

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 1
	Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE		Oblast využití: Spolupracující subjekty	(celkem 82)
	Verze č.: 18.0		Interval revizí: 1/rok	Platnost od
				1.6. 2023

Název dokumentu
<i>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</i> LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY <i>Oddělení laboratorní hematologie</i>

Přílohy:
1. Seznam vyšetření + seznam akreditovaných vyšetření 2. Seznam akreditovaných vyšetření 3. Hlášení výsledků v kritických intervalech 4. Manuál pro odběr vzorků. 5. Matice odpovědností 6. Etický kodex 7. Seznam zdravotnické techniky 8. Výsledkový list 9. Žádanka na laboratorní vyšetření 10. Prohlášení ředitele

Zpracoval:	Revidoval:
Mgr. Renata Horáková	Ing. Tamara Drobíková – ekonomická náměstkyně
	MUDr. Renata Kelnarová – klinický garant OLH
Dne: 15.5.2023	Dne: 22.5.2023

Schválil:
Mgr. Renata Horáková - vedoucí Oddělení laboratorní hematologie
Ing. Petr Baťka –ředitel
Dne: 29.5.2023

Verze 16 nahrazuje verzi 15

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 82)
	Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.: Interval revizí:	LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	Platnost od 1.6. 2023

Vážené kolegyně a kolegové,
Vážení spoluobčané,

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

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 výpočty) a postanalytickou (interpretace výsledků a jejich bezchybné doručení zadavateli).

Ve výsledkové zprávě každého pacienta je za uvedeným výsledkem uváděn interval referenčních hodnot pro jednotlivé analyty . Při interpretaci 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. Nezanedbatelné je i posuzování dynamiky hodnocených laboratorních vyšetření.

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 ISO EN ČSN 15 189, 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-mail adres nebo osobně v laboratoři.

Těšíme se na spolupráci s Vámi!

Obsah

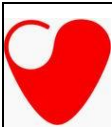
Kapitola	Název kapitoly
1	Úvod
2	Terminologie , definice
2.1	Definice základních termínů
3	Seznam zkratk
4	Požadavky na management
4.1	Odpovědnost organizace a managementu
4.1.1.	Organizace
4.1.1.2	Právní subjektivita
4.1.1.3	Etické chování
4.1.1.4	Vedoucí laboratoře
4.1.2.	Odpovědnost managementu
4.1.2.1	Angažovanost managementu
4.1.2.2	Potřeby uživatelů
4.1.2.3	Politika kvality
4.1.2.4	Cíle kvality a plánování
4.1.2.5	Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy
4.1.2.6	Komunikace
4.1.2.7	Manažer kvality
4.2	Systém managementu kvality
4.2.1	Obecné požadavky
4.2.2	Požadavky na dokumentaci
4.2.2.1	Obecně
4.2.2.2	Příručka kvality
4.3.	Řízení dokumentů
4.4	Smlouvy o službách
4.4.1	Uzavírání smluv o službách
4.4.2	Přezkoumávání smluv o službách
74.5	Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích
4.5.1	Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů
4.5.2	Poskytování výsledků vyšetření
4.6	Externí služby a dodávky
4.7	Poradenské služby
4.8.	Řešení stížností
4.9.	Zjišťování a řízení neshod

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 4 (celkem 82)
		Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.: Interval revizí:	LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	

4.10	Nápravná opatření
4.11	Preventivní opatření
4.12	Neustálé zlepšování
4.13	Řízení záznamů
4.14	Hodnocení a audity
4.14.1	Obecně
4.14.2	Periodické přezkoumání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky
4.14.3	Posuzování odezvy uživatelů
4.14.4	Připomínky pracovníků
4.14.5	Interní audit
4.14.6	Management rizika
4.14.7	Indikátory kvality
4.14.8	Přezkoumání externími organizacemi
4.15	Přezkoumání systému managementu
4.15.1	Obecně
4.15.2	Vstupy pro přezkoumání
4.15.3	Činnosti při přezkoumání
4.15.4	Výstupy z přezkoumání
5	Technické požadavky
5.1	Pracovníci
5.1.1	Obecně
5.1.2	Kvalifikace pracovníků
5.1.3	Pracovní náplň
5.1.4	Seznámení pracovníků s organizací
5.1.5	Školení
5.1.6	Posuzování odborné způsobilosti
5.1.7	Přezkoumání výkonnosti pracovníků
5.1.8	Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj
5.1.9	Záznamy o pracovnících
5.2	Prostory a podmínky prostředí
5.2.1	Obecně
5.2.2	Popis prostor a prostředí
5.2.3	Zařízení pro skladování
5.2.4	Zařízení pro pracovníky
5.2.5	Zařízení pro odběr vzorků pacientů
5.2.6	Údržba zařízení a podmínky prostředí
5.3	Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> <i>Číslo dokumentu:</i> <i>Oblast využití:</i> <i>Verze č.:</i> <i>Interval revizí:</i>	Laboratorní příručka LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	Strana 5 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	---	--	---

5.3.1	Zařízení
5.3.1.1	Obecně
5.3.1.2	Zkoušení zařízení při převzetí
5.3.1.3	Zařízení – návody k použití
5.3.1.4	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost
5.3.1.5	Údržba zařízení a opravy
5.3.1.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení
5.3.1.7	Záznamy o zařízeních
5.3.2	Reagencie a spotřební materiál
5.3.2.1	Obecně
5.3.2.2	Reagencie a spotřební materiál-příjem a skladování
5.3.2.3	Reagencie a spotřební materiál-zkoušení při přejímce
5.3.2.4	Reagencie a spotřební materiál-řízení zásob
5.3.2.5	Reagencie a spotřební materiál-návody k použití
5.3.2.6	Reagencie a spotřební materiál-hlášení nežádoucích příhod
5.3.2.7	Reagencie a spotřební materiál-záznamy
5.4	Procesy před laboratorním vyšetřením
5.4.1	Obecně
5.4.2	Informace pro pacienty a uživatele
5.4.3	Informace v žádance
5.4.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky
5.4.4.1	Obecně
5.4.4.2	Pokyny pro činnost před odběrem
5.4.4.3	Pokyny pro činnost při odběru
5.4.5	Přeprava vzorků
5.4.6	Příjem vzorků
5.4.7	Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením
5.5	Procesy laboratorních vyšetření
5.5.1	Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření
5.5.1.1	Obecně
5.5.1.2	Verifikace postupů laboratorních vyšetření
5.5.1.3	Validace postupů laboratorních vyšetření
5.5.1.4	Nejistota měření hodnot měřené veličiny
5.5.2	Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty
5.5.3	Dokumentace laboratorních vyšetření
5.6	Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
5.6.1	Obecně

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 6 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
		Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	18.0	
		Interval revizí:	1/rok	

5.6.2	Řízení kvality
5.6.2.1	Obecně
5.6.2.2	Materiály pro řízení kvality
5.6.2.3	Výstupy řízení kvality
5.6.3	Mezilaboratorní porovnání
5.6.3.1	Účast
5.6.3.2	Alternativní přístupy
5.6.3.3	Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání
5.6.3.4	Hodnocení výkonu laboratoře
5.6.4	Srovnatelnost výsledků vyšetření
5.7	Procesy po laboratorním vyšetření
5.7.1	Přezkoumání výsledků
5.7.2	Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků
5.8	Sdělování výsledků
5.8.1	Obecně
5.8.2	Atributy zprávy
5.8.3	Obsah zprávy
5.9	Uvolňování výsledků
5.9.1	Obecně
5.9.2	Automatizovaný výběr a sdělování výsledků
5.9.3	Přepracované zprávy
5.10	Řízení informací v laboratoři
5.10.1	Obecně
5.10.2	Pravomoci a odpovědnosti
5.10.3	Řízení informačního systému
6.0	Závazky vyplývající z akreditace
7.0	Zásady užívání akreditační značky
Přílohy	1.Seznam vyšetření
	2. Seznam <u>akreditovaných</u> vyšetření
	3. Hlášení výsledků v kritických intervalech
	4. Manuál pro odběr vzorků
	5. Matice odpovědností
	6. Etický kodex
	7 .Seznam zdravotnické techniky
	8. Výsledkový list
	9. Žádanka na laboratorní vyšetření
	10. Prohlášení ředitele nemocnice

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	<i>Strana 7</i>
	<i>Číslo dokumentu:</i>	<i>LP / HEMATOLOGIE</i>	<i>(celkem 82)</i>
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	<i>Platnost od</i>
	<i>Verze č.:</i>	<i>18.0</i>	<i>1.6. 2023</i>
	<i>Interval revizí:</i>	<i>1/rok</i>	

1. Úvod

V Laboratorní příručce kvality (LPK) je popsán systém kvality zavedený a uplatňovaný na Oddělení laboratorní hematologie, která je součástí Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace. Zároveň je popsán způsob naplnění požadavků kladených na laboratoř z hlediska zajištění odborné způsobilosti tak, aby mohla být prováděna vyšetření v oblasti služeb, které splňují potřeby pacientů a všech klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.

1. Tato příručka kvality (dále jen LPK) je zpracována na základě požadavků normy **ČSN EN ISO 15189:2013**. Pro usnadnění orientace v této příručce bylo dodrženo uspořádání jednotlivých kapitol v souladu s touto normou.
2. LPK byla vypracovaná podle **ČSN EN ISO 10013** (Směrnice pro vypracování příruček kvality) na základě normy **ČSN EN ISO 15189:2013** a metodických pokynů **ČIA** v platném znění. Přihlédnuto bylo též k dalším dokumentům Evropské akreditace vydaných ČIA .
3. V této LPK je popsán soubor opatření, jejichž cílem je zajistit podmínky pro správné a kontrolované používání zkušebních metod a dalších uplatňovaných postupů.
4. Popsaný systém zahrnuje organizační strukturu, postupy, procesy a zdroje potřebné pro řízení kvality laboratorní činnosti ve smyslu ČSN EN ISO 15189, definuje úkoly, kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků laboratoře, slouží jako dokumentace systému kvality pro zajištění kvality prováděných vyšetření i jako informace o systému kvality pro Český institut pro akreditaci, o.p.s. a pro zákazníky.
5. Ustanovení LPK jsou závazná pro všechny pracovníky Oddělení laboratorní hematologie.
6. Za její aktuálnost, kompletnost a kontrolu odpovídá manažer kvality. Za její dostupnost všem pracovníkům odpovídá vedoucí laborantka Oddělení laboratorní hematologie, která 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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 8 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	18.0	
	Interval revizí:	1/rok	

2. Terminologie, definice

2.1 Definice základních termínů

Akreditace Akreditovaná laboratoř	Postup, jímž autoritativní orgán uděluje formální uznání, že organizace je způsobilá k výkonu určitých činností. Zkušební laboratoř, které byla udělena akreditace.
Automatizovaný výběr a uvádění výsledků	Proces, ve kterém jsou výsledky laboratorního vyšetření pacienta zasílány do LIS, porovnávány s kritérii přijatelnosti definovanými laboratoří a pokud splňují tato definovaná kritéria, jsou automaticky zařazeny do struktury výstupní zprávy o pacientovi bez jakéhokoliv dalšího zásahu.
Biologický referenční interval Referenční interval	Specifikovaný interval rozložení hodnot převzatý z biologického referenčního základního souboru
Cíl kvality	Něco, oč se usiluje či na co se někdo zaměřuje ve vztahu ke kvalitě.
Doba odezvy	Čas, který uplyne mezi dvěma specifikovanými body v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření.
Dokumentovaný postup	Specifikovaný způsob provádění činnosti nebo procesu, který je dokumentován, zaveden a udržován.
Instrukce	Předepisují způsob a techniku provádění určitých konkrétních činností, které jsou detailně popisované. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Laboratorní informační systém (LIS, NIS, TIS)	Počítačový systém určený pro řízení, evidenci a vyhodnocování laboratorní práce.
EHK Externí hodnocení kvality	Kontrola výsledků měření nebo pozorování pomocí porovnání s výsledky získanými na externích pracovištích pomocí stejných materiálů distribuovaných externí nezávislou organizací. Tato organizace též provádí statistickou analýzu dat.
Kontrolní vzorek	Vzorek obsahující analyty, které pocházejí z jiného zdroje než analyty použité pro přípravu kalibračního standardu a jejichž koncentrace odpovídají běžným koncentracím analytů ve vzorku.
Kompetence, způsobilost	Prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti.
Kvalita	Stupeň plnění požadavků souborem inherentních charakteristik.
Mezilaboratorní porovnání	Organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobných položek dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek
Návaznost	Vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou je určen vztah k uvedeným referencím zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům přes nepřerušovaný řetězec porovnávání, jejichž nejistoty jsou uvedeny (ČSN 01 0115).
Nejistota měření	Představuje odhad té části vyjádřených výsledků měření, která charakterizuje rozmezí hodnot, v němž leží skutečná hodnota měřené veličiny.
Neshoda	Nesplnění požadavku.
Plány	Podrobné plánování činností. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Podmínky opakovatelnosti	Podmínky, kdy navzájem nezávislé výsledky zkoušek se získají opakovaným použitím téže zkušební metody na identickém materiálu, v téže laboratoři, týmem pracovníkem za použití týchž přístrojů a zařízení během krátkého časového období.
Podmínky reprodukovatelnosti	Podmínky, kdy navzájem nezávislé výsledky zkoušek se získají opakovaným použitím téže zkušební metody na identickém materiálu, v téže laboratoři, různými pracovníky za použití týchž přístrojů a zařízení během dlouhodobého časového období.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 9 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Politika kvality	Celkové záměry a zaměření laboratoře ve vztahu ke kvalitě, oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením laboratoře.
Postupy	Předepisují způsob a techniku provádění určitých konkrétních činností, které jsou co nejdetailněji popisované (např. standardní operační postupy, kontrolní postupy, apod.). Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Primární vzorek	Diskrétní část tekutiny, dechu, vlasů nebo tkáně odebraná pro laboratorní vyšetření, studii nebo analýzu jedné nebo více veličin nebo vlastností, o které lze předpokládat, že reprezentuje celek.
Proces	Soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy
Procesy předcházející laboratornímu vyšetření Preanalytická fáze	Procesy začínající v chronologickém pořadí, požadavkem lékaře zahrnující žádost o laboratorní vyšetření, přípravu a identifikaci pacienta, odběr primárního vzorku (vzorků), jeho transport do laboratoře a v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření.
Procesy následující po laboratorním vyšetření Postanalytická fáze	Procesy, které následují po laboratorním vyšetření, zahrnující přezkoumání výsledků, uchování a skladování klinického materiálu, likvidaci vzorku (a odpadů) a úpravy formátu, uvolňování, sdělování a uchování výsledků laboratorního vyšetření.
Řády	Organizační dokumenty přesně popisující strukturu činností, odpovědností a vztahů. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Řízená dokumentace	Schválená dokumentace, která je vedena neustále v aktuálním stavu tak, aby se zabránilo použití neplatných nebo neaktuálních dokumentů.
Směrnice	Jsou celoustavní organizační normy. Jsou závazné pro všechny pracovníky, kteří zabezpečují činnosti popsané ve směrnici. Jsou vydávané vedením nemocnice.
Směrodatná odchylka	Parametr charakterizující rozptýlení rozdělení výsledků laboratorních zkoušek.
Smluvní laboratoř	Externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření.
Systém managementu kvality	Systém managementu pro vedení a řízení organizace pokud se týká kvality.
Validace	Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny.
Varovný interval, kritický interval	Interval výsledků laboratorního vyšetření mající za následek varování o kritické hodnotě zkoušky, která signalizuje bezprostřední riziko poškození nebo smrti pacienta.
Vedoucí laboratoře	Osoba (osoby), která je za laboratoř zodpovědná a má v ní potřebné pravomoci.
Vedení laboratoře	Osoba (soby), která vede a řídí činnosti laboratoře.
Verifikace ověřování	Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny.
Vzorek	Jedna nebo více částí odebraných z primárního vzorku.
Zabezpečování kvality	Všechny plánované a systematické činnosti realizované v rámci systému kvality a podle potřeby prokazované, aby se poskytla přiměřená důvěra, že entita splní požadavky na kvalitu.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 10 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

3. Seznam zkratek

AL	Akreditovaná laboratoř
BOZP, PO	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci, požární ochrana
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
ČMI	Český metrologický institut
EA	Evropská akreditace
E	Označení pro elektronicky vedenou dokumentaci
EHK	Externí hodnocení kvality v oblasti klinických metod
EISODX	Elektronický systém řízené dokumentace
IA	Interní auditor
IMS	Integrovaný manažerský systém (ISO 9001, ISO14001, ISO 50001)
INST-xx	Instrukce
ISO	Mezinárodní norma vydaná Mezinárodní organizací pro akreditaci
L	Laborantka
LIS	Laboratorní informační systém
LPK	Laboratorní příručka kvality
MIMS	Manažer kvality (ISO 15189) a současně manažer integrovaného manažerského systému (ISO 9001, ISO 14001)
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIS	Nemocniční informační systém
NRL	Národní referenční laboratoř
OLH	Oddělení laboratorní hematologie
ONIT	Oddělení nemocničních informačních technologií
OZT	Oddělení zdravotnické techniky
P-xx	Plány
p.o.	Příspěvková organizace
PC	Personal Computer
PK	Příručka kvality
RM	Referenční materiál
Ř-xx	Řády
SM-xx	Směrnice
SOP-xx	Standardní operační postup
SZŠ	Střední zdravotní škola
T	Technik
TAT	Turn-Around-Time (čas od přijetí vzorku k vydání výsledku)
VED	Vedoucí laboratoře
VL	Vedoucí laborantka
ÚL	Úseková laborantka
VŠ	Vysokoškolské vzdělání
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZVL	Zástupce vedoucí laborantky
ZZ	Zdravotnické zařízení

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 11 (celkem 82) <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	18.0	
	Interval revizí:	1/rok	

4 Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

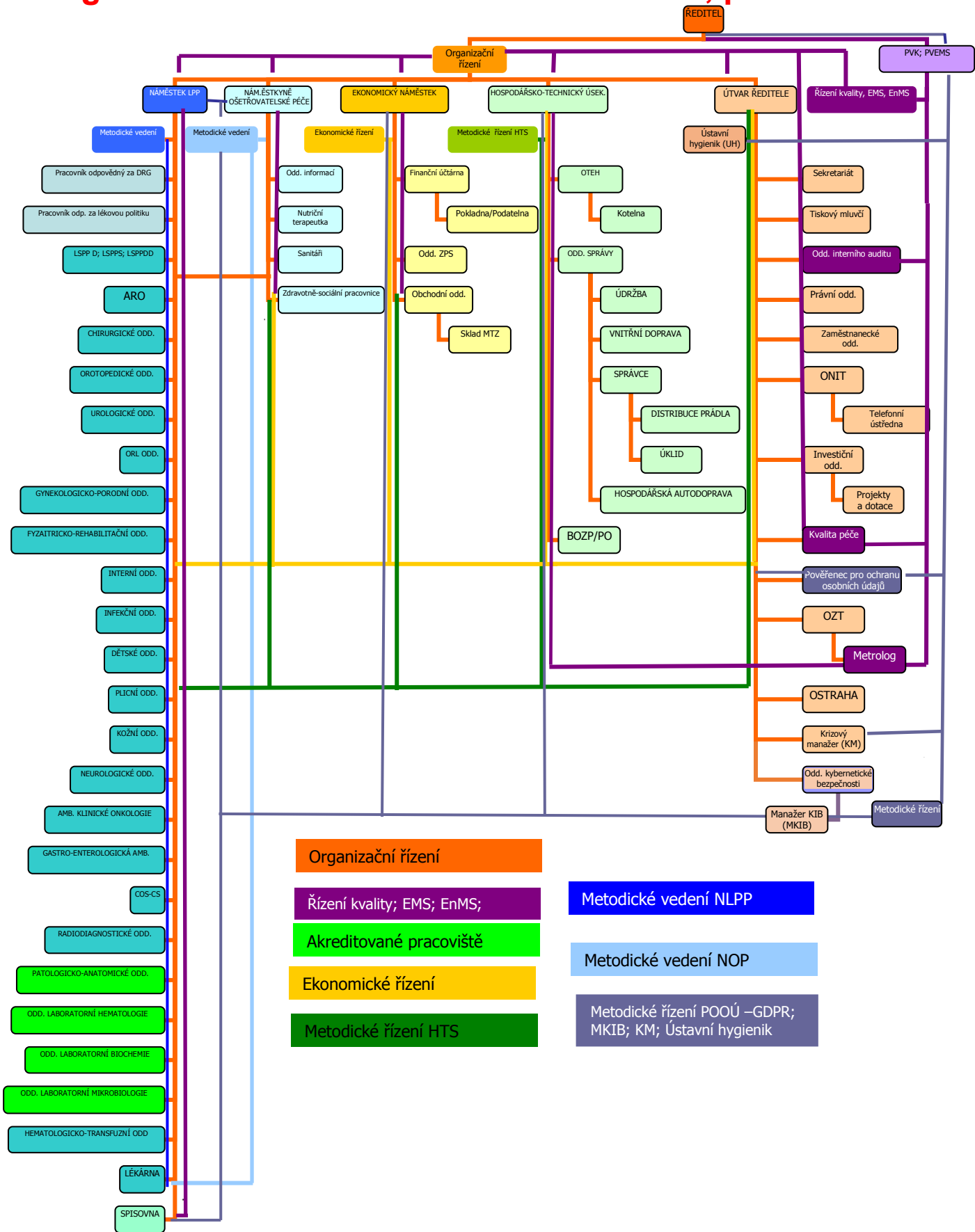
DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

1. Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti laboratorní hematologie 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.
2. 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.
3. **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 ochrany životního prostředí*.
4. Všichni pracovníci deklarují, že se budou *průběžně seznamovat s dokumentací kvality* a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.
5. 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.
6. Vedení laboratoře se zavazuje k *plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013*.

