboratoře zjistí potřebu provedení mimořádného přezkoumání systému kvality, může být toto přezkoumání provedeno i v jiném, mimořádném termínu.

V plánu tohoto přezkoumávání jsou zahrnuty postupy pro zavádění nezbytných změn a zlepšení systému kvality, prověření nastavených politik a cílů kvality.

Při přezkoumávání jsou vzaty v úvahu připomínky a poznatky vedení laboratoře, výsledky interních i externích prověrek, výsledky nápravných a preventivních opatření, EHK, změny v objemu prováděných výkonů v laboratořích, kvalifikační růst pracovníků, zpětná vazba od zákazníků aj.

8.9.2. Vstupy pro přezkoumání

Přezkoumávání systému kvality Laboratoře PAO je prováděno průběžně dle procesů a plánu, nejméně však 1x za 12 měsíců komplexně.

Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:

- Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK, změny v SMK
- Změny v pracovním prostředí a infrastruktuře

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 48 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

- Změny objemu a druhu laboratorních prací
- Plnění cílů a vhodnost politiky a postupů
- Výsledky nedávných hodnocení, závěry a opatření vyplývající z interních auditů
- Závěry z hodnocení externími orgány
- Hodnocení procesů dle indikátorů kvality
- Výsledky analýzy neshod
- Vyhodnocení nápravných opatření
- Sledování a posuzování odezvy od pacientů a uživatelů
- Připomínky personálu
- Sledování a řešení stížností
- Zajišťování kvality platnosti výsledků
- Hodnocení efektivnosti zlepšení a opatřeních přijatých k řešení rizik a příležitosti ke zlepšení
- Hodnocení externích poskytovatelů produktů a služeb
- Výsledky EHK
- Monitorovací činnost
- Školení nového a stávajícího personálu.

8.9.3 Výstupy z přezkoumání

Výsledkem přezkoumání je dokument Protokol o přezkoumání systému managementu kvality vedením, který vychází ze zprávy Výroční porady (Podklady do zprávy o činnosti příspěvkové organizace) [SM-04 Porada: Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#). V protokolu jsou zaznamenána všechna rozhodnutí a opatření související se systémem managementu a jeho efektivností, s laboratorní činností a splnění jejich požadavků, zlepšování služeb pro pacienty a uživatele a plněním požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Je zde zaznamenáno i zajištění požadovaných zdrojů a dokumentovány případné změny.

Vedení Laboratoře PAO zodpovídá za splnění veškerých opatření vyplývajících z přezkoumání systému managmentu a za to, zda jsou dokončena ve stanovém termínu.

Záznam z přezkoumání zpracovává MK (manager kvality), je schválen vedoucím laboratoře a všichni pracovníci jsou s ním prokazatelně seznámeni.

Je uchováván po schválené časové období dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#).

Závazky vyplývající z akreditace

Vedení Nemocnice Břeclav, p.o., a Laboratoře Patologicko-anatomického oddělení se zavazuje k tomu, že bude trvale pracovat v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Zejména se zavazuje:

1. Nevystupovat jako akreditovaná zkušební laboratoř v oblasti vyšetření mimo rozsah akreditace.
2. Vykonávat činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky ze strany zákazníka na podjatost, jeho diskriminaci, nedůvěra k vydané zprávě o vyšetření, popř. k akreditačnímu systému ČR.
3. Bezodkladně informovat akreditační orgán o změnách ve statutu, organizačním členění, systému zabezpečování kvality, způsobilosti při provádění vyšetření.
4. Při ukončení akreditace, popř. při jejím pozastavení nebo zrušení, přestat dále využívat oprávnění z osvědčení a toto osvědčení bezodkladně vrátit akreditačnímu orgánu.
5. Zajistit řádné projednání uplatnění stížností nebo námitek a činit rozhodnutí, která vyplývají z písemných pravidel pro vyřizování stížností.
6. Při používání odkazu na akreditaci se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04-XX – v platném znění „Pravidla používání odkazu na akreditaci“, přičemž značka nebo textový odkaz na

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 49 (celkem 66)
			Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd.	
			Oblast využití: Spolupracující subjekty	
			Verze č.: 21.0	Platnost od 9.1. 2026
			Interval revizí: 1/rok	

akreditaci se mohou používat na protokolech o výsledku vyšetření, hlavičkových dopisních papírech a propagačních materiálech po dobu platnosti akreditace.

- 7. Přijímat změny akreditačních požadavků.
- 8. Umožnit akreditačnímu orgánu ověření plnění akreditačních požadavků ve všech prostorách, kde jsou prováděny služby posuzování shody.
- 9. Uhradit náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií, dozor nad jejich plněním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
- 10. V případě uplatnění změn v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace Laboratoř PAO aktualizovat Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu na webových stránkách Nemocnice Břeclav a neprodleně informovat ČIA (nejpozději do 14 dní) zasláním Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli a zároveň uložit do sdíleného prostoru ČIA „ SHARE „ aktuální „ Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu „

Zásady užívání odkazu na akreditaci

Vedení Laboratoře Patologicko-anatomického oddělení Nemocnice Břeclav, p.o se zavazuje k tomu, že bude užívat po dobu platnosti osvědčení o akreditaci v souladu s požadavky MPA 00-04-XX v platném znění „Pravidla používání odkazu na akreditaci“, přidělenou akreditační značku a/nebo text: „ „ **Zdravotnická laboratoř č. 8245 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023**“ na svých zprávách o výsledku vyšetření obsahující vyšetření v rozsahu akreditace, na hlavičkových papírech, v nabídkách na činnost nebo inzerátech, v propagačních materiálech a na webových stránkách oddělení.