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

4.1.1 Organizace

Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o.



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 13 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	18.0	
	Interval revizí:	1/rok	

4.1.1.2 Právní subjektivita

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 Baťka - 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

ODDĚLENÍ LABORATORNÍ HEMATOLOGIE	Zdravotnická laboratoř č.8125 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013
Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zařízení
Vedoucí oddělení analytický garant odbornosti 818, 222 , manažerka IMS	Mgr. Renata Horáková Specializace: Klinická hematologie a transfuzní služba
Telefon	519 315 174
e-mail	horakova@nembv.cz
Zástupce vedoucího laboratoře lékařský garant odbornosti 818, 202, 222	MUDr. Renata Kelnarová Specializace: Klinická hematologie a transfuzní služba
Telefon	519 315 175
e-mail	kelnarova@nembv.cz
Vedoucí laborantka Zástupce manažerky IMS	Jana Kališová PSS: Hematologie a transfuzní služba
Telefon	519 315 173
e-mail	kalisova@nembv.cz
Zástupce vedoucí laborantky	Dagmar Sigmundová PSS: Hematologie a transfuzní služba
Telefon	519 315 175
Telefony do laboratoří:	
Příjem materiálu	519 315 170
Morfologie	519 315 178
Koagulační	519 315 175
Imunohematologie a krevní banka	519 315 171

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 14 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

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.

- Hlavní náplní činnosti je poskytování zdravotnických služeb v oblasti diagnostické, laboratorní, lékárenské, léčebné a ošetrovatelské péče.
- Oddělení laboratorní hematologie (OLH) je součástí nemocnice a poskytuje služby z oblasti hematologie a transfuziologie (viz organizační struktura).
- Přehled zkoušek, které jsou předmětem akreditace, je uveden **v příloze č. 2 LPK Seznam akreditovaných vyšetření.**

4.1.1.3 Etické chování

Prohlášení k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189

- Politikou vedení laboratoře je vybudovat si takové postavení ve svém oboru, že bude naplňovat vysoký standard služeb všude tam, kde provozuje svoji činnost.
- Všichni zaměstnanci laboratoře se zavazují, že budou dodržovat plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 v každodenní praxi.
- Vedení laboratoře a všichni zaměstnanci se hlásí k naplňování etického kodexu odborných pracovníků zdravotnické laboratoře – **příloha č. 6 LPK Etický kodex.**

Politika nestrannosti

- Všichni zaměstnanci jsou zavázáni povinnou mlčenlivostí k ochraně utajovaných a citlivých údajů.
- Vedení OLH stanovilo odpovědnosti svých pracovníků takovým způsobem, aby bylo možné včas identifikovat střet zájmů.
- Vyšetření, která laboratoř provádí, nejsou ovlivněna finančními nebo politickými tlaky.
- Pracovníci laboratoře nepřistoupí na činnosti, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost.
- Pracovníci zacházejí s biologickými vzorky dle postupů, které jsou popsány v SOP a celoustavní dokumentaci.
- **Konkrétní míra odpovědnosti** pro jednotlivé funkce je popsána v **[náplních práce Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)** **a v Matici odpovědností – viz příloha č. 5 LPK.**

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

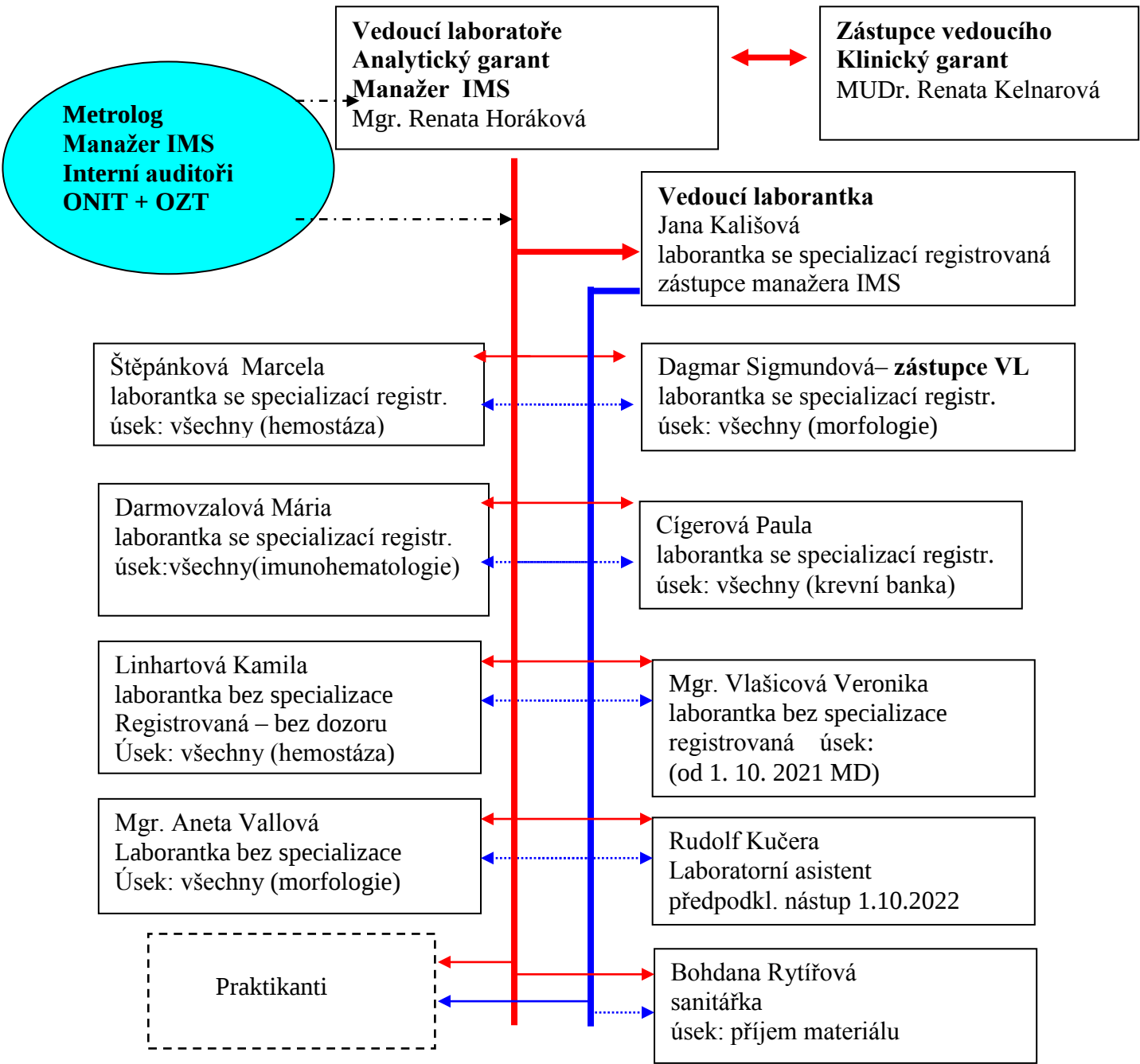
Vedoucí Oddělení laboratorní hematologie je od 1.9.2021 jmenována Mgr. Renata Horáková, která je současně **odborným analytickým garantem** s prokázanou odbornou způsobilostí.

Klinickým garantem je MUDr. Renata Kelnarová, 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 interního auditu vedené paní Radomírou Schweitzerovou,DiS.

- Toto rozdělení kompetencí bylo učiněno rozhodnutím vedení nemocnice a je dáno organizační strukturou zařízení. Ředitelem nemocnice byl jmenován **manažer kvality** (MIMS) pro Oddělení laboratorní hematologie, **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. 5 LPK.**

4.1.2 Odpovědnost managementu

FUNKČNÍ SCHEMA Oddělení laboratorní hematologie



Kvalifikační předpoklady pro jednotlivá pracovní zařazení viz. [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)
[P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#)

Vztahy nadřízenosti a podřízenosti	_____
Vztahy vyjadřující kontrolu zabezpečení kvality	-----

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 16 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	---

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Vrcholové vedení nemocnice a vedení laboratoře přijalo následující zásady, které mu umožňují účinně zavést systém managementu kvality a dále úspěšně zlepšovat jeho efektivnost.

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

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

4.1.2.3 Politika kvality

Účelem politiky kvality je nastavit a zajistit takovou úroveň v poskytovaných službách, aby si OLH i nadále udrželo vysokou úroveň ve svém oboru. Politika kvality poskytuje také rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality.

Vrcholové vedení laboratoře vydalo z pravomoci vedoucího oddělení **prohlášení o politice kvality – viz 4.1 LPK** a dlouhodobá strategie je popsána v dokumentu [P HEM- 01 Strategie.doc](#).

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Cíle jednotlivých prvků systému kvality jsou uvedeny v Deklaraci pracovníků laboratoře a dále v [P-HEM-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 a sleduje přetrvávající vhodnost stanovené politiky.
- 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.

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

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.

- **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.
- Specifikovalo odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech zaměstnanců ([Ř-HEM-01 Organizační řád.doc](#), náplně práce, Funkční schéma OLH).
- 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 OLH společně s vedením nemocnice a OZT zabezpečuje technické řízení laboratoře, má všeobecnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů nezbytných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů.
- **Na jmenovaného vedoucího laboratoře a manažera (MIMS) byla přenesena pravomoc i odpovědnost** za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality.
- Vedoucí laboratoře pak **jmenoval svého zástupce, vedoucí laborantku a její zástupkyni.**
 - Jsou stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (náplně práce, LPK).
 - Jsou stanoveny odpovědnosti ostatních pracovníků laboratoře (náplně práce, LPK).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 17 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

- Je stanoven systém pro proškolení pracovníků v oblasti systému kvality [P-HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#).
- Manažer kvality zodpovídá za to, že **systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2013**, 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.

4.1.2.6 Komunikace

Způsob vedení komunikace a předávání informací o efektivitě systému managementu kvality, preanalytice, analýze a postanalytických procesech po vyšetření probíhá na OLH v 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 vedoucí laborantky se všemi vrchními sestrami klinických oddělení (svolává hlavní sestra nemocnice) [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).
- Pravidelné provozní schůze všech pracovníků laboratoře (zpravidla v týdenním intervalu), 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 vedením (jedenkrát ročně).
- Pohovory vedoucích pracovníků s personálem a jeho hodnocení.
- Elektronický systém řízení dokumentace EISODX.

Ze všech jednání jsou uchovávány záznamy.

4.1.2.7 Manažer kvality

Jmenovaným manažerem kvality + integrovaného manažerského systému (MIMS) je pro OLH Mgr. Renata Horáková. Má delegovány odpovědnosti a pravomoci ředitelem nemocnice. Odpovídá za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK). Podává zprávy vedení nemocnice i laboratoře, kde 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.

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné požadavky

Klíčovým dokumentem laboratoře popisujícím tento systém je Laboratorní příručka kvality. Vedení nemocnice určilo pracovníka, manažera kvality (MIMS), který dbá o její aktualizaci, provádí kontrolu zajištění shody mezi LPK a způsobem jejího naplňování v laboratoři.

Všechny procesy nutné pro plnění politiky a cílů kvality a k uspokojení potřeb a požadavků uživatelů jsou integrovány do SMK a jsou schematicky uvedeny v [INST-HEM-01 Mapa procesů.doc](#). Zde je určen sled a vzájemné působení procesů, v odkazech na další řízené dokumenty (SOP, Ř, P, INST, CU....) jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivit, dostupnosti zdrojů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování procesů.

4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

Laboratoř má zavedenou řízenou dokumentaci ([SM-01 O dokumentaci.doc](#)), která zcela popisuje systém řízení kvality v nemocnici a v laboratoři. Součástí dokumentace SMK je prohlášení o politice a cílech kvality (4.1.2.4), Laboratorní příručka kvality (LPK), postupy, dokumenty a záznamy

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 18 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

vyžadované normou ISO 15189:2013 (4.13), platnou legislativou a vnitřními předpisy, kopie právních předpisů a doporučení odborné společnosti.

4.2.2.2 Příručka kvality

OLH má vytvořenou a udržovanou LPK. Její součástí je politika kvality (4.1, 4.1.2.3), rozsah působnosti SMK na všechny procesy v laboratoři, organizační struktura nemocnice, organizační a funkční schéma OLH, 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.

Všichni zaměstnanci mají přístup jak k LPK, tak i ke všem ostatním dokumentům v elektronickém systému řízení dokumentace EISODX s celonemocniční působností. Jsou poučeni o jejich použití a aplikaci, seznámení s dokumentací a její pochopení stvrzují elektronicky (prokazatelně) akceptací dokumentu.

4.3 Řízení dokumentů

Dokumentace vedená v nemocnici a v laboratoři má strukturu dle [SM-01 O dokumentaci.doc](#). Seznam dokumentů, záznamů a archivace dle [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#). [SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#)

- Laboratoř řídí veškerou svoji dokumentaci (interní i externí, elektronickou i řízené kopie v papírové podobě).
- Z tohoto důvodu má zavedeny postupy pro její **řízení, přezkoumání, schvalování, vydávání a pro provádění změn** dříve schválených dokumentů [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#) ,[Ř-05 Skartační řád.doc](#)).

Veškeré dokumenty, 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 schválená verze dokumentu je ihned převedena do EISODX.

Je vytvořen **seznam řízených aktuálních schválených dokumentů v EISODX, včetně distribuce**. Systémem EISODX je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

Platí, že **laboratorní dokumenty**:

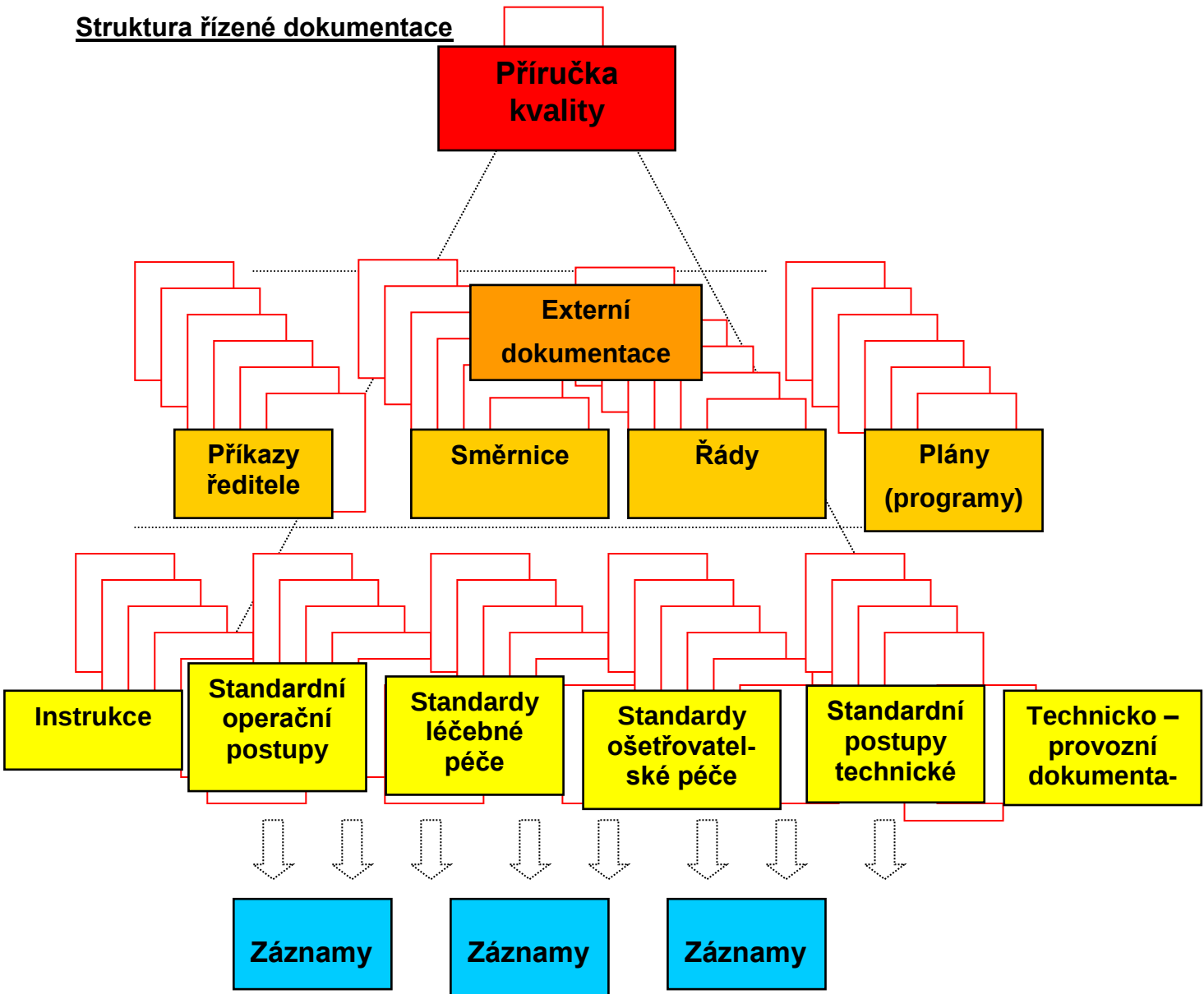
- Jsou schvalovány, datovány a parafovány.
- Zpracovává je pověřený pracovník laboratoře (v dokumentu označeno „**zpracoval**“).
- Zpracované nebo změněné dokumenty (vždy nová verze) **přezkoumává a schvaluje** vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník (v dokumentu označeno „**revidoval**“ a „**schválil**“).
- Související se *systémem* kvality (LPK a její přílohy, postupy...atd.) přezkoumává MK (MIMS) a schvaluje vedoucí laboratoře.
- Související s metrologickými postupy ([SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), některé související dokumenty) přezkoumává metrolog a vedoucí laboratoře, schvaluje vedoucí OZT.
- Pravidelně, nejméně však **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 (při změně) 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 bude archivován (v papírové podobě), je označen „**NEPLATNÉ**“ a **datem ukončení platnosti**. Schvalovatel dokumentu zajistí stažení dokumentů, které pozbyly platnost a jejich nahrazení aktuálními. Takovéto dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu. Všechny dokumenty v EISODX jsou v elektronické podobě zálohovány a archivovány - odpovídá správce EISODX a ONIT.

- Dokumenty, které laboratoře vytváří, jsou **nezaměnitelným způsobem označeny**. Způsob označení dokumentů je popsán ve směrnici [SM-01 O dokumentaci.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.

Vedení laboratoře zabezpečuje, že všechny dokumenty potřebné pro činnost laboratoře:

- jsou **dostupné** pro personál v takové míře, která zabezpečí správné provádění zkušební činnosti.
- jsou pravidelně přezkoumávány, popř. revidovány či vyřazovány, za účelem zajištění jejich trvalé aktuálnosti, vhodnosti a shody s požadavky normy ČSN EN ISO 15189.
- jsou zabezpečeny vhodným způsobem před jejich zneužitím a aby byly čitelné.

Struktura řízené dokumentace



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 20 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

4.4 Smlouvy o službách

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Laboratoř – zdravotní pojišťovny – lékaři jsou tři vrcholy trojúhelníku, který musí být spojen pevnými vazbami.

Hlavními smlouvami nemocnice (a tedy i laboratoře) jsou:

- smlouvy se zdravotními pojišťovnami
- každý požadavek na laboratorní vyšetření je považován za smlouvu, jejíž součástí je požadavek na laboratorní vyšetření, vydání závěrečné zprávy včetně komentářů a interpretace (žádanky na vyšetření od lékařů, samoplátci).
- smlouvy s ostatními zdravotnickými pracovišti o provádění požadovaných vyšetření a jejich zajištění v případě havárie či nemožnosti naší laboratoře zajistit vyšetření.
- laboratoř *nevstupuje* do takových finančních smluv tam, kde by mohlo dojít k ovlivňování zadávání laboratorního vyšetření nebo by byl ovlivněn lékařův nezávislý úsudek o nejlepších potřebách pro pacienta.

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

- požadavky jsou jasně definovány, dokumentovány a pochopeny
- na požadované vyšetření má laboratoř kapacitu a zdroje
- personál laboratoře je na provedení požadavku odborně způsobilý
- jsou k dispozici vhodné pracovní postupy
- pokud dojde k odchylce od smlouvy, vždy je uživatel informován
- je-li zadáný požadavek podstoupen smluvní laboratoři, je žadatel informován.

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

Vedení nemocnice i laboratoře si uvědomuje důležitost těchto smluv, proto jejich uzavření a následnému přezkoumávání věnuje zásadní pozornost. Do přezkoumání smluv o poskytování služeb zdravotnickou laboratoří jsou zahrnuta všechna hlediska smlouvy.

- Přezkoumání jsou vedeny záznamy, které obsahují případné změny ve smlouvě (na žadance) a jakákoliv související jednání. 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 nepořizuje záznam o přezkoumání, ale pouze parafou pověřeného pracovníka na žadance 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.

V případě, že se vedení rozhodne realizovat daný požadavek, tj. takový, který není běžně prováděný, pověří vedoucí laboratoře pracovníka realizací vyšetření podle určeného postupu. Odpovědnost za provedení vyšetření i proces přezkoumání má pouze vedoucí nebo jím pověřený pracovník. Ten jedná se zákazníkem – lékařem o případných změnách či doplňcích.

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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 21 (celkem 82) <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
--	--	--

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů

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

Výběr se provádí na základě určených kritérií:

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

Výběr smluvních laboratoří a konzultantů provádí vedení laboratoře, které také zodpovídá za provedení dohody (smlouvy) 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. *Viz* [.SOP-HEM-15 Smluvní a spolupracující laboratoře.doc](#) , [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)
- Seznam je dostupný v elektronické formě.
- Zákazníkovi - je poskytnut na vyžádání název smluvní laboratoře a její adresa, není-li uvedena na výsledkovém listě.

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření obsažené ve zprávě ze smluvní laboratoře jsou vždy v plném jejich rozsahu v původním znění (originál) **předány žadateli**. Způsob předání výsledků je volen tak, aby byla vzata v úvahu doba odezvy, přesnost měření, procesy přepisování a požadavky na kvalifikovanou interpretaci.

- Spolupracuje-li zadávající laboratoř se specialisty ze smluvní laboratoře při kvalifikované interpretaci výsledků, není tento proces omezován komerčními nebo finančními tlaky.
- Laboratoř zakládá kopii výsledkového listu smluvních laboratoří po dobu definovanou v [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Připravuje-li zprávu naše laboratoř, jsou do ní zahrnuty všechny podstatné výsledky ze zprávy smluvní laboratoře či konzultanta, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.
- Jsou rozlišena vyšetření a komentáře smluvní laboratoře, kde je uveden jejich autor.

4.6 Externí služby a dodávky

Postup pro výběr a pořizování produktů

- 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 a kritéria jsou stanovena v [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#)), [SOP-HEM-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#) , [P-HEM-07 Plán BTK.doc](#)
- Smlouvy na dodavatelské a servisní služby jsou uzavírány mezi Nemocnicí Břeclav, p.o., a příslušnou dodavatelskou organizací.
- Pokud objednávaná služba nebo materiál má nějaký vztah k návaznosti měření (např. kalibrace, objednávka etalonu apod.), je výběr dodavatele proveden metrologem.
- V případě těchto řízených položek zpracovatel objednávky odpovídá za to, že dodavatel je sledován, hodnocen a uveden v **Seznamu schválených dodavatelů** [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#) udržovaném v aktuální elektronické formě v programu EISODX jako součást [SOP-HEM-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#) . Seznam reagentů a spotřebního materiálu je veden v Příručním skladu NIS AMIS*H, TIS.
- Kopie objednávek jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 22 (celkem 82)
	Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Platnost od 1.6. 2023

- Servisní výkazy jsou k dispozici 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-HEM-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)
- Všechny šarže a dodávky jsou evidovány v NIS..
- Přednost se dává dodavatelům materiálů, kteří jsou k tomu autorizováni výrobcem přístroje (pokud není dodavatelem přímo výrobce) a dále dodavatelům pracujícím ve shodě s normami řady ISO 9000.
- Při výběru dodavatele řízené položky není jednoznačně dávana 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 (viz [P-HEM-06 Plán kontrol.doc](#) - vedoucí laborantka).
- V rámci tohoto přezkoumávání požaduje od dodavatele i doklad jeho systému kvality (např. certifikát shody s normou řady ISO 9000).
- 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.

Postup pro přejímku a kontrolu produktů

- Systém řízení dodávek je založen na nepřetržité kontrole kvality dodávaných služeb a nakupovaných produktů, vedení záznamů o dodaných činidlech, kalibrátorech a kontrolních materiálech. [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#) [SOP-HEM-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.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 a datu převzetí učiní záznam do dodacího listu, který podepíše a předá vedoucím pracovníkům k archivaci.
- Dodaný produkt není spotřebováván, pokud neprošel kontrolou a propuštěním.
- Dodávka servisních služeb podléhá kontrole vedoucího OZT nebo technika. Souhlas se servisní službou je vyjádřen podpisem na objednávce.

4.7 Poradenské služby

Laboratoř vytváří **prostředí pro komunikaci** s uživateli a rozvíjí spolupráci s klinickými pracovníky, aby mohly být co nejlépe vyjasněny jejich požadavky vůči laboratoři a současně je informuje o průběhu vyřizování jejich požadavků.

Doporučení pro výběr laboratorních vyšetření a služeb, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení naleznou žadatelé na webových stránkách v Laboratorní příručce kvality nebo je rádi sdělí naši kompetentní zaměstnanci.

- Pokud je to nutné, konzultujeme s klinikem před provedením vyšetření vhodnost vyšetření.
- Pokud je to nutné, informujeme jej během vyšetření.
- Pokud je to nutné, provádíme pravidelné schůzky, hovoříme o efektivním využívání laboratorních služeb včetně omezení frekvence dle Vyhlášky, o logistických záležitostech souvisejících s dobou a kvalitou doručených vzorků.
- Konzultujeme s lékařem výsledky vyšetření k jednotlivým klinickým případům.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 23 (celkem 82) <i>Platnost od</i> 1.6. 2023

- Zajišťujeme odborné posudky k interpretaci výsledků.
- Odborný pracovník laboratoře se setkává s klinickými pracovníky na schůzkách, kde vysvětluje možnosti poskytovaných služeb laboratoře.
- Zúčastňuje se rovněž vědeckých setkání popř. konzultací, které mají vztah k poskytovaným laboratorním službám.
- V případě rutinně prováděných vyšetření je nutné mu oznámit případně dodatečně vzniklé odchylky od dohodnutého postupu.
- V rámci konzultací se domlouvá způsob odběru vzorku, balení vzorku, dodání, skladování a transport, případně způsob dodání výsledků.
- Spolupráce je dokumentována záznamy z porad primářů a vrchních sester, školicích akcí apod.

4.8 Řešení stížností

Cílem vedení OLH je spokojenost zákazníků a jiných stran, proto jsou všechny event. stížnosti řešeny objektivně bez zbytečného odkladu.

- **Termín na vyřizování stížností** je v souladu s legislativou a směrnicí [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#). O ústních stížnostech, jejich vyšetření, přijatých nápravných opatřeních a informování zákazníka jsou pořizeny záznamy do **Knihy stížností a připomínek**, v případě písemné stížnosti je veškerá dokumentace uložena v příslušné složce konkrétní stížnosti na právním oddělení nemocnice.
- Jsou stanovena **okamžitá opatření**, je posouzena závažnost neshody, pokud je to nutné, jsou zastaveny analýzy a vydávání zpráv. Je **zvážen klinický význam** a tam, kde je to nutné jsou informováni žadatelé.
- Výsledky jakýchkoliv neshod (i potenciálních) jsou staženy zpět nebo vhodně identifikovány, je-li to třeba.
- **Odpovědnost za obnovení** laboratorních vyšetření má vedení laboratoře a každý zdravotní laborant v době pohotovostní služby (v závislosti na charakteru neshody).
- Každý případ neshody je **dokumentován a zaznamenán**, periodicky (minimálně 1 ročně) přezkoumáván.
- Jestliže se neshody v preanalytické, analytické či postanalytické fázi vyskytují častěji, laboratoř podnikne opatření k identifikaci a odstranění příčiny, je určeno a dokumentováno nápravné opatření.

Podání stížnosti

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, **okamžitě** řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoli pracovník laboratoře (je-li to v jeho kompetenci), je vyřizování stížností **věcí vedoucího laboratoře** a/nebo vedoucího laboranta. Oba pracovníci se o vyřizování stížností vzájemně informují. Vždy postupují dle směrnice [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.pdf](#), [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#).

- Stížnost lze podat také **písemně na sekretariát ředitele** Nemocnice Břeclav, p.o..

Vyřízení stížnosti

Ústní stížnost

- Jde-li o drobnou **připomínku** k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní tak vedení laboratoře nebo přítomná laborantka.
- Tento typ stížnosti se nezaznamenává.
- Není-li možné stížnost ústně vyřešit okamžitě, sdělí se stěžovateli návrh řešení a způsob odpovědi.
- Pracovník, který stížnost přijal, informuje vedoucího pracovníka a provede zápis do knihy stížností.
- Registruje se datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti, sdělený návrh řešení a dohodnutý způsob

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 24 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

odpovědi. Po zjištění veškerých skutečností a jejich analýze vedoucí laborant nebo vedoucí laboratoře formuluje řešení. Do knihy stížností se uvede způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření. Toto řešení je přiměřeným způsobem sděleno stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám).

- Pokud si stěžující osoba přála písemnou odpověď, přiměřeným způsobem ji vypracuje vedoucí laboratoře nebo některý z jeho zástupců. Kopie se přiloží do knihy stížností.

Písemná stížnost

- **Písemná stížnost musí být podána a vypořádána v souladu se [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.pdf](#)**
- Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře a vedoucí laborant ve spolupráci s vedením nemocnice.
- Termíny na vyřizování stížností jsou v souladu s legislativou a jsou pevně stanoveny směrnicí pro vyřizování stížností . [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.pdf](#)
- V případě, že stížnost nebyla oprávněná, sdělí se důvody, proč nebyla námitka uznána za oprávněnou v souladu s postupem ve směrnici o vyřizování stížností.
- Evidence stížností nebo námitek je vedena **v Knize stížností a připomínek.**
- Součástí evidence jsou všechny záznamy o jednáních, výstupní protokoly výsledků rozborů zúčastněných laboratoří a závěry celého reklamačního řízení.
- Každá oprávněná námitka je důvodem k provedení mimořádné interní prověrky v příslušné oblasti.
- Kniha stížností a podnětů ke zlepšení se tak stává součástí sestavení plánu a rozsahu provek a pro pravidelné přezkoumávání systému kvality.

4.9 Zjišťování a řízení neshod

Neshoda v oblasti vyšetření je nesplnění specifikovaných požadavků na postup před vyšetřením, při vyšetření nebo po vyšetření.

- Při řízení neshodné práce v oblasti vyšetření uplatňuje vedení laboratoře takové zásady a postupy, které umožňují formou kontroly a samokontroly trvale udržovat kvalitu prováděných vyšetření včetně všech souvisejících činností a snížit tak výskyt neshod na minimum.
- V laboratoři jsou vytvořeny postupy, aby výsledky neshodných úkonů neovlivnily výsledek vyšetření, aby byly jejich příčiny včas analyzovány, vysvětleny a aby se výsledky neshodné práce nedostaly k zákazníkovi [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Řízení neshodné práce spočívá v jejím:

- Rozpoznání.
- Popsání a jmenování odpovědných pracovníků za její řešení(LPK,[Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)
- Pozastavení stanovení (je-li to nutné).
- Prověření závažnosti.
- Stanovení opatření.
- Stažení již uvolněných neshodných výsledků odpovědnou osobou (je-li to nutné).
- Provedení nápravy a přijetí preventivních opatření.
- Ověření efektivnosti přijatých opatření.
- Obnovení prací.
- Informování zákazníka (pokud to je vhodné).
- Provedení záznamů.
- Opakují-li se neshody, vedení laboratoře sjedná opatření pro identifikaci a odstranění základní příčiny.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 25 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	---

Identifikace neshodné práce

- Každý pracovník laboratoře nese přímou zodpovědnost za zjištění, popsání a zaznamenání neshodné práce, která nastala při činnostech, které sám vykonával, popřípadě řídil. Ke zjištění neshod má odpovídající nástroje, např. systém interních kontrol kvality, chybová hlášení analyzátorů apod.- popsáno v příslušných SOP .
- Bez zbytečného odkladu musí upozornit vedení laboratoře na všechny problémy, které by podle jeho úsudku mohly ovlivnit kvalitu práce.

Pozastavení a prověření neshodné práce

- Pracovník, který zjistil neshodnou práci, je povinen přijmout okamžitě opatření, event.nahlásit neshodu vedoucímu nebo jeho zástupci.
- Ten určí pracovníka odpovědného za řešení problému.
- Je-li to nutné, je informován klinický pracovník.
- Tento pracovník odpovídá za to, že další neshodná práce je okamžitě přerušena, event. hotové výsledkové protokoly jsou pozastaveny nebo staženy až do definitivního vyřešení neshody, kdy pak následuje buď jejich:
 - Zamítnutí
 - Přepřeprovádění
 - Uvolnění
- Současně je proveden záznam do ***Knihy provozních neshod***. Určený pracovník okamžitě zahájí proces řízení neshodné práce.
- Opětovné zahájení prací a to i tehdy, když zjistí, že neshodná práce nemůže/nemohla ovlivnit výsledek uvedený v protokolu, má právo povolit vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník.
- Pracovník, který řídí neshodnou práci rozhodne podle povahy neshod o rozsahu, v jakém se pozastaví prováděná vyšetření. Současně rozhodne, zda-li se jedná o náhodnou či systematickou chybu, resp. zda-li jde o systémový nedostatek nebo o nějakou zvláštní/náhodnou příčinu.
- V případě náhodné příčiny provede její identifikaci. Pokud toto zjištění příčin neshodné práce má systémový původ, pak je velmi pravděpodobné, že došlo již dříve k neshodné práci. Vedení zkoumá dále tuto skutečnost a v kladném případě pak seznámí zákazníka neprodleně s touto skutečností a dohodne se s ním o způsobu a termínu nápravy. Všechny tyto skutečnosti se dokumentují v ***Knize provozních neshod***.

4.10 Nápravná opatření

V laboratoři je k dispozici dokumentovaný postup [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Základní možné příčiny neshod jsou uvedeny v tabulce rizik ve shodě s Mapou procesů.

Neshody jsou systematicky přezkoumávány a odstraňovány:

- V průběhu prověřování či přezkoumávání systému kvality.
- Při řízení neshodné práce.
- Při vyřizování stížností zákazníků.

Analýza příčin neshody výsledků

- Účinnost nápravného opatření je nejvyšší tehdy, je-li zjištěna příčina problému. Analýzu příčin provádí většinou vedení laboratoře s MK, popř. jím pověřený pracovník.
- Tito pracovníci formulují nápravná opatření, zvláště tehdy, jedná-li se o neshodu systému kvality.

Postup této **analýzy** je následující:

- Posoudí se možnost individuální chyby pracovníka (kontrola primárních záznamů dle postupu SOP).
- Kontroluje se, zda použitý postup v případě rozboru daného vzorku nevede k hrubým chybám.
- Kontroluje se opakovatelnost vhodně zvoleného kontrolního vzorku.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 26 (celkem 82)
		Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	Platnost od 1.6. 2023
		Verze č.:	18.0	
		Interval revizí:	1/rok	

- Pokud analýza příčin vede k pochybnostem o charakteristikách použité zkušební metody, provede se znovu její validace s ohledem na daný případ.
- V případě, že výsledkem je zjištění, že pochybil pracovník, provede se nové proškolení pracovníka včetně jeho výcviku.
- Každá změna pracovních postupů vyplývající z prošetření musí být dokumentována vedením laboratoře.

Výběr a provádění nápravných opatření

Pokud je zjištěna neshoda v některém z prvků systému řízení a zabezpečování kvality, provede MK speciální interní prověrku daného prvku kvality a na základě výsledku **stanoví nápravná opatření**, která se dokumentují v ***Knize provozních neshod***.

- Jde-li o neshodu zkušebního postupu, pak v případě chyby:
 - V primárních záznamech se tato chyba opraví a následně se opraví i výsledek v protokolu a informuje se žadatel.
 - Při nesprávném použití zkušebního postupu se provede nový rozbor vzorku a výsledek se porovnává.
- Tato nápravná opatření navrhuje vedení laboratoře. Platí zásada, že je nikdy nenavrhuje pracovník, který provádí danou zkoušku nebo činnost, u které byla zjištěna neshoda.
- Pracovník, který odpovídá za nápravná opatření, též zodpovídá za dodržení termínů pro jejich realizaci, za dokumentaci event. změn vyplývajících z prošetření.
- Vedení laboratoře odpovídá za zajištění adekvátních zdrojů (personálních, materiálových a kapacitních), aby tato nápravná opatření byla účinně realizována.
- Výsledky přijatých opatření se sledují za účelem ověření účinnosti přijatého opatření.

Sledování nápravných opatření

- MK a vedoucí oddělení sleduje efektivitu prováděných nápravných opatření a svým podpisem záznamu uloženém v ***Knize provozních neshod*** stvrzuje, že nápravné opatření bylo provedeno.
- Povinností vedení je pak zvýšit dozor nad dalším prováděním vyšetření, resp. činnosti, kde byla zjištěna neshodná práce.

Speciální prověrky

- V případě, že identifikace neshod vede ke zpochybnění shody laboratoře s její politikou a postupy, které vyplývají z normy ČSN EN ISO 15189 či z jiných normativních dokumentů, rozhodne vedení laboratoře o provedení **speciální interní prověrky** v příslušné oblasti činnosti. K tomuto kroku se může rovněž rozhodnout na základě výsledku vyhodnocení nápravných opatření, kdy zřejmě nedošlo k jejich efektivnímu plnění.
- Tato prověrka se realizuje především v případě výskytu závažného problému a nebo pochybnosti o správné činnosti laboratoře.

4.11 Preventivní opatření

Vedení laboratoře se systematicky zabývá plánem prevencí a odhalováním potenciálních zdrojů neshod.

- Preventivní činnost provádí také tehdy, jestliže je rozpoznána nutnost odstranění určitého potenciálního zdroje neshod, popř. provedení opatření ke zlepšení v oblasti odborné či systémové. V tomto případě vydá vedení laboratoře, popř. MK postup pro tuto činnost. (např. SOP, zápis z porady apod.). Tento dokument zahrnuje nejen zavedení určitých činností, ale i způsob jejich vyhodnocení. Platnost tohoto dokumentu v případě, že jde o odstranění neshod, je časově omezená.

Efektivnost a zlepšování

- Rozhodnutí vedení laboratoře o implementaci příslušného preventivního opatření je úměrné míře rizika vzniku neshody, popř. skutečnému přínosu ke zlepšení systému kvality. ONIT a

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 27 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

technik OZT analyzují trendy a rizika, monitorují příslušné relevantní údaje včetně sledování technického vývoje v dané oblasti, požadavků na kvalitu aj.

- Preventivní opatření se nezavádí, bylo-li příčinou neshodné práce náhodné selhání (zkušebního zařízení), popř. porucha, jejíž nový výskyt je málo pravděpodobný. Rovněž není třeba realizovat preventivní opatření v případě, že lze jednoduchým způsobem (změnou organizačního uspořádání, aktualizací zkušebního postupu, článku v LPK a pod.) dospět k okamžité nápravě a eliminaci neshody.
- Pokud monitoring preventivního opatření prokáže, že došlo k eliminaci neshod nebo k podstatnému zlepšení systému kvality, zváží vedení laboratoře zavedení trvalého opatření (buď ve formě SOP nebo doplnění stávajícího SOP, vydání nové směrnice a pod.).
- Jestliže provedeným preventivním opatřeními nebylo dosaženo potřebné efektivity, je buď přeručováno nebo zrušeno.