Na zprávách o výsledku vyšetření v případě pozastavení nebo odebrání akreditačního osvědčení, nebude kombinovaná akreditační značka ani textový odkaz na akreditaci používán.

Příloha č. 1

Seznam vyšetření prováděných na Patologicko-anatomického oddělení

BIOPSIE

Název vyšetření: Bioptické vyšetření měkkých tkání
Biologický materiál: tkáň
Metody odběru: Operační metody (resekce, excize, amputace), probatorní punkce, kyretáž, spontánní vyloučení, odběr sliznice při endoskopickém vyšetření
Fixace: Tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu)
Transportní systém: jednorázový odběrový systém
Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 1 týden (zvláště obtížné nálezy vyžadující konzultaci - termín po vzájemné domluvě)
Odbornost: 823

Název vyšetření: Bioptické vyšetření tvrdých tkání
Biologický materiál: tvrdá tkáň
Metody odběru: šetrná punkce nebo excize
Fixace: Tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu)
Transportní systém: jednorázový odběrový systém
Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 3-4 týdny
Odbornost: 823

Název vyšetření: Peroperační vyšetření tkání
Biologický materiál: tkáň
Metody odběru: operační metody
Fixace: tkáň nefixovat
Transportní systém: jednorázový odběrový systém. Aby nedocházelo k osychání tkáně, je možné materiál zabalit do gázy, která je namočená ve fyziologickém roztoku.
Zaslání materiálu: ihned po odběru
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře (Při plánovaném výkonu je vhodná telefonická domluva den předem.)
Doba odezvy: 30 min (STATIM)
Odbornost: 823

Název vyšetření: Imunohistochemická vyšetření antigenů *		
* Aktuální seznam protilátek viz Příloha č.1 SOP-PAT-I-01		
Actin hladkosvalový (SMA)	CD 138	Chromogranin
AMACR	CK AE1/AE3 (PAN CK)	INSM-1
CD 3	CK 5/6	Ki 67
CD 10	CK 7	Melan-A
CD 15	CK 8/18	Melanosome
CD 20cy	CK 20	NSE
CD 30	CK HMW	PR (progesteron receptor)
CD 31	CK MNF 116	Podoplanin
CD 34	Cyclin D1	p16

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 51 (celkem 66)
		Číslo dokumentu:	LP / patologicko-anat. odd.	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	21.0	
		Interval revizí:	1/rok	
				Platnost od 9.1. 2026

CD 43	Desmin	p53
CD 45 (LCA)	EMA	p63
CD 56	ER (estrogen receptor α)	S100
CD 79α	Glypican 3	Synaptophysin
CD 117 (c-kit)	Hep Par 1	Vimentin
	Helicobacter pylori	TTF-1

Další imunohistochemická vyšetření zajišťujeme prostřednictvím smluvních laboratoří Biologický materiál: tkáň Fixace: Tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu) Transportní systém: jednorázový odběrový systém nebo parafrínové bločky v transportní krabici Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin. Vyšetření lze provést i dodatečně z archivovaného materiálu. Provádí se: denně během provozní doby laboratoře Doba odezvy: 1-2 týdny Odbornost: 823

Seznam barvicích metod

Základní barvení	Hematoxylin - eosin
Kolagenní vazivo	podle Weigert - Van Gieson
Elastická vlákna	podle Verhoeffa
Amyloid	barvení kongo červení
Polysacharidy	metodou PAS
	barvení alcianovou modří (kyselé mukopolysacharidy)
Bakterie	podle Ziehl-Neelsena (acidoresistentní b.)
	podle Warthin-Starry (Helicobacter spp.)
Fe ³⁺	podle Perlse
Plísně	podle Grocotta
Retikulární vlákna	podle Gömöriho

CYTOLOGIE

Název vyšetření: Negynekologické cytologické vyšetření Biologický materiál: tělní tekutiny (punktáty, bronchoalveolární laváž, moč, výpotky, mozkomíšní mok,sputum) Metody odběru: punkce, výplach, spontánní vyloučení, tenkojehlá aspirace, stěr Fixace: nativní u tekutých materiálů. Nátěry fixovat zaschnutím na vzduchu. Transportní systém: jednorázový odběrový systém pro tekuté materiály, nátěry (zaschlé) uložit do přepravní krabičky k tomu určené, skla musí být uložena jednotlivě. Zaslání materiálu: nefixovaný materiál ihned po odběru, před transportem uchovávat v lednici při 2-8 °C, nátěry dopravit do 24 hodin Provádí se: denně během provozní doby laboratoře Doba odezvy: 5 pracovních dní, kvantitativní vyšetření moku - 1 hod Odbornost: 823

IMUNOLOGIE

Název vyšetření: Stanovení exprese antigenu HLA B-27 Zkrácený název: HLA B-27 Metoda: průtoková cytometrie Biologický materiál: nesrážlivá venosní krev (EDTA, heparin) Transportní systém: jednorázový odběrový systém