4.12 Neustálé zlepšování

Laboratoř má zájem na zlepšování efektivity systému managementu kvality u všech postupů souvisejících s laboratorní činností. Vedení OLH má v plánu prověrek zavedeny pravidelné kontroly všech postupů [P-HEM-06 Plán kontrol.doc](#).

Při jejich kontrole vytypovává vhodné ukazatele kvality (měřitelné parametry) a snaží se o jejich neustálé zlepšování na základě vyhodnocení vlastních zkušeností a nových poznatků jak v odborné, tak systémové oblasti. Tyto kontroly a zlepšování provádí minimálně 1x ročně.

Jsou zavedeny tyto **ukazatele kvality**:

1. Výsledky interních a externích auditů, tj. naplňování politiky kvality.
2. Realizace cílů kvality (plány pro zlepšení) stanovených v [P-HEM-02 Cíle IMS.doc](#).
3. Výsledky EHK.
4. Počet analýz.
5. Počet neshod, stížností a připomínek.
6. Počet účastí na vzdělávacích akcích.
7. Plnění závěrů a opatření přijatých při přezkoumávání managementem.

Sledování a hodnocení je podrobně rozpracováno v managementu rizik se zaměřením na oblasti nejvyšší priority. [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#), [SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc](#)

Vedení OLH vyhodnocuje výsledky zlepšování a pravidelně vyhodnocuje:

- Plnění cílů ([P-HEM-02 Cíle IMS.doc](#))
- Spokojenost zákazníků.
- Časovou odezvu laboratoře na požadavek zákazníka ("turn-around-time" = TAT).
- Účast pracovníků laboratoře na inovačních kurzech, seminářích apod. a výsledky, které tato účast přinesla ve prospěch zlepšování práce v laboratoři.
- Vyhodnocuje jakýkoliv projekt vedoucí ke zlepšování práce laboratoře v rámci pravidelných auditních postupů.

Tam, kde program zlepšování péče o pacienta ukazuje možnosti pro zlepšení, vedení laboratoře na ně reaguje bez ohledu na to, kde se vyskytují. Vedení laboratoře prokazatelně informuje zaměstnance o strategii a cílech.

4.13 Řízení záznamů

- OLH má zavedené **dokumentované postupy** pro identifikaci, odběr, třídění, skladování, udržování a bezpečnou likvidaci záznamů o kvalitě a odborných záznamů
- Záznamy jsou pořizovány **při všech činnostech**, které ovlivňují kvalitu laboratorních vyšetření.
- Laboratoř má pro každý dokument stanovenou **dobu uchování** a způsob likvidace, které jsou zpracovány dle platné legislativy ČR.
- Podrobněji jsou tyto postupy popsány v [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#) a v [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#), SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.pdf, [SM-42 Povinnos-](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 28 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

[ti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#)

- Je dbáno na čitelnost záznamů, jejich dostupnost, zabezpečení před ztrátou, poškozením či pozměněním.
- Všechny tyto záznamy jsou vedeny jako **důvěrné**.
- Každý záznam má stanovenou dobu pro uchování.
- Forma záznamů je psaná, tištěná nebo elektronická.
- Záznamy jsou **uchovávány** v laboratoři a následně **ve spisovnách**, kde je zabráněno jejich poškození, zničení, ztrátám nebo neoprávněnému přístupu.

Identifikace a vedení záznamů

Písemné záznamy jsou identifikovány a aktualizovány v dokumentu [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#).

Obsahují hodnocení dodavatelů, kvalifikaci pracovníků, požadavky na laboratorní vyšetření-žádanky, záznamy o přijetí vzorků do laboratoře – NIS, informace o reagentech a materiálech-šarže, certifikáty, příbalové informace, laboratorní deníky a pracovní listy, tiskové výstupy ze zařízení, výsledky lab. vyšetření a zprávy, záznamy o údržbě instrumentace – včetně záznamů o interních a externích kalibracích, kalibrační faktory, záznamy o řízení kvality – VKK, EHK, mimořádné události a neshody a přijatá opatření, záznamy o managementu rizik, přijatá preventivní opatření, stížnosti a přijatá opatření, interní a externí audity, mezilaboratorní porovnání, záznamy o činnostech zlepšujících kvalitu, zápisy z jednání, záznamy o přezkoumání SMK a další. Všechny tyto záznamy o kvalitě a technické jsou k dispozici při přezkoumání SMK.

Každý nový zápis je identifikován:

- Datem vzniku (tam, kde je to vhodné i časem).
- Paraťou a jmenovkou osoby, která záznam pořídila.
- Popsání úkolu, ke kterému se záznam vztahuje (je-li to nutné).
- Paraťou osoby, která záznam kontrolovala (může se jednat o náhodnou kontrolu).

Veškeré změny v záznamech jsou opatřeny datem (a tam, kde je to nutné i časem) a podpisem pracovníka, který změnu provedl.

- Elektronicky vedené formuláře a dokumenty jsou vedeny v programech **EISODX a NIS, LIS**, které zajišťují jejich jednoznačnou identifikaci včetně evidence a identifikace provedených změn. Za jejich archivaci dle legislativy zodpovídá vedoucí ONIT.
- OLH vede další záznamy ve formě laboratorních knih, provozních deníků, evidenčních karet, evidenčních knih atd. – viz. – [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Pro svoji kontrolní a evidenční činnost využívají pracovníci laboratoře formuláře specifikované ve SM, INST a SOP. Formuláře po vyplnění evidují (ve formě jednotlivých knih). Postupy pro tvorbu a vedení formulářů jsou součástí [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), v EISODX – Formuláře a Formuláře BOZP,PO.
- Záznamy, které jsou vedeny při provádění vyšetření (jde o záznamy v laboratorních denících popř. záznamy vedené elektronicky) jsou dostatečné k tomu, aby umožnily identifikovat faktory ovlivňující nejistotu, resp. opakování vyšetření za podmínek blízkých původním.
- 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 paraťou osoby, která opravu provedla a event. i datem a časem, pokud byla oprava provedena jiný den, než je datum pořízení záznamu.

Zásady vedení záznamů **v elektronické podobě** jsou následující:

- Jsou-li primární záznamy vedeny na počítači, musí použitý software zaručovat přímé spojení vzniklého záznamu s přesným okamžikem jeho vzniku.
- Elektronické záznamy z následného zpracování primárních dat obsahují rovněž časové údaje a odkaz na soubor, kde se nalézají primární data.
- **Ochrana elektronicky vedených dat** je uvedena ve směrnici [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), [SM-43](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 29 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

[Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [SM-12 Stanovení postupu přidělování a rozšiřování uživatelských práv NIS.doc](#)

Uchovávání záznamů ([Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#))

- Prvotní záznamy mající elektronickou povahu jsou uchovávány na magnetických médiích, některé z nich jsou uchovávány také v tištěné podobě.
- Výsledky laboratorního vyšetření jsou uchovávány v elektronické podobě v programu NIS AMIS*H a LIS-TIS. Zálohování je prováděno průběžně každý den (odpovídá ONIT). Uchovávají se také v tištěné podobě jako **Denní kniha výsledků**.
- Žádanky ke vzorkům jsou uchovávány po dobu dle [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)
- **Provozní deníky přístrojů** a měřidel 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 vedoucí laborantky** jeden z nich.
- Dokumentace k nákupu měřicích přístrojů, spotřebního materiálu a servisních služeb je vedena a uchovávána na vyhrazeném místě v kanceláři vedoucího a na OZT. Záznamy k přístrojům jsou uchovány po dobu používání přístroje a ještě následně po jeho vyřazení z používání dle Skartačního řádu, ostatní záznamy jsou vedeny po dobu určenou Skartačním řádem.
- Zprávy z interních prověrek, z přezkoumávání kvality a zprávy týkající se nápravných a preventivních opatření a zprávy z EHK jsou uloženy u vedoucího laboratoře. Plány interních prověrek ([P-05 Plán interních auditů.doc](#)) jsou aktuálně v EISODX.
- Smlouvy jsou uloženy na právním oddělení.
- Objednávky jsou uloženy u vedoucího laboratoře a na OZT.
- Vedoucí laborantka vede pro OLH Knihu stížností a připomínek.
- Uchovávají se záznamy o managementu rizik a o nehodách, stížnostech a přijatých opatřeních, záznamy o přezkoumání systému managementu.
- Osobní složky pracovníků (pracovní smlouva, platový výměr a nejvyšší dosažené vzdělání) jsou uloženy na Zaměstnaneckém oddělení nemocnice a v kanceláři vedoucí laborantky.
- Osobní složky průběžného profesního růstu pracovníků jsou uloženy u vedoucí laborantky.
- 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. Doba archivace této dokumentace je dle Skartačního řádu.
- Místo uložení a doba archivace je dáno legislativou a platnou dokumentací [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

4.14 Hodnocení a audity

4.14.1 Obecně

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

4.14.2 Periodické přezkoumání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

- Oprávnění pracovníci periodicky přezkoumávají v rámci svých kompetencí požadavky na laboratorní vyšetření, postupy jejich stanovení, objem vzorku, odběrová zařízení a další parametry definované v příslušných SOP.
- Přezkoumání jsou dokumentována a opatřena identifikací odpovědného pracovníka.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

- Laboratorní pracovníci úzce spolupracují s uživateli služeb, jsou s nimi v denním kontaktu při hlášení výsledků, při konzultacích nálezů apod.
- Vedení laboratoře sleduje, zaznamenává a vyhodnocuje jejich odezvu na poskytované služby, přičemž laboratoř zachovává důvěrnost informací vůči dalším uživatelům.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 30 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

4.14.4 Připomínky pracovníků

- Vedení laboratoře přijímá od zaměstnanců připomínky ke všem aspektům jejich práce, tyto připomínky vyhodnotí a jsou-li realizovatelné, uvede je do praxe.
- Pracovníkům je poskytnuta zpětná informace.
- O výše uvedených krocích jsou uchovávány záznamy.

4.14.5 Interní audit

Program interních auditů zahrnuje **všechny prvky systému kvality**, včetně provádění vyšetření a pomocných činností.

- Tyto 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.
- Pro každý audit je stanoven konkrétní plán auditu, kde jsou uvedeny vstupní údaje k auditu.

Rozsah a frekvence interních auditů

- Interním auditem jsou prověřovány všechny úseky činnosti laboratoře a to buď podle plánu nebo může jít o mimořádný audit vyvolaný změnami v systému kvality, změnami zkušebních metod, popř. potřebou následně přezkoušet účinnost zavedených nápravných opatření vyvolaných stížnostmi či námitkami zákazníků.
- O provedení mimořádného auditu rozhoduje vedení laboratoře nebo vedení nemocnice. Zabezpečení auditu spadá do kompetence vedoucího Oddělení interního auditu, který k tomu má požadované kompetence a odpovědnost.
- IA provádí auditor ve spolupráci s MK, který dbá o to, aby každý prověřovaný prvek systému kvality byl nejméně 1x ročně prověřen. MK má k dispozici plán interních auditů ([P-05 Plán interních auditů.doc](#), [P-HEM-06 Plán kontrol.doc](#)).
- Podkladem pro vypracování tohoto plánu jsou jednak výsledky z přezkoumání vedením, předchozích auditů a rovněž připomínky vedení nemocnice, vedení laboratoře a metrologa.
- Interní prověrky zahrnují jak horizontální, tak vertikální způsoby vedení auditu.
- Audit formálně plánuje manažer kvality ve spolupráci s oddělením interního auditu nemocnice (smlouva).
- Pracovníci nikdy neprověřují své vlastní činnosti.
- Dohledem nad provedením auditů v laboratoři je pověřen MK, který úzce spolupracuje s Oddělením interního auditu. MK však může pověřit k provedení auditu i jiného pracovníka, který je způsobilý odborně se vyjadřovat k dané problematice (podmínkou je znalost nejen odborné problematiky, ale i systému kvality a auditních postupů - MK proškolí auditora pro oblast, kterou bude prověřovat).

Postupy a zjištění

- Audit je prováděn podle Program auditu.
- Pracovníci laboratoře mají povinnost aktivně spolupracovat s interními auditory a MK. Ten může volit tam, kde je to vhodné, i vertikální formy auditu – zvláště při mimořádných prověrkách iniciovaných stížnostmi zákazníka nebo při prověrkách, které jsou zaměřeny na zhodnocení efektivnosti zavedení daných opatření.
- Všechna zjištění jsou uvedena ve **Zprávě o interním auditu**, která je v kanceláři vedoucího oddělení a na Oddělení interního auditu.
- Pokud závěry auditu vedou k pochybnostem o platnosti výsledků, nebo jsou zpochybněny prováděné postupy, je okamžitě proveden rozbor příčin a následně nápravná a preventivní opatření, jsou vyloučeny příčiny zjištěných neshod. Výsledky interních auditů má vedení laboratoře k dispozici.

4.14.6. Management rizika

Laboratoř má zpracovánu mapu procesů a vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potenciálních závad na výsledky laboratorního vyšetření tak, jak tyto ovlivňují pacientovu bezpečnost.

- Pro snížení nebo odstranění rozporných rizik upravuje procesy a dokumentuje přijatá rozhodnutí a opatření. [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 31 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

4.14.7. Indikátory kvality

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

- Při pravidelném hodnocení indikátorů kvality sleduje cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.

4.14.8. Přezkoumávání externími organizacemi

- Laboratorní činnost je posuzována také externími organizacemi při akreditaci dle normy ISO 15189, ISO 9001, ISO 14001, dále při inspekcích SÚKL, regulačních orgánů, inspektorátu bezpečnosti práce, krajské hygienické stanice,...
- O těchto přezkoumáních jsou vedeny záznamy.
- V případě zjištěných neshod nebo potenciálních neshod vedení laboratoře neprodleně stanoví nápravná nebo preventivní opatření a záznamy o nich se uchovávají dle platného archivačního řádu.

4.15 Přezkoumání systému managementu

4.15.1 Obecně

Vedení laboratoře má zpracovaný postup přezkoumávání systému kvality ve formě strukturované zprávy za účelem zajištění vhodnosti používaných postupů a jejich efektivit – [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.
- 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.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

- Přezkoumávání systému kvality je prováděno průběžně dle procesů a nejméně 1x za 12 měsíců komplexně.
- Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:
 - Periodické přezkoumání požadavků na vyšetření
 - Vhodnost postupů
 - Požadavky na vzorky
 - Sledování a posuzování odezvy uživatelů
 - Připomínky personálu
 - Závěry a opatření vyplývající z interních auditů
 - Hodnocení managementu rizika
 - Hodnocení indikátorů kvality
 - Závěry z přezkoumání externími organizacemi
 - Výsledky EHK
 - Sledování a řešení stížností
 - Hodnocení dodavatelů
 - Identifikaci a řízení neshod
 - Stav přijatých opatření k nápravě a požadovaných preventivních opatření
 - Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK
 - Změny objemu a druhu prací
 - Personální změny
 - Změny v pracovním prostředí a infrastruktuře
 - Neshody

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 32 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
	Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.: Interval revizí:	LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	

- Sledování doby odezvy laboratoře
- Plány do budoucna (pracovníci, zařízení, prostory, nové vyšetření).
- Potřeby dodatků k systému kvality včetně LPK.
- Výcvik nového a další proškolení stávajícího personálu.
- Vhodnost politiky a postupů.

4.15.3 Činnosti při přezkoumání

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., jsou sledovány tendence a zákonitosti, které upozorňují na problémová místa v jednotlivých procesech.

➤ Vedení laboratoře posuzuje možnosti zlepšení a změn v SMK, včetně politiky a cílů.

4.15.4 Výstupy z přezkoumání

Veškerá přezkoumávání vstupních zadání jsou dokumentována. Tato dokumentace má charakter zápisu do formátovaného protokolu a je zde jednoznačně vyznačeno, jaká opatření jsou provedena.

- Záznam z přezkoumávání provádí vedoucí laboratoře nebo MK. Tento záznam je přístupný všem pracovníkům laboratoře, kteří jsou s ním prokazatelně seznámeni a je uchován po schválené časové období dle [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Opatření vyplývající z přezkoumání SMK jsou realizována ve stanovené lhůtě.

5.0 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

Považujeme za svůj prvořadý cíl mít personál kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět akreditovaná vyšetření. K tomu máme vytvořené postupy pro výcvik a dohled, kritéria pro vzdělání, popisy funkcí a vedení relevantních záznamů. V laboratoři je k dispozici organizační plán, personální politika, požadované kompetence, popisy práce.

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Vedení laboratoře má **stanoveny a dokumentovány** následující postupy pro posouzení způsobilosti pracovníků provádějících vyšetření:

- **minimální úroveň kvalifikace a praxe** pro danou činnost (viz [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#), [P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#))

Kvalifikační požadavky

Požadavky		Ostatní předpoklady	
Název	Vzdělání	Praxe (v letech)	Odbornost (Hematologie a transfuzní služba)
Vedoucí laboratoře	VŠ(B,L,CH)	10	Atestace Klin. hematologie a transfuzní služba
Analytický garant	VS(B,L,CH)	10	Atestace Klin. hematologie a transfuzní služba
Klinický garant	VS(L)	5	Atestace Klin. hematologie a transfuzní služba
Vedoucí laborantka	SZS, VŠ	10	Specializace
Zástupce vedoucí laborantky	SZS, VŠ	5	Specializace
Laborantka	SZS, VŠ		Proškolení , nástupní praxe
Laboratorní asistent	SZŠ		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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 33 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Požadavky		Ostatní předpoklady	
Název	Vzdělání	Praxe (v letech)	Odbornost (Hematologie a transfúzní služba)
Pomocný personál	ZS,SS		Kurz sanitáře

- seznam pracovníků včetně uvedení jejich **funkcí a zastupitelnosti (příloha č. 5 Matice odpovědností, [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#))**.

5.1.3 Pracovní náplň

V pracovních náplních pracovníků 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.

- Na každý rok je aktuálně vypracovaný **plán pro zvyšování kvalifikace ([P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#))**.
- Přístupová práva a používání NIS je uvedeno v [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)
- Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedoucí laboratoře a vedoucí laborantka.[10 - Primář; vedoucí oddělení laboratoře.doc](#), [0636 - Vedoucí pracovník - zdravotní laborant - 10 pl.tř..doc](#), [0653 - Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí- 9 pl.tř..doc](#), [0654 - Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí- 10 pl.tř..doc](#), práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc ([Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)).
- Všichni zaměstnanci jsou odpovědní v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně interpretace a podpisu výsledků, kterou vykonávají na příslušném úseku. Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka 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 Zpracování, proces adaptace.doc](#)

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Nově přijímaný pracovník nejprve absolvuje obecné školení bezpečnosti práce dle instrukcí INST/BOZP,PO, o kterém je proveden strukturovaný zápis, který je následně založen do osobní složky.

- Dále je seznámen s Laboratorní příručkou kvality a jejími přílohami, organizačním, provozním a hygienickým řádem a dalšími dokumenty popisující organizaci práce v nemocnici a v laboratoři.
- Následuje zaškolení formou pohovoru s vedením laboratoře, který pak sestaví strukturovaný plán nástupní praxe v rozsahu předpokládaných povinností pracovníka.
- Prochází důkladným proškolením na pracovních místech.
- Doba zaškolení je obvykle stanovena zpravidla na tři - šest měsíců (konkrétně určí vedení laboratoře).
- Po uplynutí zkušební doby prověří vedoucí pracovník znalosti a schopnosti pracovníka, uloží mu konkrétní pracovní úkoly, které jsou zapsány v jeho náplni práce, včetně oprávnění provádět a uvolňovat vyjmenované zkoušky.
- Plnění kontroluje a zaznamenává vedoucí laborantka.
- Po dobu adaptačního procesu pracuje **pod dohledem** atestované laborantky.[SOSE-01-44 Zpracování, proces adaptace.doc](#)

5.1.5 Školení

- Pracovníci laboratoře jsou školeni na odborných akcích mimo nemocnici, v nemocnici a vedením laboratoře dle pravidelných plánů a aktuální potřeby.
- Cílem **školení** je informovanost v oblasti SMK, LIS-NIS, BOZP, PO, EMS, chemických látek. Další oblastí jsou zdravotnické aktualizace vědeckých a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná a akreditovaná činnost laboratoře včetně pracovních postupů Při

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka	<i>Strana</i> 34 (celkem 82)
	<i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Platnost od</i> 1.6. 2023

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.
- Každý rok je vytvořen plán vzdělávání [P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#) schválený vedením nemocnice a dále je dotvářen průběžně podle druhu a zaměření nových akcí.
- Pracovníci s vysokoškolským vzděláním se účastní národních i mezinárodních odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti hematologie a transfuzní služby 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 zúčastňují odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti hematologie a transfuzní služby podle doporučení vedení laboratoře.
- Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena u vedoucí laborantky v osobních složkách.
- 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,

5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Odbornou způsobilost sledují, posuzují a hodnotí vedoucí pracovníci průběžně v rutinním provozu (práce se vzorky, provádění VKK, údržba a práce s analyzátory, sdělování výsledků a jejich záznamy, postup při řešení problémů, ...) 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 HEM-01 Organizační řád.doc](#), [Ř HEM-02 Provozní 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. 5 Matice odpovědností**.
- Interní předpisy jsou součástí řízené dokumentace a jsou dostupné elektronicky v EISODX.
- 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.
- Součástí pohovoru je také vyhodnocení, sdělení výkonnosti pracovníků, které provádí pro jednotlivé úseky po uzavření výkonů v každém měsíci vedoucí oddělení a je součástí závěrečné zprávy každého roku.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

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

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace pracovníků ([P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#)) zpracovává a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality. Schvaluje ředitel nemocnice a vyhodnocení efektivity je součástí přezkoumání IMS.

Odráží aktuální i perspektivní potřeby oddělení a jednotlivých pracovníků.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

Záznamy o pracovnících jsou k dispozici u vedoucí laborantky a na personálním oddělení.

Obsahují doklady o odborné kvalifikaci a vzdělání, certifikáty, oprávnění, zkušenosti z předchozích zaměstnání (jsou-li k dispozici), pracovní náplň, seznámení nového pracovníka s provozem, školení pro aktuální činnosti (také viz akceptace dokumentů v EISODX), posouzení odborné způsobi-

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 35 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	---

losti, záznamy o průběžném vzdělávání, záznamy o neshodách (jsou-li k dispozici), školení BOZP, PO + rizika, chemické látky, zdravotnické prostředky, preventivní zdravotní prohlídky.

5.2 Prostory a podmínky prostředí

5.2.1 Obecně

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

- Laboratorní místnosti jsou umístěny v **1. podlaží budovy H**.
- Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu [Ř HEM-02 Provozní 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.

5.2.2 Popis prostor a prostředí

Požadavky na vybavení prostor, prostor samých a podmínek prostředí ovlivňujících výsledky zkoušek jsou dány legislativou a povahou vyšetření, která jsou zde prováděna. Vzhledem k tomu, že se jedná převážně o analýzy klinického materiálu, je kladen důraz na přiměřenou chemickou/mikrobiologickou čistotu prostředí.

- Prostory laboratoře odpovídají všem požadavkům pro vybavení hematologických laboratoří daných legislativou a odbornými společnostmi.
- **Přístup do laboratoře je řízen.** Vstup do prostor laboratoře, kde se provádí vyšetření je cizím osobám umožněn pouze v doprovodu pracovníka laboratoře. Návštěvy se zapisují do Knihy návštěv.
- Zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem.
- V laboratoři je systém komunikace, který zajišťuje efektivní přenos informací.
- Na oddělení jsou prostředky pro zajištění bezpečného provozu (ústředna pro hlášení překročení teplotních limitů chladících a mrazících zařízení, záložní zdroje, hasicí přístroje, hlásiče požáru..), jejichž funkčnost je pravidelně ověřována.
- Laboratoře mají dostatečně dimenzované rozvody elektrické energie, pitné vody a tepla. Odpadové hospodářství je řízeno celoustavní směrnicí [SM-28 Nakládání s odpady v Nemocnici Břeclav.doc](#)
- Laboratoře jsou vybaveny přístroji uvedenými v příloze LPK č.7.
- Pracovní prostory jsou vybaveny individuálními i společnými ochrannými pracovními pomůckami a prostředky pro hašení, lékárníčkou první pomoci, dezinfekčními a asanačními prostředky (tam, kde je to nutné) podle charakteru laboratorní práce.
- Pracovníci musí používat předepsané osobní ochranné pracovní prostředky, tj. pracovní oděv, obuv a jednorázové rukavice ([Ř-02 Provozní řád .doc](#))

5.2.3 Zařízení 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.

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

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

Zaměstnanci mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek (skříňky mají oddělné prostory pro čisté a nečisté prádlo), denní a noční místnost se zázemím (sprcha, WC). Denní místnost je určena také pro setkávání zaměstnanců na poradách a pracovních schůzkách, noční místnost je vyhrazena pro zaměstnance v ÚPS.

Vedoucí oddělení a vedoucí laborantka mají své pracovní.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.: Interval revizí:	Laboratorní příručka LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	Strana 36 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	---	--	--	--

5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Odběry vzorků v laboratoři **nejsou prováděny**.

5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Na Oddělení laboratorní hematologie jsou sledovány a řízeny podmínky prostředí s ohledem na prováděná vyšetření a všechny související činnosti a s ohledem na ochranu zdraví personálu.

- Jsou sledovány a zaznamenávány teploty v místnostech a mikrobiální čistota (stěry).
- 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 morfologie a imunohematologie).
- 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-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)
- 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.

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1 Zařízení

5.3.1.1 Obecně

Laboratoř je vybavena vhodným zařízením pro provádění všech zkoušek. Vedení laboratoře má přehled o jeho technické úrovni, kalibracích a validacích a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných zkoušek. Mezi zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřicí systémy laboratoře a NIS-AMIS , LIS-TIS.

- Laboratoř má zavedené postupy pro práci se zařízením, které používá ve své zkušební činnosti. Tyto postupy jsou obsaženy v manuálech, návodech, SOP a další dokumentaci.

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

- Pokud se ukáže potřeba na nákup nového zařízení, vybere vedoucí OZT ve spolupráci s vedením laboratoře a vedoucím ONIT vhodné zařízení a řídí jeho nákup dle Zásad KU JMK k řízení příspěvkových organizací, [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#). Přitom 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. [SOP HEM TECH-04 Plán údržby a validací.doc](#)
- Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování zkušebního nebo měřicího zařízení je z hlediska laboratoře požadavek, aby zařízení plně vyhovovalo požadavkům zkušebního postupu dle doporučení odborných společností a zásadám správné laboratorní praxe. Vedení laboratoře následně organizuje ve spolupráci s OZT a ONIT a dalšími pracovníky nemocnice výběrové řízení a nákup.
- Zavádění zařízení do běžného provozu provádí obvykle servisní pracovník firmy, která dané zařízení dodala. [SOP HEM TECH-05 Zavedení nového přístroje v hematologické laboratoři.doc](#). Ten uvede zařízení do provozu a prokazatelně seznámí s jeho obsluhou určené pracovníky. Tento proces kontroluje technik OZT, ONIT a vedení laboratoře. Při předávání protokolu musí být provedeny všechny kontroly a musí vyhovovat všechny parametry, které mohou ovlivnit provedená vyšetření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 37 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

- Zařízení musí plně splňovat požadované specifikace.
- Vždy se postupuje zásadně podle návodu výrobce.
- Každá položka zařízení je jednoznačně označena a zanesena do seznamu ([SOP HEM TECH-02 Jednoznačné označení všech zdravotnických prostředků.doc](#)).
- Vedení laboratoře ve spolupráci s OZT vypracuje program pravidelné údržby a validací [P-HEM-07 Plán BTK.doc](#). Každá údržba a validace je následně vždy po provedení zaznamenána a signována.
- **Po instalaci** a před uvedením do provozu projde každé zařízení systémem **VKK, EHK a verifikací**, kde se prokáže vyhovující výkonnost a splnění požadavků pro příslušná laboratorní vyšetření.

5.3.1.3 Zařízení - návody k použití

Každé měřicí zařízení je obsluhováno zaškolenými a oprávněnými pracovníky.

- Aktuální návody k použití a pokyny k údržbě zařízení a bezpečnosti mají příslušní pracovníci k dispozici a umí se v nich orientovat.
- Pracovníci, kteří využívají dané zařízení ke své činnosti (uživatelé) mají odpovědnost za správný provoz a údržbu v průběhu provozu i po skončení práce.
- Údržba zkušebních a měřicích zařízení je prováděna 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, která je vedena v elektronické podobě na OZT.
- Na přístrojích je též prováděna běžná údržba v zásadě podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje, je zaznamenána a signována.
- V laboratoři jsou uplatňovány postupy dle doporučení výrobce pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání zařízení tak, aby se předešlo kontaminaci nebo poškození.

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Laboratoř má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou kalibraci, **funkci přístrojů** - viz [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP HEM-TECH 04Plán údržby a validací.doc](#)

- Laboratoř má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou **funkci analytických systémů** včetně používaných činidel (**manuály přístrojů, SOP**).
- K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby [SOP HEM-TECH 04Plán údržby a validací.doc](#), [P-HEM-07 Plán BTK.doc](#)
- Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům [SOP HEM TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.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 [P-HEM-07 Plán BTK.doc](#) a na OZT
- 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 také podmínky používání a pokyny výrobce.

- Výrobce 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 datu rekalibrace.
- Zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů.
- Zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky.

Tam, kde není výše uvedený postup možný, používají se jiné způsoby zajištění důvěryhodnosti výsledků, např. certifikované referenční materiály apod.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 38 (celkem 82) <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
--	--	--

5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

V laboratoři jsou popsány postupy preventivní údržby zařízení dle výrobce a je k dispozici u každého zařízení Manuál nebo návod od výrobce.

Zařízení jsou udržována v bezpečném stavu. Jsou prováděny pravidelné elektrevize a validace. Před údržbou nebo opravou je vždy provedena dekontaminace a jsou k dispozici ochranné prostředky.

V případě, že dojde k poruše nebo poškození zařízení, je uživatel (laboratorní pracovník, technik apod.), který tuto skutečnost zjistil, povinen:

- Zařízení odstavit a provést opatření zajišťující bezpečnost obsluhy.
- 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.
- Uživatel ve spolupráci s VL přezkoumá (viz Řízení neshodné práce, kap. 4.9) zda zjištěná závada neovlivnila předchozí výsledky získané na příslušném zařízení.
- Pokud se tento vliv prokáže, uživatel:
 - 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 provedena rekaliibrace a ověření kvality vyšetření. [SOP-HEM-12 Validace a verifikace metod.doc](#), [SOP-HEM-13 Systém interní kontroly kvality v klinické laboratoři \(IKK\).doc](#)

Toto je dokladováno autorizovaným záznamem o propuštění přístroje do provozu.

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

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcí nebo dodavateli a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům.

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy. Seznam zkušebních zařízení je veden v inventárním seznamu, v [SOP HEM TECH-04 Plán údržby a validací.doc](#) a v [SOP HEM TECH-03 karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc](#).

Zkušební přístroje a zařízení, které rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděné analýzy mají následující dokumentaci:

- Evidenční kartu
- Provozní deník
- Ostatní záznamy
- Validací protokoly(BTK)
- Evidenční karta přístroje a zařízení obsahuje tyto údaje:
 - Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, rok výroby
 - Identifikaci – inventární, výrobní číslo
 - Současné umístění
 - Rok výroby a datum uvedení do provozu
 - Stav při příjmu (nové, zapůjčené)
 - Způsob vlastnictví
 - Adresu firmy (dodavatel, výrobce) a firmy, která provádí servis.
- Ostatní záznamy tvoří manuály, návody k obsluze, pokyny výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění v SOP (je-li to nutné), výsledky a kopie kalibračních listů, které byly předány výrobcem nebo následně při prováděné údržbě či confirmaci záznamů, záznam o

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 39 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	---	--	--

údržbě, 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) ověření).

5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

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

5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál - příjem a skladování

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících či mrazících zařízeních monitorovanou teplotou.

- Při dodávce je dodávka úsekovým pracovníkem převzata, jsou zkontrolovány všechny položky, dodací list je opatřen datem převzetí, jmenovkou a podpisem přebírající laborantky.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál - zkoušení při převzetí

Před použitím nové reagenty či šarže se provedou předepsané kontroly a propuštění do provozu, u spotřebních materiálů jsou ověřeny jejich technické parametry. [SOP-HEM-10 Objednávání, příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Tyto kroky jsou dokumentovány a signovány.

5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál - řízení zásob

Reagencie a spotřební materiál jsou při příjmu zaznamenávány do příručního skladu v NIS.

- Inventarizace zásob probíhá průběžně, pravidelně každý měsíc a konečná inventura k 31.12. každého roku.
- Odděleně se skladují reagenty a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál - návody k použití

Návody k použití a příbalové letáky jsou k dispozici na pracovišti, zakládají se dle archivují se dle skartačního řádu. [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiál - hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí události související s konkrétním diagnostikem či materiálem jsou vždy vyšetřeny , hlášeny výrobci (dodavateli) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům. S mimořádným opatřením týkajícím se diagnostik vydaným výrobcem nebo dodavatelem jsou vždy prokazatelně seznámeni všichni zaměstnanci.

5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiál - záznamy

Pro každou reagentu a spotřební materiál jsou vedeny záznamy

- objednávka, dodací list (identifikace reagenty 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)
- údaje o propuštění do provozu (datum, výsledky kontrol) event. stažení z provozu
- návody 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 a datum přípravy.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 40 <i>(celkem 82)</i> <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
--	--	---

5.4 **Procesy před laboratorním vyšetřením**

5.4.1 **Obecně**

Postupy předcházející vyšetření jsou první etapou procesu realizace zakázky v laboratoři.

Tyto postupy provádí pověření pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle platné dokumentace [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#),

[SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#), [SOP HEM KOAG-01 Preanalytická fáze v koagulační laboratoři.doc](#)

Postupy, které předcházejí vlastnímu vyšetření dodaných vzorků zahrnují:

- Přezkoumání žádanky ke vzorku.
- Přezkoumání vzorku dodaného na vyšetření.

5.4.2 **Informace pro pacienty a uživatele**

Oddělení laboratorní hematologie 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, spektra poskytovaných vyšetření, provozní doby, referenčních intervalů, 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.

5.4.3 **Informace v žádance**

Vzorek je do laboratoře dodáván současně se **Žádankou o vyšetření** (minimální obsah je stanoven jednak legislativou, vnitřními předpisy a požadavky kladenými na obsah žádanek vycházející z normy ČSN EN ISO 15189). Základním vzorem je formulář VZP 06 (www.vzp.cz)

Pro akreditovaná vyšetření zpracovává laboratoř plnou krev.

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

Laboratoře přijímají materiál doprovázený žádankou, která minimálně obsahuje:

- jednoznačnou identifikaci pacienta (přímení a jméno, rodné číslo, číslo odběru dárce krve)
- datum narození, pohlaví pacienta a státní příslušnost v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce - např. u cizinců.
- u provdaných žen je nutno upozornit na změnu příjmení (následně opravit v databázi NIS)
- 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
- datum a čas odběru vzorku
- Identifikaci odebírajícího pracovníka.
- požadovaná vyšetření k dodanému materiálu
- označení urgentnosti požadavku – STATIM (S), RUTINA (R), vitální indikace (VI)
(pro urgentní vyšetření je nutný údaj o telefonním čísle, na který se výsledek hlásí).
- rodinnou anamnézu, předchozí cestování
- klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely lab. vyšetření a interpretace výsledku, např. - **medikaci** – u vyšetření, jejichž výsledky jsou ovlivněny léčbou - zejména **Warfarin, Lawarin**, nefrakcionované **hepariny**, nízkomolekulární hepariny, heparinoidy (např. danaparoid = Orgaran), hirudin a jeho analogy - hirulog, lepidurin, hiruden aj., oligopeptidy a nepeptidové inhibitory - argatroban, efegatran, inogatran, melagatran, perorálně účinné inhibitory trombinu - **ximelagatran, dabigatran**, pentasacharidy-fondaparinux, idraparinux, přímé inhibitory FX-**apixaban, rivaroxaban a další**, kontraceptiva, hormonální substituce aj.).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 41 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	--

- **Není-li na žádance uvedena medikace, je vzorek zpracován jako vzorek pacienta bez terapie.**

Datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS.

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

- **u mužů XY 01/odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. číslo 0001 (0002,0003, atd.)**
- **u žen XX 01 / odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. č. 0001 (0002,0003 atd. ;)**
- **stejně označení nesmazatelně napsat např. na předloktí pacienta**

U žádanek na imunohematologická vyšetření (zejména na stanovení krevní skupiny, zkoušky kompatibility a screeningu antierytrocytárních protilátek) je nutný podpis odebírající sestry (údaj „odebral a ověřil“), razítko a podpis ordinujícího lékaře.

V případě **samoplátce** nemusí průvodní list (žádanka) obsahovat:

- identifikaci objednatele - jmenovku, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření, IČP, IČZ, odbornost
- kód pojišťovny
- diagnózu

Po přezkoumání jsou požadavky na vyšetření zapsány přijímajícím pracovníkem do laboratorního informačního systému.

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žádance:

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).

Pokud je dodán **materiál bez žádanky** a jedná se o nenahraditelný vzorek,

- příjmový pracovník provede záznam do Knihy provozních neshod – není-li žádanka dodána do 10 minut.
- je-li na materiálu uveden žadatel, je lékař informován o nutnosti dodat neprodleně žádanku.
- vzorek je zpracován dle preanalytických postupů.
- vzorek je uschován 24 hodin dle předepsaných podmínek
- následná analýza je možná pouze dle stability analytů.
- výsledek nebude uvolněn, pokud zadavatel nedodá žádanku.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje a likviduje, do žádanky se provede záznam a žádanka se trvale archivuje.

Postup pro vyřizování ústních žádostí o vyšetření

- Tuto formu objednávání vyšetření lze připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích. Zadavatel si může telefonicky doobjednat vyšetření některých parametrů.
- Požadavek je přijímán od lékaře nebo sestry, nikoli od pacientů.
- Možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě analytů a délce skladování vzorku.
- Zadavatel je povinen vždy neprodleně zaslat novou a řádně vyplněnou žádanku s doordínovanými parametry.

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

5.4.4.1 Obecně

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

Postup pro odběr vzorků je pro uživatele popsán v LPK, zejména v příloze č. 4 Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).

5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem (Příloha č.4)

5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru (Příloha č.4)

5.4.4.5 Přeprava vzorků

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 42 (celkem 82)
			Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE	
			Oblast využití: Spolupracující subjekty	
			Verze č.: 18.0	Platnost od
			Interval revizí: 1/rok	1.6. 2023

Postupy pro odběr a přepravu vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako **Manuál pro odběr primárních vzorků**, která je součástí **Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4**. Tato příručka je k dispozici osobám zajišťujícím odběr vzorku. Manuál stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používáné při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře.

Dostupnost příručky je zajištěna:

- Prostřednictvím webových stránek (www.nembv.cz).
- Informace o akreditaci jsou dostupné na www.cai.cz
- Aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů nebo změn.

5.4.6 Příjem vzorku

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

- Při příjmu jsou všechny žádanky kompetentní pověřenou osobou zaneseny do NIS, který automaticky přiřadí jedinečné číslo žadance i materiálu, udá čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka.
- Přístup do programu je umožněn na základě přístupových hesel.
- Přijímající pracovník signuje papírovou žádanku.
- Postup je popsán v [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#)

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

- Během této doby je vzorek uchováván v laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách +15°C až +25 °C., nestanoví-li metodický postup jinak.
- Dojde-li k překročení teplotních limitů, je teplota zapsána červeně a uvedeno nápravné opatření.
- V případě alikvotace primárního vzorku jsou všechny alikvoty jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku.
- **Po analýze** je materiál skladován při předepsané teplotě dle analytů po níže uvedenou určenou dobu dle specifikace v SOP:

Krevní obraz + koagulace	24 hodin	při teplotě + 15 až +25°C
Imunohematologická vyšetření	7 dnů	při teplotě +2°C až +6°C
- Materiál je na hematologii vzhledem ke stabilitě uchováván zejména z důvodu identifikace vzorku při případné reklamaci.

Při příjmu vzorků je také provedeno současně přezkoumání stavu dodaného vzorku. Přitom je brán zřetel na správné označení na štítku (jméno, příjmení, RČ, event. datum narození), vzorku, objem vzorku a event. jeho fyzikální stav, množství.

- *Ke správnému stanovení koagulačních parametrů je nezbytné zachování poměru antikoagulačního roztoku a odebrané krve. U ostatních odběrů je přípustná odchylka od optimálního množství +/- 10%. Pro porovnání jsou v laboratoři k dispozici zkumavky s přesně vyznačenými tolerovanými objemy. (Vzorky přesahující dané meze budou označeny jako "chybný odběr" a nebudou vyšetřeny).*
- neporušenost obalu vzorku.
- požadavky na vyšetření (žádanka).
- nezbytné údaje na žadance.