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 52 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
	Číslo dokumentu:	LP / patologicko-anat. odd.	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	21.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Zaslání materiálu: v den odběru, před transportem uchovávat při pokojové teplotě
Provádí se: v úterý a čtvrtek po předchozím tel. objednání
Doba odezvy: 1 den
Odbornost: 813
Hodnocení: slovní negativní/pozitivní

Název vyšetření: Imunofenotypizace leukocytů	
Popis: Stanovení subpopulací lymfocytů	
Metoda: průtoková cytometrie	
Biologický materiál: venosní nesrážlivá krev (EDTA, heparin)	
Transportní systém: jednorázový odběrový systém (např. plastové zkumavky s K3EDTA)	
Zaslání materiálu: v den odběru, před transportem uchovávat při pokojové teplotě	
Provádí se: v úterý a čtvrtek po předchozím tel. objednání	
Doba odezvy: 1 den	
Odbornost: 813	
Jednotky: % (relativní počet buněk), IRI (imunoregulační index)	
Referenční meze:	
CD 3 (T-ly)	59 - 86
CD 4 (pomocné T-ly)	33 - 58
CD 8 (supresorové T-ly)	13 - 39
CD 19 (B- ly)	5 - 23
CD 16/56 (NK buňky)	5 - 26
IRI	0,71 - 2,78

Název vyšetření: Celkové vyšetření BAL
Popis: Stanovení celkového počtu buněk, diferenciálního rozpočtu a imunofenotypizace lymfocytů v BAL.
Metoda: počítání leukocytů v nativní laváži, diferencování cytologického nátěru a průtoková cytometrie
Biologický materiál: bronchoalveolární laváž
Transportní systém: jednorázový odběrový systém
Provádí se: v úterý a čtvrtek po předchozím tel. objednání
Doba odezvy: 2 dny
Odbornost: 813 a 823

AUTOPTICKÝ PROVOZ (činnost oddělení, která nepodléhá akreditaci)

Název vyšetření: Pitva
Biologický materiál: tělo zemřelého
Zaslání materiálu: nejdříve 2 hod po úmrtí
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 1-3 měsíce
Odbornost: 807

Název vyšetření: Histologické vyšetření nekroptických vzorků
Biologický materiál: tkáň
Metody odběru: při patologicko-anatomické pitvě
Fixace vzorků: tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu)
Transportní systém vzorků: jednorázový odběrový systém
Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 1-3 měsíce
Odbornost: 823

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 53 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
		Číslo dokumentu:	LP / patologicko-anat. odd.	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	21.0	
		Interval revizí:	1/rok	

Příloha č. 2
Seznam vyšetření v rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr / diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 – Laboratoř patologie					
1.	Peroperační vyšetření tkání a diagnostika	Mikroskopie	SOP/PAT-B -01	Tkáň	A, B
2.	Histologické vyšetření tkání a diagnostika	Mikroskopie	SOP/PAT-B -02	Tkáň	A, B

Vysvětlivky:
A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru
B - Flexibilita týkající se techniky

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 54 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
--	---	---

Manuál pro odběr vzorků

Všeobecné zásady pro odběry tkání

Odběr

Odběr provádí vždy lékař na jednotlivých klinikách, odděleních a dalších zdravotnických zařízeních. Materiál, který ošetřující lékař při operačním zákroku odebere, zasílá do laboratoře celý, a to vždy do jednoho pracoviště.

Bez souhlasu patologa, který zodpovídá za vyšetření materiálu, by nikdo neměl odebranou tkáň nařezávat, otvírat, rozdělovat na menší kusy apod. Tyto zásahy zkreslují rozměry a znemožňují orientaci tkáně. Jsou možné jen v případě, že pomohou operatérovi v rozhodnutí o dalším postupu.

U větších lézí je vhodné provést anatomické označení patologické léze (např. stehem) a zapsat způsob označení na průvodku.

Když je excizí nebo částí operačního materiálu z téhož orgánu více nebo když BM pochází z různých orgánů, musí mít každý BM vlastní označenou nádobku a v průvodním listu přesné označení původu.

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Fixace

Tkáň musí být **ihned po odběru** fixována. Jako fixační tekutina se používá roztok 10% formaldehydu (formol). Fixační tekutina se používá vždy čerstvá.

! Upozornění (při nedodržení následujících zásad dochází k autolýze materiálu a tím poškození nebo plnému znehodnocení vyšetřovaného materiálu):

- Fixační tekutiny musí být dostatečné množství, tkáň musí být minimálně zcela ponořena.
- Fixační tekutina musí mít ze všech stran přístup ke tkáni, aby mohla ideálně pronikat do tkáně – nejprve je nutné do nádoby nalít tekutinu a potom vložit materiál!!!
- Materiály je nutno dávat do nádob, které odpovídají jejich velikosti a nikdy je do nádob nevtěsňovat!
- Nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití a vyschnutí materiálu!
- Materiál se do doby přepravy do laboratoře neskládá v lednici, teplý formol rychleji proniká do tkání.
- Plošné orgány se před vložením do fixační tekutiny napínají na korkové podložky, zabrání se tak jejich zkroucení (např. střevní endoresektáty).
- Malé biopsie (např. endoskopické odběry) je vhodné orientovat spodinou na papírek.

Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál, který nebyl zpracován 1 měsíc po uvolnění výsledku.

Transport běžného bioptického materiálu

Před transportem je materiál ve fixačním roztoku přechováván při pokojové teplotě. Správně uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování, tedy rychlost transportu ze strany laboratoře nijak limitována.

Materiál je do laboratoře transportován ve fixačním roztoku v pevně uzavřených nádobách v transportních plastových kontejnerech s víkem. Každá nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo ročníkem narození, odesílajícím oddělením, označením o jaký materiál se jedná. Všechny tyto údaje musí být vyplněny čitelně. Ke každému materiálu musí být dodána vyplněná žádanka o vyšetření.

Odběr a fixace materiálu pro peroperační vyšetření

Odběr, fixace, transport

Materiál je nutné okamžitě po odebrání odnést na oddělení k vyšetření. Čerstvě odebraný materiál je umístěn do nádoby **bez** fixačního roztoku. Aby během přenosu materiálu nedocházelo k osychání tkáně a tím k jejímu znehodnocení, je možné materiál zabalit do gázy, která je namočená ve fyziologickém roztoku.

Ke každému materiálu musí být dodána žádanka o vyšetření, na které musí být vyznačeno, že se jedná o peroperační vyšetření (synonyma: kryohistologie, frozen section, zmrzlák, vyšetření na zmrzlo) a dále telefonní klapka (popř. č. operačního sálu), na které má být výsledek oznámen.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 55 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

Po zpracování zmrazovací technikou je zbytek materiálu fixován 4% formaldehydem (10% formolem) a zpracován obvyklou histologickou technikou.

Odběry pro cytologické vyšetření

Zhotovení nátěrů a jejich fixace

Odběr provádí vždy klinický lékař, jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr sekretu z bradavky, brushe apod. Nátěry se dělají na matované podložní sklo. Skla je nutné označit jménem, příjmením a rodným číslem nebo rokem narození pacienta (speciálním popisovačem nebo obyčejnou tužkou).

Po zhotovení nátěru se tento nechá zaschnout a potom fixuje:

- ponořením na 1 min. do 70% alkoholu,
- postříkáním sprejem s fixační tekutinou (40% ethanol).

Pozn.: nátěry z tenkojehlových biopsií štítné žlázy se nefixují, pouze se nechají zaschnout.

Odběry tělesných tekutin a jejich fixace

Odběr moče

Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč, o čemž je nutné poučit pacienta.

Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty je vhodná konzultace s lékařem patologicko-anatomického oddělení.

Odběr ostatních tělesných tekutin (výpotek, punktát)

Odběry ostatních tělesných tekutin provádí vždy lékař. Jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr tekutin z tělních dutin.

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky pro odběry těchto tělesných tekutin. Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty je vhodná konzultace s lékařem patologicko-anatomického oddělení.

U bronchoalveolární laváže se požaduje minimálně 40 ml vzorku (při aplikaci 100 ml roztoku při bronchoskopickém odběru).

Lékař určuje, zda odešle k vyšetření pouze tekutinu nebo z ní zhotovené nátěry, příp. obojí.

Odběr mozkomíšního moku (likvoru)

Odběr provádí lékař. Jedná se nefixované vzorky, které se zpracovávají do 30 min od odběru.

Transport cytologického materiálu

Materiál pro cytologii, který je transportován v podobě hotových nátěrů je uložen ve speciálních přepravních boxech, aby nedošlo k jejich poškození.

Tělní tekutiny pro cytologické zpracování jsou přepravovány v dobře těsnící zkumavce v nefixovaném stavu pro další zpracování. Je nutné je **co nejrychleji dopravit do laboratoře**. Před transportem je cytologický materiál přechováván v lednici při teplotě 2-8°C (nemrazí se!). Při transportu nesmí být materiál vystavován extrémním teplotám (vhodné je uložení v termoboxu).

Likvor musí být do laboratoře dodán ve sterilních zkumavkách, nejpozději do 30 minut po odběru.

Ke každému materiálu musí být dodána průvodka.

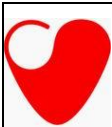
Odběry pro imunologické vyšetření

Odběry BAL a venosní krve

Odběry zajišťuje žádající pracoviště.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 56 <i>(celkem 66)</i> <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	---

Na vyšetření buněčné imunity se vyžaduje odebrání 2 zkumavek venosní krve, přičemž 1. zkumavka je vyšetřena na hematologii na krevní obraz s diferencíálem a 2. zkumavka na patologicko-anatomickém oddělení. U vyšetření HLA-B27 není potřeba vyšetření na krevní obraz.
Vzorek musí být dodán do laboratoře v den odběru.
Imunologické vyšetření BAL- stejné požadavky jako na cytologické vyšetření

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 57 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
		Číslo dokumentu:	LP / patologicko-anat. odd.	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	21.0	
		Interval revizí:	1/rok	

Příloha č. 4
Matice odpovědností (Ř/PAT-01 – Organizační řád)

Jméno	Funkce	Odpovědnost	Zastupitelnost	Uvolnění výsledků včetně interpretace
doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D.	Vedoucí laboratoře	Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant Garant FRA	MUDr. Karel Veselý	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Karel Veselý, Ph.D.	Lékař	Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant	jiný lékař se specializací Patologická anatomie	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Katarína Múčková	Lékař	Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant	jiný lékař se specializací Patologická anatomie	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Jan Havran	Lékař	Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant	jiný lékař se specializací Patologická anatomie	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Monika Bartůňková	Lékař	Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant	jiný lékař se specializací Patologická anatomie	ANO odbornost 823, 807
Mgr. Martina Šedivá	Odborný pracovník v laboratorních metodách Manažer kvality	Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 813 Analytický garant odbornosti 813	Doc. MUDr. Jiří Lenz, Ph.D. (Zástupce za MK)	ANO pouze odbornost 813
Marta Čiberová	Laborantka	Dle náplně práce	jiná laborantka	NE
Jana Petrlová	Laborantka	Dle náplně práce	laborantka se specializací	NE
Světluše Netopilíková	Laborantka	Dle náplně práce	laborantka se specializací	NE
Jitka Bartošová	Laborantka	Dle náplně práce	laborantka se specializací	NE
Iveta Görnerová	Sanitářka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Ing. Michal Ragan, MBA	Vedoucí ONIT	Dle náplně práce	Mgr. Pavel Kilian	NE
Ing. Rudolf Slovenský	Metrolog Vedoucí OZT	Dle náplně práce	Jaroslav Pálka Igor Nosek	NE
Radomíra Schweitzerová,DiS.	Vedoucí Odd. IA	Dle náplně práce	Ludmila Hakalová	NE

Podrobný popis funkcí, povinností a odpovědností je v náplních práce pracovníků v [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 58 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026

Příloha č.5

ETICKÝ KODEX

Etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů

- Zdravotnický pracovník nelékařských oborů (dále jen „zdravotnický pracovník“) při své práci zachovává úctu k životu, respektuje lidská práva a důstojnost každého jednotlivce bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, národnost, víru, politické přesvědčení a sociální postavení.
- Zdravotnický pracovník dbá na dodržování Úmluvy o lidských právech a biomedicině, na dodržování práv pacientů, tak jak jsou vyjádřena v Chartě práv pacientů a v Chartě práv hospitalizovaných dětí.
- Zdravotnický pracovník je povinen přistupovat ke své práci s veškerou odbornou schopností, kterou má, s vědomím profesionální odpovědnosti za podporu zdraví, prevenci nemocí, za obnovu zdraví a zmírňování utrpení, za přispění ke klidnému umírání a důstojné smrti.
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči jednotlivcům, rodinám, skupinám a spolupracuje s odborníky jiných oborů. Při poskytování zdravotní péče vždy nadřazuje zájmy těch, kterým poskytuje péči, nad zájmy své.
- Zdravotnický pracovník je povinen chránit informace o těch, kterým poskytuje své služby, bez ohledu na způsob, jakým jsou tyto informace získávány, shromažďovány a uchovávány. Povinnou zdravotnickou dokumentaci vede pečlivě a pravdivě, chrání ji před zneužitím a znehodnocením.
- Zdravotnický pracovník aktivně prohlubuje znalosti o právních předpisech platných pro jeho profesi a dodržuje je.
- Zdravotnický pracovník nesmí podřizovat poskytování zdravotní péče komerčním zájmům subjektů, působících v oblasti zdravotnictví.

Zdravotnický pracovník a spoluobčané

- Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče respektuje životní hodnoty občanů, jejich životní zvyky, duchovní potřeby a náboženské přesvědčení a snaží se vytvářet podmínky zohledňující individuální potřeby jednotlivců.
- Zdravotnický pracovník v rozsahu své odbornosti a pravomocí poskytuje občanům informace, které jim pomáhají převzít spoluzodpovědnost za jejich zdravotní stav a případnou léčbu.
- Zdravotnický pracovník považuje informace o pacientech za důvěrné a je si vědom povinnosti zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání.
- Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče dbá v maximální možné míře o zajištění intimity.
- Zdravotnický pracovník nesmí zneužít ve vztahu k nemocnému jeho důvěru a závislost jakýmkoliv způsobem (PRO).
- Zdravotnický pracovník se snaží při poskytování zdravotní péče docílit vztahu založeného na důvěře, který ctí práva pacienta, reaguje na aktuální rozpoložení pacienta, současně jsou respektována práva a povinnosti zdravotnického pracovníka jako poskytovatele zdravotní péče.

Zdravotnický pracovník a praxe

- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči v rozsahu své odbornosti a pravomocí, s potřebnou mírou autoregulace a empatie.
- Zdravotnický pracovník aktivně usiluje o vlastní odborný, osobní a intelektuální růst po celou dobu svého profesionálního života a své nové znalosti a dovednosti se snaží využít v praxi.
- Zdravotnický pracovník usiluje o co nejvyšší kvalitu a úroveň poskytované zdravotní péče.
- Zdravotnický pracovník poskytne nezbytně nutnou zdravotní péči i nad rámec svých pravomocí, pokud ji nemůže poskytnout způsobilý zdravotnický pracovník a pokud nebezpečí, které plyne z prodlení, je větší než možné nebezpečí plynoucí z nedostatečných znalostí a dovedností zdravotnického pracovníka.
- Zdravotnický pracovník jedná a vystupuje tak, aby jeho chování přispělo k udržení prestiže a zvyšování společenského uznání zdravotnických povolání.
- Zdravotnický pracovník při přebírání úkolu i při pověřování úkolem zodpovědně zvažuje kvalifikaci svou i ostatních zdravotnických pracovníků.