V případě, že některý z výše uvedených atributů není splněn, je tato okolnost zapsána do výsledkové zprávy (např. v případě nedostatečného množství vzorku je ve výsledkové zprávě poznámka „málo mat.“, v případě chybného odběru je uvedeno „chybný odběr“ atd.).

V případě nedodržení preanalytických podmínek nemusí laboratoř nutně vzorek odmítnout, může jej zpracovat, ale výsledek uvolní až tehdy, kdy požadující lékař převezme odpovědnost za kvalitu dodávky vzorku - o této skutečnosti je proveden záznam.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 43 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Při nesplnění požadovaných vlastností vzorku jsou informováni lékaři telefonicky, tyto informace jsou pak přeneseny do výsledkového protokolu.

Vzorek je v laboratoři skladován, pokud je to možné z hlediska jeho stability, nejméně do doby než dojde k vydání zprávy o vyšetření.

Postup pro řešení urgentních vzorků

Akutní vyšetření jsou dostupná 24 hodin denně, 7 dnů v týdnu.

Mají přednost při vyšetřování ostatních materiálů a výsledky jsou vydány převážně do 1 hodiny od dodání materiálu do laboratoře (závisí na počtu aktuálně zpracovávaných STATIM vzorků a povaze vyšetření).

- V případě vyšetření z vitální indikace klinické oddělení upozorní laboratoř telefonicky.
- Na žádankách musí být zřetelné označení STATIM a musí splňovat všechny požadavky na údaje v žádankách. Zkumavky je vhodné označit červeně S.
- Materiál na STATIM vyšetření je nutno předat v pohotovostní službě osobně laborantce.
- Výsledky STATIM vyšetření a výsledky během pohotovostní služby jsou po provedení zapsány do NIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků uvolněny.
- Externí lékaři mohou požádat o telefonické sdělení STATIM výsledků (musí sdělit přidělený PIN pro ověření totožnosti žadatele) [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)

Vyšetření prováděná v režimu STATIM – viz příloha č. 1 **Seznam vyšetření (doba odezvy.)**

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na biologickém materiálu,

- se analýza neprovádí.
- odmítnutý materiál skladujeme dle povahy materiálu a vyšetření, žádanka se archivuje trvale.
- odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu.
- tato skutečnost je v laboratoři evidována.

Postupy v případě nekompletních nebo poškozených dodávek vzorků

- Pracovník, který provádí příjem sleduje neporušenost vzorku, jeho identifikovatelnost (označení) a požadavek na rozsah vyšetření (žádanka).
- V případě, že není některý z těchto atributů 100% splněn, oznámí tuto skutečnost laborantce, která ponese zodpovědnost za další postup zpracování vzorku. V tomto případě nemusí laboratoř vždy vzorek odmítnout, může jej zpracovat, ale výsledek uvolní až tehdy, kdy jsou všechny neshody vypořádány dle platných předpisů.
- Pracovník příjmu uvede na žadance tuto okolnost, která je pak přeneseno do výsledkového protokolu.

Postup pro zajištění sledovatelnosti vzorků

Sledovatelnost vzorku v laboratoři lze prokázat pomocí kontroly záznamů o:

- Jeho příjmu (event.odmítnutí)
- Přidělení laboratorního čísla
- Prováděných vyšetřeních (primární dokumentace)
- Protokolu o výsledku vyšetření

Při identifikaci cesty vzorku v laboratoři je brán zřetel na správné označení vzorků - jejich číselné označení a osobní identifikace.

Dále jsou sledovány záznamy o vzorku včetně prokázání návaznosti (kde je to možné) a výsledku kontroly. Tento postup je součástí vertikálních prověrek prováděných interním auditorem.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 44 (celkem 82) <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
--	--	--

5.5 **Procesy laboratorních vyšetření**

5.5.1 **Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření**

5.5.1.1 **Obecně**

Vedení laboratoře zavádí do provozu takové metody, které odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků.

- Tyto postupy provádí pověření pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle rozpisu VL, který je archivován. V rámci principu nepřetržitého sebevzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních či národních směrnicích doporučeních.

5.5.1.2 **Verifikace postupů laboratorních vyšetření**

Zavádění, verifikaci a validaci metod řídí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom rámcově podle [SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc](#) [SOP-HEM-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 informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty, nejistoty.....).
- Provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností, výsledky včetně primární dokumentace jsou vyhodnoceny a archivovány.
- Pro všechny používané metody jsou popsány podrobné postupy (SOP).

5.5.1.3 **Validace postupů 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.

5.5.1.4 **Nejistota měření hodnot měřené veličiny**

V případě, že výsledkem vyšetření je číselný výsledek, stanovuje se (tam, kde je to možné) **odhad nejistoty** (viz [SOP-HEM-14 Nejistoty měření.doc](#), SOP k jednotlivým metodám).

- Pro sledování nejistot jsou využívány parametry správnosti, mezilehlé preciznosti a další dle doporučení odborných společností. Vzhledem k nedostupnosti referenčních materiálů pro hematologii, hodnotí se převážně pouze směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV%).
- Záznamy jsou vyhodnocovány a archivovány.
- Žadatelům laboratorních služeb jsou k dispozici v laboratoři. Nejistota měření je zvažována při interpretaci naměřených hodnot.

5.5.2 **Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty**

Pro vyšetření jsou definovány biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty. Jsou uvedeny v LPK **příloha č.1**.

- V případě neplatnosti hodnot jsou provedeny změny a jsou s nimi seznámeni uživatelé. Při změně laboratorního postupu v kterékoliv fázi, jsou přezkoumány také biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.

5.5.3 **Dokumentace laboratorních vyšetření**

Všechny dokumenty související s prováděnými vyšetřeními jsou řízeny, podléhají přesné a jednoznačné identifikaci. [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

Je-li to vhodné, obsahují také následující položky:

- Účel laboratorního vyšetření
- Princip a postup
- Výkonnostní charakteristiky (5.5.1.2. a 5.5.1.3)
- Druh vzorku

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> <i>Číslo dokumentu:</i> <i>Oblast využití:</i> <i>Verze č.:</i> <i>Interval revizí:</i>	Laboratorní příručka LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	Strana 45 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	---	--	--

- Přípravu pacienta
- Druh odběrových přísad a odběrové nádoby
- Požadované zařízení a reagentie
- Opatření pro bezpečnost a podmínky prostředí
- Kalibrační postupy
- Dílčí kroky postupu
- Postupy pro řízení kvality nebo odkaz na související SOP
- Interference
- Výpočet výsledků včetně nejistot nebo odkaz na související SOP
- Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.
- Pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu
- Varovné/kritické hodnoty
- Laboratorní klinickou interpretaci
- Možné zdroje variability
- Odkazy

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.

5.6. Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

Laboratoř má vypracované postupy pro zabezpečení kvality používaných vyšetření v SOP jednotlivých metod, [SOP HEM KOAG-01 A Kontrola kvality - koagulace.doc](#), [SOP HEM MORF-01B Kontrola kvality Analyzátor - krevní obrazy.doc](#), [SOP HEM MORF-19 Měření parametrů na hematologickém analyzátoru Sysmex XN-1000](#), [SOP HEM IMUNO-01 Obecné zásady, kontrola kvality, preanalytická fáze -imunohematologie.doc](#), [SOP-HEM-13 Westgardova pravidla - použití.doc](#), [SOP-HEM-12 Validace a verifikace metod.doc](#) [EXT HEM-02 Doporučení ČHS ke kritickým hodnotám.doc](#), .

- Výsledky těchto kontrolních mechanismů jsou denně vyhodnocovány a je-li třeba, jsou učiněna vhodná opatření pro neustálé zlepšování tohoto systému.

5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1 Obecně

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

Základem systému kvality je pravidelná analýza a vyhodnocení **vhodných kontrolních vzorků s prokázanou návazností** (tam, kde je to možné) na všeobecně uznávané etalony a účast v mezi-laboratorním porovnání. **Četnost** se řídí doporučením odborných společností a výrobcem.

- Pokud používaný systém vyšetření neumožňuje z různých důvodů organizaci EHK, je prestižním cílem laboratoře prokázat svoji návaznost vyšetřením kontrolních vzorků, popřípadě výměnou vzorků s jinými laboratořemi.
- Postup pro provedení kontrolních vyšetření je součástí SOP k příslušným metodám (viz výše) a v [SOP-HEM-13 Westgardova pravidla -použití.doc](#) ,[SOP-HEM-12 Validace a verifikace metod.doc](#), [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#)
- V případě nevyhovujících výsledků kontroly kvality nejsou vzorky analyzovány a nejsou vydávány výsledky. Jsou-li porušena pravidla kontroly kvality jsou již získané výsledky zamítnuty a po odstranění příčin je provedena jejich opakovaná analýza. Laboratorní pracovníci současně prověří vzorky pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení VKK.

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Výsledky VKK jsou pravidelně vyhodnocovány dle SOP, zaznamenávány a signovány.

Archivace dle archivačního řádu [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#).

Při nevyhovujících výsledcích jsou prováděna nápravná a preventivní opatření .

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 46 (celkem 82) <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
--	--	--

5.6.3 Mezilaboratorní porovnání

5.6.3.1 účast

Laboratoř je zařazena do systému externího hodnocení kvality (EHK) – mezilaboratorních porovnávacích zkoušek, které provádí SEKK s r.o., případně jiné organizace.

- 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-HEM-05 Plán externího hodnocení kvality \(SEKK\).doc](#)
- Jednou ročně při smluvním objednání mezilaboratorního porovnání aktualizuje plán dle aktuálních doporučení odborných společností.
- Před odesláním výsledků EHK laboratorní pracovníci nediskutují danou problematiku s dalšími účastníky a neodesílají vzorky EHK ke konfirmačnímu vyšetření.

5.6.3.2 Alternativní přístupy

Není-li mezilaboratorní porovnání dostupné, mohou být jako důkaz přijatelnosti výsledků používány např. certifikované referenční materiály, dříve analyzované vzorky, materiály ze skladů a bank buněk a tkání, výměna vzorků mezi laboratořemi.

5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Vzorky EHK jsou analyzovány v rutinním provozu současně se vzorky pacientů úsekovým personálem. Výsledky kontrolních vzorků jsou vytisknuty z analyzátorů nebo zapsány do knih výsledků, zaslány k vyhodnocení a následně přiloženy k závěrečné zprávě EHK (např. SEKK) a jsou společně archivovány.

5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

Každý výsledek 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 co nejdříve prokazatelně (proti podpisu) informováni pracovníci laboratoře na provozních poradách.
- Pokud výsledek některého parametru nesplní požadovanou správnost, je klasifikován jako neshoda a dále řešen.
- 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.
- Je proveden zápis o neshodě do formuláře hodnocení příslušného cyklu EHK.
- Dokumentace k EHK je vedena u vedoucího laboratoře.

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Laboratorní pracovníci sledují a vyhodnocují **porovnatelnost výsledků** při používání různých systémů, postupů a zařízení dle příslušných SOP a EHK.

- Výsledky jsou zaznamenány, je učiněn a dokumentován závěr porovnání.
- Jsou-li případné rozdíly ve srovnalosti výsledků, je tato skutečnost projednána se žadateli.

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pověření laboratorní pracovníci přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření před jejich uvolněním, hodnotí je ve vztahu k výsledkům VKK s pomocí dostupných klinických informací a výsledků předchozích laboratorních vyšetření.

- Výsledky v NIS, LIS a primární dokumentace jsou archivovány dle [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#).
- Automatický výběr výsledků se v laboratoři neprovádí.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 47 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

V SOP a LPK je podrobně popsán postup pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, je stanovena doba a teplota uchování, 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](#)

5.8 Sdělování výsledků

5.8.1 Obecně

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

- Převážná většina výsledků je přenášena do žádanek z analyzátorů elektronicky.
- Při ručním zápisu výsledků je správnost vždy ověřena po dokončení a uložení výsledků zpětnou kontrolou proti primární dokumentaci.
- Výsledky jsou po provedení, přenesení do žádanky v NIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků zpřístupněny žadateli (oddělení).

5.8.2 Atributy zprávy

Zpráva obsahuje informace k interpretaci výsledků, včetně odborných komentářů a další sdělení upozorňující např. na opoždění vydání výsledku, kvalitu vzorku, hlášení kritických výsledků, údaje v žádance apod.. Ve výsledkové zprávě se vždy uvádí, je-li kvalita vzorku nevyhovující.

Za hotovou oficiální Výsledkovou zprávu se považuje elektronická, případně tištěná forma výsledku.

- Výsledky se telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitárky) a pacientům. Externím lékařům jsou výsledky sděleny na základě ověření přiděleného PIN [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)
- Tyto postupy provádí pověření pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací.
- Ve zprávě je odkaz na akreditované metody.

5.8.3 Obsah zprávy

Vydaná zpráva obsahuje tyto náležitosti předepsané normou ČSN EN 15189:

- jednoznačnou identifikaci vyšetření;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- identifikaci všech vyšetření, která byla provedena smluvní laboratoří;
- jednoznačnou identifikaci a umístění pacienta na každé straně;
- jméno nebo jiný identifikátor žadatele včetně jeho IČP a kontakt na něj;
- datum a čas odběru primárního vzorku, pokud jsou dostupné a jsou podstatné pro péči o pacienta, datum přijetí vzorku laboratoří;
- původ a tkáňový systém (nebo druh primárního vzorku);
- v případě potřeby také měřící postup;
- výsledky vyšetření uvedené v jednotkách SI nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky, pokud je to možné;
- biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty tam, kde to připadá v úvahu;
- interpretaci výsledků, pokud to je vhodné;
- další poznámky: výsledky/interpretace smluvních laboratoří, použití vývojového postupu;
- identifikaci oprávněné osoby, která provedla přezkoumání;
- datum a čas uvolnění zprávy, které, pokud nejsou ve zprávě uvedeny, musí být v případě potřeby snadno dostupné;
- strany jsou ve zprávě číslovány – x (celkem y);
- původní a opravené výsledky
- V případě předběžné zprávy (je-li výjimečně vydána) je žadateli vždy předána kompletní zpráva.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 48 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	---

5.9. Uvolňování výsledků

5.9.1 Obecně

Vedení laboratoře stanovilo postup pro uvolnění výsledků z laboratoře takto:

- Výsledek vždy uvolňuje (tj. schvaluje) laboratorní pracovník s pověřením pro uvolnění výsledků [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#) a příloha LPK č. 5 Matice odpovědností. Toto pověření je v souladu s doporučením odborné společnosti ČHS ČSL JEP a je dostupné na webových stránkách společnosti.
Výsledek je předáván po verifikaci a podpisu ve formě tištěné nebo elektronické zprávy lékaři, který je uveden na žádance o vyšetření. Jestliže je domluven jiný způsob předání, lze takto též učinit. Výsledky jsou pro externí lékaře k dispozici ve formátu PDF také prostřednictvím portálu <https://portal.nembv.cz>. Přihlášení je možné na základě IČZ, hesla a loginu. Výsledky v elektronické podobě mají pouze informativní charakter a nenahrazují originál výsledkového listu vydaný/zaslaný laboratoří.
- V případě podání ústní zprávy je nutné tuto vždy zaslat také v tištěné nebo elektronické podobě. Dále je stanoven způsob pro případné předání výsledku pacientovi [SOP-HEM-02 A Vydávání výsledků pacientům.doc](#)
- Pacientovi je možno vydat na základě jeho žádosti pouze jeho výsledky. **Jiným osobám** je možné předat pacientovy výsledky **pouze po předložení platného a ověřeného písemného zplnomocnění**. Vždy je ověřena totožnost (OP, cestovní pas – nikdy průkaz pojištěncel!). O vydání výsledku je proveden písemný záznam s udáním jména, RČ, data a podpisem vyvedávajícího.
- V ostatních případech nebudou výsledky předány. V takových případech má lékař možnost zjistit výsledek telefonicky po sdělení PIN. [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)
- Má-li externí pacient čekat na výsledek, je nutno označit lékařem na žádance STATIM.

Důležité! (viz níže)

Externí lékaři byli požádáni formou dotazníku o sdělení mobilních telefonních čísel pro **akutní volání** i v případě mimopracovní doby a o sdělení tel. čísel lékařů, kteří je zastupují v době dovolených a pracovní neschopnosti.

Tato tel. čísla jsou využívána pouze **při oznamování vysoce patologických (život ohrožujících) výsledků** při nedovolání se do ordinace.

- V případě, že se pracovník laboratoře **nedovolá** na žádné z těchto čísel, nahlásí **rodné číslo** pacienta **POLICII České republiky**. Tato zajistí dopravení pacienta do zdravotnického zařízení a jeho předání lékaři s uvedením tel. čísla (laboratorní pracovník sdělí policii při hlášení RČ), kam si lékař zavolá o příslušný výsledek.
- **Po provedení výše uvedených hlášení se laboratoř zříká odpovědnosti za případné zhoršení zdraví či úmrtí pacienta.**

Hlášení výsledků v kritických mezích

- Pracovníci laboratoře jsou povinni **neprodleně informovat klinického garanta a /nebo lékaře** (dle SOP schváleného klinickým garantem), jestliže výsledky vyšetření dosáhly varovných nebo kritických mezí.
- Výrazně patologické výsledky se sdělují telefonicky bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu.
- Hlášení se neprovádí u hospitalizovaných pacientů, jejichž výsledky jsou dlouhodobě v patologických hodnotách (pouze při náhlé změně hodnoty výsledku) – nemocniční oddělení a ambulance mají výsledky k dispozici v NIS ihned po propuštění výsledků z laboratoře.
- **Vždy je proveden záznam hlášení do LIS nebo do knihy hlášení.** Zapisuje se příjmení,

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.: Interval revizí:	Laboratorní příručka LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	Strana 49 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

rodné číslo pacienta, patologický výsledek, komu byl patologický výsledek ohlášen, datum a čas hlášení a podpis laboratorního pracovníka, který hlášení provedl.

KRITICKÉ MEZE pro hlášení výsledků

Vyšetření	Dospělí		Děti		Jednotka
	pod	nad	pod	nad	
Hemoglobin	80	190	80	270 0-30 dní věku 190 od 1 měsíce věku	g/l
Leukocyty	2,0	30 a více	2,0	50 0-6 měsíců věku 25 a více od 6 měsíců věku	10 ⁹ /l
Neutrofily	1,0		1,0		10 ⁹ /l
Trombocyty	30	1000 a více	30	1000 a více	10 ⁹ /l
APTT (ratio)	R > 2 (např. u předoperačníhovyš., ,pac. bez terapie)				
Protrombinový test (ratio)	R > 2 pacienti bez kumarinové terapie INR > 5 při léčbě kumariny				
Trombinový čas	> 30 sekund				
Fibrinogen	< 1,0 g/l a nad 10,0 g/L				
Antitrombin	< 40 % od 1 měsíce věku < 30% 0-30 dní věku				
Přítomnost :					
• blastů a leukemických promyelocytů a dalších diagnosticky důležitých patologií • Parazitů					
Nález schistocytů > 10/1000 erytrocytů, u transplantovaných >40/1000					
Podléhá hlášení klinickému garantovi (lékaři)					

Časové vazby pro dodání výsledků

Laboratoř má stanoveny doby odezvy laboratoře (turn-around-time, TAT) pro každé vyšetření (**příloha č. 1 LPK Seznam vyšetření**). Tato doba vyhovuje klinickým potřebám a současně je nejkratší nutnou dobou pro provedení, uvolnění a odeslání výsledku daného vyšetření.

- Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku a čas podpisu výsledků. Doba odezvy pravidelně kontroluje vedoucí laborantka.
- Rutinní provoz – vydání výsledků do 24 hodin u běžných vyšetření, speciální vyš. dle četnosti vzorků.
- Požadavky STATIM - výsledky jsou vydány do 60 minut od převzetí vzorku laboratoří (závisí na momentálním počtu STATIM vzorků).
- Vedení laboratoře učiní potřebná opatření v případě, že dojde k překročení této doby. V každém případě jsou tato nápravná opatření namířena do zlepšení systému práce v laboratoři.
- Pokud dojde k překročení této doby tak, že by mohla být ohrožena kvalita péče o pacienta, upozorní laborantka zpracovávající dotčený vzorek lékaře o této skutečnosti a sleduje dále tento případ do úplného vyřízení.

Hlášení výsledků telefonem

- Používá se zejména pro hlášení vysoce patologických výsledků v kritických intervalech. Výrazně patologické výsledky se sdělují telefonicky podle seznamu kritických hodnot vyšetření v příloze LPK bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu.
- U hospitalizovaných pacientů, jejichž výsledky jsou dlouhodobě v patologických hodnotách –

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 51
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	(celkem 82)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	Platnost od
	Verze č.:	18.0	1.6. 2023
	Interval revizí:	1/rok	

- Vedoucím ONIT je Ing.Michal Ragan,MBA, pověřený ředitelem nemocnice.
- NIS a LIS je pravidelně dodavatelem validován a v laboratoři verifikován odpovědnými pracovníky. Validace a verifikace zahrnuje také fungování rozhraní mezi jinými systémy (např. analyzátory) a NIS.
- Je zabezpečen před neoprávněnými zásahy a ztrátou a je provozován v prostředí, které vyhovuje specifikaci dodavatele.
- Je ošetřena integrita dat [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#) ve shodě s národními a mezinárodními požadavky
- V laboratoři jsou určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří tento systém používají.
- V laboratoři jsou dostupné nouzové plány pro případ výpadku NIS [SOP-HEM-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#)

6. Závazky vyplývající z akreditace

Vedení Nemocnice Břeclav, p.o., a Oddělení laboratorní hematologie se zavazuje k tomu, že bude trvale pracovat v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189.

Zejména se zavazuje:

1. Nevystupovat jako akreditovaná zkušební laboratoř v oblasti pro níž není akreditované vyšetření.
2. Uhradit náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií, dozor nad jejich plněním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
3. Vykonávat činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky ze strany zákazníka na podjatost, jeho diskriminaci, nedůvěra k vydanému zkušebnímu protokolu, popř. k akreditačnímu systému ČR.
4. Bezodkladně informovat akreditační orgán o změnách ve statutu, organizačním členění, systému zabezpečování kvality, způsobilosti při provádění zkoušek.
5. Při ukončení akreditace, popř. při jejím pozastavení nebo zrušení, přestat dále využívat oprávnění z osvědčení a toto osvědčení bezodkladně vrátit akreditačnímu orgánu.
6. Zajistit řádné projednání uplatnění stížností nebo námitek a činit rozhodnutí, která vyplývají z písemných pravidel pro vyřizování stížností.
7. Při používání značky akreditačního orgánu se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04 –v platném znění „Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky“, přičemž značka nebo jakékoliv jiné odkazy na akreditaci se mohou používat na protokolech o výsledku zkoušek, hlavičkových dopisních papírech a propagačních materiálech po dobu platnosti akreditace.

7. Zásady užívání akreditační značky

Vedení Oddělení laboratorní hematologie Nemocnice Břeclav, p.o., se zavazuje k tomu, že bude užívat po dobu platnosti osvědčení o akreditaci v souladu s požadavky MPA 00-04—v platném znění „Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky“, v platném znění současně s obchodním jménem *kombinovanou akreditační značku* spolu s textem: „**Zdravotnická laboratoř č. 8125 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013**“ na svých zprávách o výsledku obsahující vyšetření akreditovaných postupů, 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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 52 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	18.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Příloha č. 1
Seznam vyšetření prováděných v hematologické laboratoři

Fyziologické hodnoty zjistíte rozkliknutím odkazu „Referenční meze“.
MORFOLOGIE

Název vyšetření: Krevní obraz, Krevní obraz s pětipopupačným diferenciálním rozpočtem leukocytů
Zkrácený název: KO, KO + DIF
Popis: Stanovení parametrů krevního obrazu včetně pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů na hematologických analyzátorech (počet a základní charakteristika buněk)
Jednotlivé parametry viz. dále.
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Jednotky: viz. dále
Referenční meze: odkazy na www.hematology.cz - doporučení ČHS (viz níže)
Metoda: Měřeno na automatických analyzátorech s využitím optické průtokové komory, čtyř úhlové laserové analýzy a impedanční měřicí jednotky.
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818

Název vyšetření: Leukocyty
Zkrácený název: WBC (White Blood Cells)
Popis: počet bílých krvinek v 1 litru krve.
Zvýšené hodnoty: infekce, nekrózy, otravy, (hemato)onkologická onemocnění, krvácení....., fyziologicky po námaze, při bolestech, stresu, v těhotenství, po jídle, během dne
Snížené hodnoty: některé těžké infekce, intoxikace, hematoonkologie, chemoterapie
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno interakcí opticky a impedančně
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: 10⁹ / L (G/L = Giga na litr)
Referenční meze: Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Erytrocyty
Zkrácený název: RBC (Red Blood Cells)
Popis: Výsledek vyjadřuje počet červených krvinek v 1 litru krve
Zvýšené hodnoty: <i>Zvýšené hodnoty:</i> polycytemia vera, srdeční vady, choroby plic, vyšší nadmořská výška, kouření...
<i>Snížené hodnoty:</i> vrozené a získané anémie,...
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno impedančně
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: 10¹² / L (T/L = Terra na litr)
Referenční meze

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 53 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Hemoglobin
Zkrácený název: HGB
Popis: Výsledek udává množství hemoglobinu v 1 litru krve. Hemoglobin je molekula krevního barviva, která zabezpečuje přenos kyslíku. Stanovení je nezbytné pro diagnostiku anémie.
Zvýšené hodnoty: polycytemia vera, srdeční vady, choroby plic, pobyt ve vyšší nadmořské výšce, dehydratace...
Snížené hodnoty: vrozené a získané anémie, gravidita
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno spektrofotometricky
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: g / l (gramy na litr)
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Hematokrit
Zkrácený název: HCT
Popis: Výsledek udává poměr objemu erytrocytů k celkovému objemu krve.
Zvýšené hodnoty: polycytemia vera, srdeční vady, choroby plic, pobyt ve vyšší nadmořské výšce, dehydratace...
Snížené hodnoty: vrozené a získané anémie, gravidita
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: vypočtený parametr
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: l (objemový podíl)
Referenční meze
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Střední objem erytrocytu
Zkrácený název: MCV (Mean Cell Volume)
Popis: Výsledek udává průměrný objem erytrocytů
Zvýšené hodnoty: makrocytoza
Snížené hodnoty: mikrocytoza
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Odvozený parametr
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: fl (Femtolitry)
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 54 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
		Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	18.0	
		Interval revizí:	1/rok	

Název vyšetření: Střední množství hemoglobinu v erytrocytu
Zkrácený název: MCH (Mean Cell Hemoglobin)
Popis: Výsledek udává průměrné množství hemoglobinu v erytrocytu.
<i>Snížené hodnoty:</i> hypochromní anemie
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Vypočítaný parametr
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: pg (pikogramy)
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytech
Zkrácený název: MCHC (Mean Cell Hemoglobin Concentration)
Popis: Výsledek udává koncentraci hemoglobinu v litru erytrocytů.
<i>Snížené hodnoty:</i> hypochromní anemie
<i>Zvýšené hodnoty:</i> např. sférocytóza
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Vypočítaný parametr
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: g (Hgb) / l (gramy na litr ery)
Referenční meze
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Distribuční šíře erytrocytů
Zkrácený název: RDW (Red Cell Distribution Width)
Popis: Udává šíři nejčtetnějších populací erytrocytů vzhledem k jejich objemu.
<i>Zvýšené hodnoty:</i> anizocytoza
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Odvozený parametr
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: % (variační koeficient – CV – vyjádřený v %)
Referenční meze :
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 55
		Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	(celkem 82)
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	18.0	Platnost od
		Interval revizí:	1/rok	1.6. 2023

Název vyšetření: Trombocyty
Zkrácený název: PLT (Platelet)
Popis: Výsledek vyjadřuje počet krevních destiček v 1 litru krve.
Cave! Při kapilárním odběru může být výsledek zatížen značnou chybou - až 30% !
Zvýšené hodnoty: např. myeloproliferativní onemocnění, stav po splenektomii, stav po velkých chirurgických operacích, chronická zánětlivá onemocnění, fyzická zátěž, infekce, některé nádory (např. plic)...., některá léčiva...
Snížené hodnoty: autoimunní trombocytopenie, dřeňový útlum, intoxikace, metastázy, leukémie....
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno opticky
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: 10⁹ / l (G/l = Giga na litr)
Referenční meze
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Střední objem trombocytu
Zkrácený název: MPV (Mean Platelet Volume)
Popis: Výsledek udává průměrný objem trombocytů.
Zvýšené hodnoty: přítomnost makrotrombocytů
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: odvozený parametr
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: fl (femtolitry)
Referenční meze :
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Retikulocyty
Zkrácený název: RTC
Popis: Vyjadřuje relativní zastoupení retikulocytů v populaci erytrocytů. Retikulocyty jsou mladé erytrocyty se zbytky organel obsahujících RNA (ribozomy, endoplazmatické retikulum).
Stanovení retikulocytů slouží k posouzení míry erythropoetické aktivity dřeně.
Zvýšené hodnoty: ukazují na zvýšenou tvorbu erytrocytů - hemolytické anémie, krvácení, nádorová infiltrace kostní dřeně, kouření, těhotenství, fyziologicky u novorozence
Snížené hodnoty: dřeňový útlum
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno opticky
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: %
Referenční meze :
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 56 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Název vyšetření: Diferenciální rozpočet leukocytů
Zkrácený název: DIF – AN - analyzátor DIF - mikroskopické hodnocení
Popis: Slouží ke zjištění zastoupení jednotlivých podtypů leukocytů v krvi.
Stanovuje se na automatických analyzátorech. Výsledkem je dle požadavku lékaře relativní a/nebo absolutní počet. Při automatickém stanovení jsou leukocyty rozděleny do 5 zralých populací – neutrofily, lymfocyty, monocyty, eozinofily, bazofily. Při mikroskopickém hodnocení, mohou být nalezeny i mladší vývojové formy a hodnotí se rovněž změny v jednotlivých buněčných populacích.
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Jednotky: % a/nebo počet x 10 ⁹ (G/L)
Referenční meze: viz. dále
Metoda: optická analýza
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818

Název vyšetření: Neutrofilní segment
Zkrácený název: NEUT
Popis: Neutrofily patří mezi granulocyty. Jsou to zralé buňky neutrofilní řady. Jádro je rozděleno na 2 – 5 vzájemně spojených částí (segmentů).
Zvýšené hodnoty: např. infekce, hematologické choroby, nekrózy, otravy, popáleniny
Snížené hodnoty: některé infekce, cytostatika, některá antibiotika, ioniz. záření ..
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: automatické analyzátory využívají optické techniky měření
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: %, G/L
Referenční meze: periferní krev:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Eozinofilní segmenty
Zkrácený název: EOS, EOSIN
Popis: Eozinofily patří mezi granulocyty. Jsou to zralé buňky eozinofilní řady. Jádro je rozděleno na 2 části spojené nitkovitým můstkem. Cytoplazma je vyplněna růžovými světlolomnými granuly.
Zvýšené hodnoty: např. alergie, parazitární a kožní onemocnění, reparace po těžkém bakteriálním zánětu, kolagenozy, hypereozinofilní syndrom, ozáření, Löfflerův syndrom, maligní krevní onemocnění, solidní nádory ...
Snížené hodnoty: např. při těžkých infekcích, kortikoterapie...
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: automatické analyzátory využívají optické techniky měření
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: %, G/L
Referenční meze: periferní krev:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 57 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
		Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	18.0	
		Interval revizí:	1/rok	

--

Název vyšetření: Bazofilní segmenty
Zkrácený název: BASO
Popis: Bazofily patří mezi granulocyty. Charakteristická je přítomnost tmavě purpurových až modročerných granulí, která překrývají jádro.
Zvýšené hodnoty: např. chronická myeloidní leukémie, polycytemia vera, neštovice, spalničky, systémová mastocytoza, ulcerózní kolitida ...
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: automatické analyzátory využívají optické techniky měření
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky:%, G/L
Referenční meze: periferní krev
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Lymfocyty
Zkrácený název: LYMFO
Popis: Lymfocyty jsou základem imunitního systému. Dělí se na B lymfocyty zodpovědné za humorální (protilátkovou) imunitu a T lymfocyty zabezpečující buněčnou imunitu. Třetím typem zralých lymfocytů jsou NK buňky (Natural Killers). Při běžné analýze jsou jednotlivé typy a vývojová stadia lymfocytů nerozlišitelná. Pro jejich rozlišení se používají jiné metody. Jako reaktivní a/nebo atypické lymfocyty jsou označovány buňky s morfologicky změněným jádrem nebo cytoplazmou vyskytující se zejména při infekcích (infekční mononukleóza) nebo při hematologických onemocněních.
Zvýšené hodnoty: hematologické onemocnění, některé infekce, relativně při neutropenii ...
Snížené hodnoty: např. hematologické onemocnění, kortikoterapie, chemoterapie, ionizační záření ...
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: automatické analyzátory využívají optické techniky měření
Provádí se: Denně 24 hodin
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky:%, G/L
Referenční meze: periferní krev
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Monocyty
Zkrácený název: MONO
Popis: Monocyty jsou největší buňky periferní krve. Fagocytují velké částice, spolu s neutrofily hrají hlavní roli v „první linii“ obrany proti patogenním organismům a cizorodým buňkám. Charakteristickým znakem je přítomnost vakuol.
Zvýšené hodnoty: např. chronické bakteriální infekce, Hodgkinova choroba, myelomonocytární leukémie, CML, revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
Snížené hodnoty: např. kortikoterapie, aplastická anémie
Biologický materiál: Nesrážlivá krev
Odběr do: K3EDTA
Stabilita primárního vzorku od odběru: 5 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: automatické analyzátory využívají optické techniky měření
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky:%, G/L

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 58 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	18.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Referenční meze: periferní krev Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Osmotická rezistence erytrocytů
Zkrácený název: OS-MAX, OS-MIN
Popis: Erytrocyty jdou za normálních okolností značně odolné ke změnám osmotického prostředí. Za patologických stavů tuto schopnost ztrácejí. V hypotonickém prostředí přijímají vodu z okolí a po dosažení kritického objemu dojde k narušení buněčné membrány a k uvolnění hemoglobinu.
Zvýšené hodnoty: polycytémie, talasémie, srpkovitá anémie, nedostatek železa ..
Snížené hodnoty: hemolytické anémie, sférocytóza ..
Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev
Odběr do: Lithium Heparin
Metoda: Hodnotíme minimální a maximální hemolýzu při pokojové teplotě a různé koncentraci NaCl
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 48 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: %
Referenční meze:
Minimální: 0,44 - 0,40 %
Maximální: 0,32 – 0,30 %

KOAGULACE

Vždy je důležité uvádět na žádance antikoagulační léčbu !!!

- odběr do 3,2% citrátu
- nutno dodržet požadované množství vzorku v odběrové zkumavce (po rysku)

Název vyšetření: Protrombinový test, Protrombinový test dle Quicka
Zkrácený název: PT, PT-R, PT-INR
Popis: Základní skupinový koagulační test „vnějšího“ koagulačního systému (tj. faktory VII, X, V, II, I). Test sloužící také k monitorování antikoagulační léčby antagonisty vitamínu K - kumariny (warfarin).
Zvýšené hodnoty: vrozený nedostatek faktorů, inhibitory, nedostatek vit. K, léčba, jaterní onemocnění, DIC, FDP, fyziologicky u novorozence
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Stabilita primárního vzorku od odběru: 6 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Teplota nesmí klesnout po+15°C . Při ochlazení se aktivuje faktor VII a dochází ke zkrácení času PT.
Metoda: Měřeno koagulačně
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky:
R = čas pacienta / čas normální plazmy (s)
INR (International Normalized Ratio) = R^{ISI} , slouží pro vyjadřování výsledků pacientů s antikoagulační léčbou , umožňuje srovnání výsledků různých laboratoří, ISI – mezinárodní index senzitivity použité reagentie
Referenční meze :
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 59 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Název vyšetření: Aktivovaný parciální tromboplastinový čas
Zkrácený název: APTT
Popis: Základní skupinový koagulační test monitorující „vnitřní“ koagulační systém (tj. faktory XII, XI, IX, VIII, prekalkrein, vysokomolekulární kininogen). Při prodlouženém PT také F V, X, II a fibrinogen. Test rovněž slouží k monitorování léčby nefrakcionovanými hepariny (UFH).
Zvýšené hodnoty: vrozený nedostatek faktorů, inhibitory, heparin, jaterní onemocnění, FDP, fyziologicky u novorozence
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Stabilita primárního vzorku od odběru: bez heparinu 4 hodiny při teplotě +15°C až +25°C s heparinem 1 hodinu
Metoda: Měřeno koagulačně
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: R, s
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Trombinový čas
Zkrácený název: TČ, TČ-R
Popis: Test zachycující tzv. třetí fázi koagulace, tj. štěpení fibrinogenu trombinem. Je to nejcitlivější screeningový test při poruše nebo nedostatku fibrinogenu.
Zvýšené hodnoty: dys/hypofibrinogemie, heparin, FDP, inhibitory,fyziologicky u novorozence
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Stabilita primárního vzorku od odběru: 4 hodiny při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno koagulačně
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: R, s
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Fibrinogen
Zkrácený název: FIB
Popis: Fibrinogen je koagulační faktor s největší plazmatickou koncentrací. Je štěpen trombinem a plazminem (fibrinolýza). Patří k proteinům akutní fáze.
Zvýšené hodnoty: záněty, stavy po operaci, nádorová onemocnění, těhotenství
Snížené hodnoty: hypo/dys/afibrinogemie, jaterní choroby, DIC, silné krvácení, trombolytická léčba ...
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Stabilita primárního vzorku od odběru: 4 hodiny při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno koagulačně (dle Clause)
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: g/l
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 60 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Název vyšetření: Antitrombin
Zkrácený název: AT -III
Popis: Antirombin (dříve antitrombin III) patří mezi přirozené inhibitory koagulace. Tvoří ireverzibilní komplex s trombinem a dalšími serinovými proteázami. Jeho účinek je mnohonásobně zvýšen v přítomnosti heparinu. Patří k proteinům akutní fáze
Snížené hodnoty: DIC, operace, hepatopatie, nefrotický syndrom, těhotenství, kontraceptiva, vrozený nedostatek
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: %
Referenční meze: Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: LMWH / Anti - Xa
Zkrácený název: LMWH
Popis: Slouží k monitorování antikoagulační léčby nízkomolekulárními hepariny (LMWH), které přednostně inhibují aktivovaný faktor X (Xa).
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Neprodleně doručit do laboratoře
Odběr se provádí v době maximální hladiny léku v krevním oběhu, tzn. 3 – 4 hodiny po aplikaci!!!
Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: IU/ml
Referenční meze: Terapeutické rozmezí dle SPC léčiva a doporučení odborných společností

Název vyšetření: DABIGATRAN
Zkrácený název: DABIG
Popis: Slouží k monitorování antikoagulační léčby přímými inhibitory trombinu . CAVE! Test neobsahuje inhibitory heparinu! Přítomnost heparinů může prodlužovat koagulační čas!
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (dodržet poměr citrátu a krve!!)
Rychlé doručení do laboratoře
Odběr se provádí v době minimální nebo maximální hladiny léku v krevním oběhu, Průměrná vrcholová koncentrace (v rozmezí 25.-75. percentilu) asi 2 h. po užití , ng/ml. Průměrná minimální koncentrace (v rozmezí 25.-75. percentilu) 10-16 hodin po užití , ng/ml
Provádí se:dle potřeby
Doba odezvy: 2 hodiny
Odbornost: 818
Jednotky: ng/ml
Referenční meze: Terapeutické rozmezí dle SPC léčiva a doporučení odborných společností.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 61 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Název vyšetření: RIVAROXABAN , APIXABAN
Zkrácený název: RIVARO, APIXA
Popis: Slouží k monitorování antikoagulační léčby přímými inhibitory faktoru Xa
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (dodržet poměr citrátu a krve!!)
Rychlé doručení do laboratoře .
Odběr se provádí v době maximální nebo minimální hladiny léku v krevním oběhu, očekávané maximum je za 2-4 hodiny po požití , očekávané minimum 12-24 hodin po požití (dle dávkování) .
Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 2 hodiny
Odbornost: 818
Jednotky: ng/ml
Referenční meze:
Požadované hodnoty jsou dány v SPC přípravku

Název vyšetření: D-dimery
Zkrácený název: D-Di
Popis: D-Dimery jsou specifické štěpné produkty fibrinu vznikající proteolytickou aktivitou plazminu. Jejich přítomnost svědčí o aktivaci krevního srážení a fibrinolýzy.
Zvýšené hodnoty: hluboká žilní trombóza, plicní embolie, DIC, jaterní cirhóza, maligní onemocněníVyšetření současně s FDP – odlišení fibrinogenolýzy.
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Metoda: LIA
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: mg/l FEU
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze
<i>Pro vyloučení plicní embolie u pacientů nad 50 let lze použít věkově závislé cut-off.</i>
<i>Jeho základní hodnota je 0,500 mg/l FEU pro věkovou skupinu do 50 let a s každým dalším rokem věku se zvyšuje o 0,01 mg/l až do 80 let .</i>

Název vyšetření: Fibrin/fibrinogen degradační produkty
Zkrácený název: FDP
Popis: FDP jsou degradační produkty vznikající štěpením fibrinu a fibrinogenu plazminem. Jejich přítomnost je důkazem aktivované fibrinolýzy.
Zvýšené hodnoty: žilní trombóza, plicní embolie, DIC, infarkt myokardu, po poranění, operaci, hepatopatie; fyziologicky v těhotenství, po porodu, namáhavé práci, při menstruaci ...
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Metoda: Semikvantitativně – LIA
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: ug/ml
Referenční meze:

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 62 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
		Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	18.0	
		Interval revizí:	1/rok	

Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: ProC Global
Zkrácený název: PROC-G , PRO-CG
Popis: Je to screeningový test pro stanovení antikoagulační kapacity systému proteinu C.
<i>Snížené hodnoty:</i> Leidenská mutace, nedostatek proteinu C nebo S, lupus antikoagulans a další
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Stabilita primárního vzorku od odběru: 4 hodiny při teplotě +15°C až +25°C
Jednotky: R (ratio)
Metoda: Měřeno koagulačně na principu aPTT
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 21 dnů
Odbornost: 818
Referenční meze:
Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: Korekční test
Zkrácený název: K-test
Popis: Plazma pacienta se smíchá v různých poměrech s normální plazmou a inkubuje 1 – 2 hodiny při +37 °C. Očekává se, zda plazma dárce zkoriguje výsledky vyšetření pacienta. Inhibitory jsou protilátky namířené proti jednotlivým faktorům krevního srážení. Objevují se v důsledku různých onemocnění – porucha imunity, malignity, chronické záněty, ale i v těhotenství nebo bez zjištěné příčiny. Specifický inhibitor je časově závislý, čehož se využívá při jeho stanovení.
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Stabilita primárního vzorku od odběru: 4 hodin při teplotě +15°C až +25°C
Metoda: Měřeno koagulačně na principu PT, aPTT.
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: R (ratio) , s
Referenční meze: Inhibitor je prokázán, jestliže 1/5 normální plazmy nekoriguje čas pacienta nebo 1/5 pacientovy plazmy výrazně prodlouží čas normálu. Dojde-li ke korekci jedná se o nedostatek některého z koagulačních faktorů – nutno došetřit a specifikovat.