Zdravotnický pracovník a společnost

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 59 <i>(celkem 66)</i> <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	--	--

- Zdravotnický pracovník působí na zdravotní uvědomění jednotlivců při poskytování zdravotní péče. Podle svých odborných schopností se podílí na podporování a šíření zásad zdravého života, zásad ochrany životního prostředí, objasňování problémů spojených s péčí o poškozené zdraví lidí.
- Zdravotnický pracovník spolupracuje při těch aktivitách, které směřují ke zlepšení zdravotního a sociálního prostředí v životě lidí.

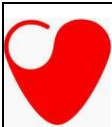
Zdravotnický pracovník a spolupracovníci

- Zdravotnický pracovník spolupracuje v rámci mezioborového týmu s ostatními odborníky tak, aby byly splněny všechny cíle plánu komplexní zdravotní péče o pacienta.
- Zdravotnický pracovník respektuje znalosti a zkušenosti svých kolegů i spolupracovníků jiných odborností.
- Zdravotničtí pracovníci se navzájem podporují ve svých odborných rolích a aktivně rozvíjejí úctu k sobě i druhým.
- Zdravotnický pracovník vystupuje, podle aktuální situace, jako ochránce pacienta, zejména pokud je péče o něho ohrožena nevhodným chováním nebo jednáním jiného zdravotníka či osoby.

Zdravotnický pracovník a profese

- Zdravotnický pracovník je odpovědný za kvalitu jím poskytované zdravotní péče a za co nejvyšší odbornou úroveň svého vzdělávání.
- Zdravotnický pracovník dbá na udržování a zvyšování prestiže své profese.
- Zdravotnický pracovník se neustále snaží o rozvoj své profese, o rozvoj svého profesního zaměření a zvýšení své odborné úrovně.

/ETICKÝ KODEX ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA NELÉKAŘSKÝCH OBORŮ
ZN.: 13469/04/VVO REF. Bc. Köhlerová Irena /

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 60 (celkem 66) Platnost od 9.1. 2026
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd.		Oblast využití: Spolupracující subjekty	
	Verze č.: 21.0		Interval revizí: 1/rok	

Příloha č. 6 Seznam zdravotnické techniky

[SOP-PAT-TECH-02-Pr-02 Seznam zařízení.doc](#)

- inventární seznam

Příloha č. 7

Výsledková zpráva

Vzor výsledkové zprávy v rozsahu akreditace

 Nemocnice Břeclav	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení tel.: 519 315 111, IČO 00390780, IČP 74001084	Zdravotnická laboratoř č. 8245 akreditována ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023	 M 8245
Výsledková zpráva:		B 3145/25	
Pacient: [REDACTED]		Č. pojištěnce: [REDACTED]	
Bydliště: [REDACTED]			
Diagnóza: J352		Pojišťovna: 205	Nároky: R
Žadatel: 1971 ORL odd.-LO / ,		IČP: 74001981	
Datum a čas odběru: 30.10.2025 08:35		Datum a čas příjmu: 31.10.2025 07:57	
Postupováno dle: SOP/PAT-B-02			
Předmět a klinická diagnóza: prosím o histol. vyš. AV děkuji Medo			
Makropopis: 1. AV 25B03145-01 vel. celk. 23x24x10mm 1. 25B03145-01/11029			
Mikropopis: Hypertrofická folikulárně agregovaná slizniční lymfatická tkáň s polarizovanými germinálními centry a konvenčním epiteliálním krytem.			
Závěr: Adenoidní vegetace.			
Hodnotil: doc. MUDr. Jiří Lenz Ph.D.			
Datum a čas uvolnění: 04.11.2025-10:06		Výsledek uvolnil: doc. MUDr. Jiří Lenz Ph.D.	

Vzor výsledkové zprávy v rozsahu akreditace s využitím smluvní laboratoře

 Nemocnice Břeclav	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení tel.: 519 315 111, IČO 00390780, IČP 74001084	Zdravotnická laboratoř č. 8245 akreditována ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023	 M 8245
--	---	--	---

Výsledková zpráva:

B 2182/25

Pacient:		Č. pojištěnce:	
Bydliště:			
Diagnóza: K500	Pojišťovna: 111	Nároky: R	IČP: 74001018
Žadatel: Gastro-enterologie /			
Datum a čas odběru: 22.07.2025 12:30		Datum a čas příjmu: 23.07.2025 07:22	

Postupováno dle: SOP/PAT-B-02

Předmět a klinická diagnóza:

- prosím o histologii
- terminální ileum
 - c. ascendensn

+ CMV barvení

děkuji

nález - těžká kolitida pravostranně s vředy + terminální ielitida těžká s cooblestones IBD, MC,

Makropopis:

- 1 25B02182-01
průměr 4mm
1. 25B02182-01/7318
2. 2 25B02182-02
průměr 3mm
1. 25B02182-02/7319

Mikropopis:

- 1) Purulentní exudát ze spodiny ulcerace s přilehou granulační tkáně a minimem fibrotizované lamina propria.
- 2) Lamelky kolonické sliznice s relativně neporušenou kryptální stavbou, s fokální hyperplázií a incipientními projevy kryptitidy.
Subepiteliálně v lamina propria nadlimitní smíšená zánětlivá celulizace s malými lymfocyty, plazmocytů a početnými neutrofily, bez bazální plazmocytózy, lymfoidních agregátů, fibrotizace, hyperplázie Panethových buněk, epiteloidních granulomů, subepiteliálních depozitů kolagenu či dysplázie.

Závěr:

- 1) Ulcerace NS sliznice term. ilea (bez možnosti posouzení etiologie procesu).
- 2) Akutní/aktivní kolitida NS - může se jednat o IBD, dif. dg. dále ke zvážení infekční etiologie (ASLC).
Bez dysplázie.

Průkaz na CMV infekci byl proveden na ÚPA FN Brno s negativním výsledkem (hodnotil/uvolnil prim. MUDr. Zdeněk Pavlovský).

Hodnotil: doc. MUDr. Jiří Lenz Ph.D.

Datum a čas uvolnění: 04.08.2025-12:50

Výsledek uvolnil: doc. MUDr. Jiří Lenz Ph.D.

Seznam vyšetření v rozsahu akreditace k nahlédnutí na www.cai.cz

2025 B 2182 , Bydliště:
Datum a čas odběru: 22.07.2025 12:30 | Datum a čas příjmu: 23.07.2025 07:22
Tisk: 05.11.2025 12:07:33 Diagnóza: K500 | Pojišťovna: 111

str. 1/1

Vzor výsledkové zprávy pro interního zákazníka (bez odkazu na akreditaci)

 Nemocnice Břeclav	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení tel.: 519 315 111, IČO 00390780, IČP 74001084
---	---

Výsledková zpráva:

B 3145/25

Pacient:		Č. pojištěnce:	
Bydliště:			
Diagnóza:	J352	Pojišťovna:	205
		Nároky:	R
		IČP:	74001981
Žadatel:	1971 ORL odd.-LO / ,		
Datum a čas odběru:	30.10.2025 08:35	Datum a čas příjmu:	31.10.2025 07:57

Postupováno dle: SOP/PAT-B-02

Předmět a klinická diagnóza:

prosím o histol. vyš. AV
děkuji
Medo

Makropopis:

1. AV 25B03145-01
vel. celk. 23x24x10mm
1. 25B03145-01/11029

Mikropopis:

Hypertrofická folikulárně agregovaná slizniční lymfatická tkáň s polarizovanými germinálními centry a konvenčním epiteliálním krytem.

Závěr:

Adenoidní vegetace.

Hodnotil: doc. MUDr. Jiří Lenz Ph.D.

Datum a čas uvolnění: 04.11.2025-10:06

Výsledek uvolnil: doc. MUDr. Jiří Lenz Ph.D.

Seznam vyšetření v rozsahu akreditace k nahlédnutí na www.cai.cz

2025 B 3145 , Bydliště:
Datum a čas odběru: 30.10.2025 08:35 | Datum a čas příjmu: 31.10.2025 07:57
Diagnóza: J352 | Pojišťovna:205

Tisk: 05.11.2025 11:50:02

str. 1/1

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 64 (celkem 66)
		Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd.	
		Oblast využití: Spolupracující subjekty	
		Verze č.: 21.0	Platnost od 9.1. 2026
		Interval revizí: 1/rok	

Příloha č. 8

Žádanka o vyšetření

Žádanka o cytologické / histologické/ imunologické vyšetření			
STATIM = pouze peroperační biopsie !!!			
Patologicko-anatomické oddělení			
Nemocnice Břeclav p.o.		tel: 519 315 506, 519 315 518	
U nemocnice 1		email : patologie@nembv.cz	
690 74 Břeclav			
Jméno a příjmení		Pojišťovna	Zákl. diagnóza
Rodné č. /datum nar.		Pohlaví ☐ M ☐ Ž	Vedl. diagnóza
Adresa		Oddělení	
Druh primárního vzorku (lokalizace), požadovaná vyšetření		Tel. oddělení	
		Datum odběru	
		Čas odběru	
		☐ statim	☐ rutinní
		tel. pro hlášení výsledků	
fixace: ☐ žádná ☐ formalín ☐ jiná		Razítko a podpis žadatele	
Zde nevyplňovat! Příjal			
Datum přijetí			
Čas přijetí			

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 65 (celkem 66)
	Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 21.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 9.1. 2026

Příloha č. 9 Prohlášení ředitele nemocnice



NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvková organizace

U Nemocnice 1, 690 02 Břeclav

telefon: +420 519 315 111, fax +420 519 372 112, www.nembv.cz

IČ: 00 390 780, DIČ: CZ00390780, zapsaná v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka č. 1233

Prohlášení ředitele nemocnice

V souladu se záměrem vedení nemocnice poskytovat maximální záruky za výsledky laboratorních vyšetření deleguji na vedoucího laboratoře Patologicko-anatomického oddělení

Doc. MUDr. Jiřího Lenze, Ph.D.

pravomoci a odpovědnosti potřebné k zajištění nestrannosti, nezávislosti a důvěryhodnosti laboratoře.

Vedoucí laboratoře je osobou plně odpovědnou řediteli za chod laboratoře v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a plnění akreditačních kritérií.

Organizační začlenění laboratoře v rámci nemocnice vytváří podmínky, které minimalizují možnost ovlivňovat výsledky vyšetření prováděných pracovníky laboratoře.

Vedoucí laboratoře má pravomoc delegovat odpovědnosti na pracovníky laboratoře formou pracovní náplně. Přesto však zůstává odpovědným za celkový chod a správu laboratoře a zajištění kvality služeb poskytovaných pacientům.

Prohlašuji, že z titulu ředitele nemocnice nebudu ovlivňovat já ani žádný jiný pracovník výsledky laboratorních vyšetření prováděných pracovníky laboratoře. Současně zamezím všem neoprávněným zásahům do činností a systému laboratoře, které by mohly jakýmkoli způsobem ohrozit nestrannost laboratoře a věrohodnost prováděných laboratorních vyšetření.

Pro naplnění této odpovědnosti má vedoucí laboratoře právo odmítnout činnosti, které by mohly vést ke ztrátě důvěry v laboratoř či by mohly poškodit jméno laboratoře.

V Břeclavi, dne: 1. prosince 2025

NEMOCNICE BŘECLAV,
příspěvková organizace
ředitel
U Nemocnice 1, 690 02 Břeclav
IČ: 00 390 780

Ing. Petr Baťka
ředitel

Nemocnice Břeclav, p. o.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 21.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 66 (celkem 66) <i>Platnost od</i> 9.1. 2026
--	---	--

Příloha č. 10

Autoptický provoz (činnost oddělení, která nepodléhá akreditaci)

Součástí Patologicko-anatomického oddělení je úsek prosektury, jenž se nachází v přízemí budovy F Nemocnice Břeclav, p.o.

Tělo zemřelého je uloženo v chladícím zařízení oddělení patologie do doby předání pohřební službě.

Zákonná povinnost provést pitvu vyplývá ze zákona č. 372/2011 Sb., § 88.

V pitevním traktu Patologicko-anatomického oddělení se provádějí pitvy patologicko-anatomické za účelem zjištění základní nemoci a dalších nemocí, komplikací zjištěných nemocí a k ověření klinické diagnózy a léčebného postupu u osob zemřelých v Nemocnici Břeclav, p.o. smrtí z chorobných příčin. [INST-LPP-30 Postup při úmrtí pacienta na lůžkovém oddělení; Indikace pitev.doc](#)

Zdravotní pitvy (provádějí se za účelem zjištění příčiny smrti, objasnění dalších okolností a mechanismu úmrtí u osob, které zemřely mimo zdravotnické zařízení, anebo v něm náhlým, neočekávaným nebo násilným úmrtím, včetně sebevraždy) – se zde neprovádějí, tyto jsou předmětem poskytovatelů v oboru soudního lékařství, stejně tak pitvy soudní, které se provádějí jen na žádost Policie ČR a orgánů činných v trestním řízení při podezření, že úmrtí bylo způsobeno trestným činem.

Příjem zemřelých

Proces péče o zemřelé je standardizován viz [SOSE-01-34 Péče o mrtvé tělo.doc](#). [INST-LPP-30 Postup při úmrtí pacienta na lůžkovém oddělení; Indikace pitev.doc](#) Zemřelému je ponechán identifikační náramek [SOP/LPP-07 Identifikace hospitalizovaných pacientů.doc](#). Identifikační náramek likviduje až pitevní sanitář na patologicko-anatomickém oddělení.

Spolu s tělem zemřelého je potřeba dodat List o prohlídce mrtvého v 5 čitelných kopiích. Příjem zemřelých na prosekturu provádí pitevní sanitář od 6.00 hod do 14.30 v pracovní dny. Mimo tuto dobu provádí příjem službu konající sanitář. [SOP/PAT-TECH-31 Příjem zemřelých na prosekturu.doc](#)

Uložení zemřelých

Za uložení zemřelého v chladícím zařízení v pitevním traktu je účtován poplatek za každých započatých 24 hod (vyjma prvních 48 hod po stanovení smrti anebo 48 hod od provedení pitvy, které jsou bez poplatku). Za provedení vyžádaných estetických úprav těla je také účtován poplatek viz [INST-EN-03 Ceník.doc](#)

Vystavování těla

Mrtvé tělo je možno fyzicky shlédnout ve výstavní místnosti na oddělení patologie v pracovní dny po pracovní dobu, kdy tělo je řádně upraveno a oblečeno. Této služby lze využít pouze po předchozí telefonické domluvě.

Pitva

Pitvy se provádějí na patologicko-anatomickém oddělení pouze v průběhu řádného pracovního týdne (Po-Pá).

Pitva smí být provedena nejdříve dvě hodiny potom, kdy prohlízející lékař zjistil úmrtí.

O provedení pitvy rozhodne prohlízející lékař [INST-LPP-30 Postup při úmrtí pacienta na lůžkovém oddělení; Indikace pitev.doc](#)

Kontakt

Pitevní sanitář : Ivo Hlávka

Tel 519 315 302