Název vyšetření: F VIII
Zkrácený název: Faktor VIII
Popis: Faktor VIII je součástí vnitřního koagulačního systému. V plazmě je vázán na von Willebrandův faktor, z vazby se uvolňuje po kontaktu s fosfolipidy nebo trombinem. Pro koagulační aktivitu je třeba min. 25%. Faktor VIII je proteinem akutní fáze s poločasem 8-12 hod. Stanovení hladiny faktoru VIII je používáno k vyloučení hyperkoagulace a hemofilie A. Vyšetření F VIII je indikováno u krvácivých chorob (hemofilie A, chorova Willebrandova), k posouzení stupně hemofilie (těžká 0-1%, středně těžká 1-5%, lehká nad 5% hladiny faktoru), pro posouzení rizika trombózy.
Interpretace: Zvýšení hladiny faktoru VIII nad 150% je spojeno s trombofilií.
<i>Snížení</i> hladiny faktoru VIII: hemofilie A, von Willebrandova choroba, DIC, fibrinolytická léčba a za přítomnosti inhibitorů faktoru VIII a při léčbě NOAC (dabigatran, rivaroxaban).
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
CAVE! Čas od odběru vzorku do doby zpracování by neměl překročit 4 hodiny. Nutné uvést typ příp. antikoagulační léčby.
Metoda: Měřeno koagulačně.
Provádí se: Denně
Doba odezvy: rutina 8 hodin
Odbornost: 818

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 63 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

Jednotky: %
Referenční meze: Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

Název vyšetření: ACTIN FS
Zkrácený název: ACTIN
Popis: Stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času s diagnostikem necitlivým k LA. Doplnující test pro interpretaci prodlouženého APTT.
Prodloužené časy: Vrozený nebo získaný nedostatek F XI,XII,IX,VIII, ale i PK a HMWK. Výsledek je třeba interpretovat podle klinického a biologického stavu pacienta. ACTIN FS APTT se využívá při diagnóze koagulopatií s poruchou vnitřního koagulačního systému.
Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma
Odběr do: Citrát sodný 3,2% (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)
Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin
Odbornost: 818
Jednotky: sec
Referenční meze: Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze

IMUNOHEMATOLOGIE

Název vyšetření: Krevní skupina ABO RhD
Zkrácený název: KS
Popis: Vyšetření krevní skupiny v systému AB0 a Rh D.
Biologický materiál: Plná krev
Odběr do: K3EDTA
Metoda: sloupcová aglutinace
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin
Odbornost: 222

Název vyšetření: Vyšetření variantního/slabého Rh D
Zkrácený název: D w/v
Popis: Test se používá pro odlišení nositelů běžné exprese antigenu D od pacientů se slabým D (D weak) nebo D variantou.
Biologický materiál: Plná krev
Odběr do: K3EDTA
Metoda: sloupcová aglutinace, zkumavkově
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin
Odbornost: 222

Název vyšetření: Stanovení antigenů Cw, C,c,E,e,K,k
Popis: Stanovení fenotypu systému Rh a antigenu Kell je definováno přítomností nebo nepřítomností antigenů D, Cw, C, c, E, e, K a k na červených krvinkách.
Biologický materiál: Plná krev
Odběr do: K3EDTA
Metoda: sloupcová aglutinace, zkumavkově
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 24 hodin
Odbornost: 222

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Typ dokumentu: Laboratorní příručka	Strana 64 (celkem 82)
	Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE		Oblast využití: Spolupracující subjekty	Platnost od 1.6. 2023
	Verze č.: 18.0		Interval revizí: 1/rok	

Název vyšetření: Screening antierytrocytárních protilátek
Zkrácený název: SCR
Popis: Vyšetření přítomnosti antierytrocytárních protilátek v plazmě. Provádí se ve dvou prostředích, enzymatickém (bromelin, papain) a LISS NAT (nepřímý antiglobulinový test = nepřímý Coombs).
Biologický materiál: Plazma
Odběr do: K3EDTA
Metoda: Sloupcová aglutinace
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin
Odbornost: 222

Název vyšetření: Přímý antiglobulinový test (přímý Coombs)
Zkrácený název: PAT
Popis: Přímý Coombsův test umožňuje detekci červených krvinek senzibilizovaných „in vivo“ imunoglobuliny a složkami komplementu.
Biologický materiál: Plná krev
Odběr do: K3EDTA
Metoda: Sloupcová aglutinace
Provádí se: Denně
Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin
Odbornost: 222

Název vyšetření:
Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty
Popis: Vyšetření zahrnuje ověření krevní skupiny pacienta i dárce (vaku), screening antierytrocytárních protilátek a vlastní křížovou zkoušku, ve které je ověřena kompatibilita mezi erytrocyty transfuzního přípravku a sérem/plazmou pacienta
Biologický materiál: Plná krev
Odběr do: K3EDTA
Metoda: Sloupcová aglutinace
Provádí se: Denně
Doba odezvy statim 1 hodina, rutina 24 hodin
Odbornost: 222

Příloha č. 2
Seznam akreditovaných vyšetření

Ve výsledkové zprávě je uveden odkaz na akreditaci nebo jsou akreditované vyšetření označena *

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1.	Vyšetření krevní skupiny AB0, RhD metodou sloupcové aglutinace Bio-Rad [Krevní skupina]	SOP/HEM/IMUNO-02	Krev
2.	Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům metodou sloupcové aglutinace Bio-Rad [Srceening protilátek - NAT, Screening protilátek-enzym]	SOP/HEM/IMUNO-04	Krev
3.	Vyšetřování kompatibility transfuzních přípravků metodou sloupcové aglutinace Bio-Rad [Zkouška kompatibility]	SOP/HEM/IMUNO-03	Krev
4.	Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace Bio-Rad [Přímý antiglobulinový test]	SOP/HEM/IMUNO-06	Krev
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Měření krevního obrazu s pětipopulačním diferenciálním rozpočtem leukocytů automatickým hematologickým analyzáto-rem SYSMEX XN-1000, ABBOTT Cell Dyn RUBY [Leukocyty, Erytrocyty, Hemo-globin, Hematokrit, Střední objem erytr., Hemoglobin v ery, Střed.konc.HGB v ER., RDW, Trombocyty, Střední objem tromb., Neutrofi-ly%,Lymfocyty%, Monocyty %, Eosinofily%, Bazofily %, Ne-utrolily absolut., Lymfocyty absolut., Monocyty absolut, Eosinofily absolut, Basofily absolut.]	SOP/HEM/MORF-01R SOP/HEM/MORF-19	Krev
2.	Hodnocení nátěru periferní krve – rozpočet leukocytů a morfolo-gický popis buněk (mikrosko-picky)	SOP/HEM/MORF - 05	Krev

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
3.	Stanovení Protrombinového testu (dle Quicka) koagulační metodou na automatickém analyzátoru STA COMPACT MAX [Protrombinový test, Protrombin. test-R, Protrombintest-INR]	SOP/HEM/KOAG -02	Krev
4.	Stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (APTT) koagulační metodou na automatickém analyzátoru STA COMPACT MAX [Aktiv. parc. tromb. čas, APTT-ratio]	SOP/HEM/KOAG - 03	Krev
5.	Stanovení koncentrace fibrinogenu v plazmě koagulační metodou podle Clausse na automatickém analyzátoru STA COMPACT MAX [Fibrinogen]	SOP/HEM/KOAG - 05	Krev
6.	Stanovení antitrombinu spektrofotometricky na automatickém analyzátoru STA COMPACT MAX [Antitrombin]	SOP/HEM/KOAG - 06	Krev
7.	Kvantitativní stanovení D-Dimerů imunoturbidimetricky na automatickém analyzátoru STA COMPACT MAX [D-dimery]	SOP/HEM/KOAG -08	Krev
8.	ProC®Global koagulační metodou na automatickém analyzátoru STA COMPACT MAX [PROC-GLOBAL]	SOP/HEM/KOAG-11	Krev

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.

Příloha č. 3

Hlášení výsledků v kritických intervalech

- Výrazně patologické výsledky se sdělují (dle SOP) telefonicky podle následujícího seznamu bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu
- Hlášení se neprovádí u hospitalizovaných pacientů, jejichž výsledky jsou dlouhodobě v patologických hodnotách – nemocniční oddělení a ambulance mají výsledky k dispozici v NIS ihned po propuštění výsledků z laboratoře. Hlásí se pouze „neočekávané“ výsledky (neúměrné zvýšení nebo pokles hodnot vyšetření)
Pro akutní hlášení vysoce patologických výsledků mimo pracovní dobu je k dispozici seznam mobilních telefonů externích lékařů
- Zapíše se příjmení, rodné číslo pacienta a komu byl patologický výsledek ohlášen.

Kritické intervaly

Vyšetření	Dospělí		Děti		Jednotka
	pod	nad	pod	nad	
Hemoglobin	80	190	80	270 0-30 dní věku 190 od 1 měsíce věku	g/l
Leukocyty	2,0	30 a více	2,0	25 a více od 6 měsíců věku 50 0-6 měsíců věku	10 ⁹ /l
Neutrofily	1,0		1,0		10 ⁹ /l
Trombocyty	30	800 a více	30	800 a více	10 ⁹ /l
APTT (ratio)	R > 2 (např. - předoperační vyš., pac. bez terapie)				
Protrombinový test (ratio)	R > 2 pacienti bez kumarinové terapie INR > 5 při léčbě kumariny				
Trombinový čas	> 30 sekund				
Fibrinogen	< 1,0 g/l a nad 10,0 g/L				
Antitrombin	< 40 % od 1 měsíce věku < 30% 0-30 dní věku				
Přítomnost :					
• blastů a leukemických promyelocytů a dalších diagnosticky důležitých patologií • Parazitů • Nález schistocytů > 10/1000 erytrocytů, u transplantovaných >40/1000					

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 68 (celkem 82)
		Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	18.0	Platnost od
		Interval revizí:	1/rok	1.6. 2023

Příloha č.4

Manuál pro odběr vzorků

Pokyny pro vyplnění žádanky najdete v kapitole 5.4.3 Informace v žádance a níže.

Faktory ovlivňující preanalytickou fázi

- **Fyzická zátěž**

Asi 24-48hod před odběrem žilní krve je vhodné zachovat zavedenou každodenní fyzickou aktivitu (není vhodné provádět nárazovou vysokou fyzickou aktivitu ve smyslu silové či vytrvalostní zátěže)

- **Dieta**

Potrava může způsobit změnu koncentrací jednotlivých laboratorních analytů. Aby se zabránilo chybám v interpretaci, doporučuje se lačnění v délce 10-12hod.. Lačnění delší než 12 hod. je nevhodné, kratší je nedostatečné (netýká se tekutin!! Viz dále).

- **Dehydratace**

Dehydratace může zhoršit, případně i znemožnit vlastní odběr, navíc výsledky laboratorních odběrů mohou být výrazně zkresleny.

Je nutné, aby pacient před odběrem dodržoval dostatečný pitný režim. Není však vhodné podávat slazené tekutiny.

- **Vliv léků**

Vliv některých léků **má mimořádný vliv na laboratorní výsledky**, proto je nezbytné udávat medicaci na žádankách.

Nutno přesně specifikovat typ odběru a dle toho eventuálně vyloučit na určitou dobu lék, který konkrétní laboratorní nález může výrazně ovlivnit.

- ✓ ☐ kumariny – s výjimkou sledování léčby se doporučuje provést odběry 6–8 týdnů po vysazení léčby (odběry ProCGlobal, Protein S, Protein C, lupus antikoagulans, všechny K dependentní faktory – FII, FV, FVII, FX). Pokud je potřeba odběr výše uvedeného i při kumarinech, je tento možný pouze po konzultaci hematologa.
- ✓ hormonální antikoncepce, hormonální léčba - doporučuje se provést odběry 6-8 týdnů po vysazení léčby (zejména odběry ProCGlobal, Protein S, Protein C, lupus antikoagulans, FVIII, vWF)
- ✓ LMWH (nízkomolekulární hepariny), UFH (nefrakcionované hepariny) – doporučuje se poslední aplikace minimálně 12 hodin před odběry (zejména při odběru lupus antikoagulans). Při odběrech za účelem monitorace léčby LMWH (antiXa aktivita) se odběr provádí 3-4 hodiny od poslední aplikace (netýká se kontinuálního podávání LMWH). Aplikace heparinů zkresluje např. i stanovení hladiny antitrombinu. Na žádanku je nutné vždy léčbu uvádět.
- ✓ přímé inhibitory trombinu

Fyziologické stavy

- ✓ Gravidita, šestinedělí

Během gravidity a šestinedělí dochází ke změnám hemokoagulačních poměrů, proto mohou být některé laboratorní odběry ovlivněny (zejména test ProCGlobal, Protein S, vWF, FVIII, euglobulinová lýza)

- ✓ Menstruační cyklus

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 69 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	---

Testy na von Willebrandovu chorobu se doporučují provádět 4.-10.den cyklu, kdy je jeho aktivita nejnižší. Pozor na aktivaci fibrinolýzy během cyklu!

Příprava pacienta před odběrem

Odběr nalačno Pozor na čas odběru (kolísání některých analytů v průběhu dne) 	Odběr venózní krve se provádí většinou ráno, obvykle nalačno. Pacient je poučen, že odpoledne a večer před odběrem má vynechat tučná a velmi sladká jídla a alkohol. Ráno před odběrem pacient nemá trpět žízní . Před odběrem je vhodné vypít 1/4 l nesladkého čaje (vody). U kojených dětí –poslední kojení alespoň 2 hodiny před odběrem. Na průvodce je nutné uvést podávané léky (zejména u koagulačních vyšetření – kumariny,hepariny, pří,mé inhibitory trombinu, F-Xa) 
---	--

Definice a terminologie

Biologický materiál (vzorek) je potencionálně infekční materiál odebraný pacientovi nebo získaný od pacienta, případně s přísadou protisrážlivých nebo konzervačních látek.

Analytický vzorek je vzorek určený k analýze (např. krev, plazma nebo sérum po centrifugaci krve, vzorek moče nativní nebo upravený okyselením nebo alkalizací a podobně),

Žádanka je požadavkový list posílaný ordinujícím lékařem se vzorkem biologického materiálu.

Nádoba na biologický materiál je zkumavka nebo jiný spotřební materiál pro odběr nebo transport biologického materiálu.

NIS je nemocniční informační systém.

Obsah

1. Bezpečnostní aspekty
2. Místo odběru
3. Použití dezinfekce
4. Pracovní postup při odběru **žilní krve**
5. Chyby při odběru žilní krve
6. Pracovní postup při odběru **kapilární krve**
7. Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu
8. Množství odebraného vzorku a transport
9. Specifikace odběrů pro různá vyšetření
10. Zadání a postup při odběru **na klinickém oddělení**

Odběry biologického materiálu

Na správném odběru závisí výsledek a kvalita analýzy!

1. Bezpečnostní aspekty

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční, proto je nutné u odběrů používat **ochranné rukavice** vzhledem k možné kontaminaci! Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.

Je nutné **zajistit dostupnost lékaře** u případných komplikacích při odběru.

U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné zabránit případnému poranění. Je třeba očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 18.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 70 (celkem 82) <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
--	--	--

Veškeré **manipulace s odběrovými jehlami** se musí provádět s maximální opatrností.

Prevence hematomu zahrnuje zejména: opatrnost při punkci s jistotou proniknutí jehly jen horní žilní stěnou, včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly), používání jen velkých povrchových žil, aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetřování rány po odběru.

2. Místo odběru

K odběrům se používají **povrchové žíly horních končetin**, nejčastěji v oblasti předloktí. V předloketní jamce se nachází čtyři žíly: střední kubitální, střední cefalická, cefalická a bazální. Všechny tyto žíly mají široký průsvit a jsou snadno viditelné. Pokud nelze odběr provést z oblasti předloktí, lze využít žílu na palcové straně zápěstí nebo na přední straně paže (horní část dlaně).

Abychom odběr provedli hned napoprvé, je důležité vybrat co nejlepší žílu. Dobré žíly jsou **měkké, pružné**, po stlačení se znovu naplní a jsou dobře podloženy podkožním tukem. Špatné žíly jsou vyvýšené, pohyblivé, sklerotické, fibrózní, trombotické, tvrdé, zanícené, tenké a křehké. **Nedoporučuje se** odebírat ze žil, které jsou blízko v oblastech infekce např. impetiga. Při výběru žil je nutné také zohlednit jejich předchozí použití a stav, klinický stav pacienta (dehydratace, šok, trombocytopenie), spolupráci s pacientem a případná zranění (zlomeniny, ochrnutí končetin).

U speciálních odběrů je nutno dodržet speciální přípravu dle pokynů lékaře.

3. Použití dezinfekce

K dezinfekci používáme přípravky v několika formách **dle hygienického řádu**: roztoky lihové, tinktury, aerosolové přípravky

U nemocných s alergií na dezinfekční prostředky používáme alkohol nebo alkoholéter.

4. Pracovní postup při odběru **žilní krve**

- **Příprava materiálu a příslušné dokumentace**, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků !! štítky s identifikací nemocného.
- Kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr.
- **Ověření totožnosti pacienta** dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce (bezvědomí, děti, psychiatrickí nemocní, cizinci), kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.
- Ověření dodržení potřebných **dietních omezení**, podání léčiv apod. před odběrem.
- **Seznámení pacienta** s postupem odběru.
- Pacientovi zabezpečit pohodlí.
- Před odběrem má být pacient **30 minut v klidovém režimu**. Pacient by neměl být před odběrem násilně probuzen, během odběru by neměl jíst nebo žvýkat.
- Krev **odebírat v sedě**, u **ležících pacientů podložit** končetinu polštářem.

!!! Na žádanku by se měla vyznačit poloha pacienta při odběru, protože **poloha značně ovlivňuje hodnoty vysokomolekulárních látek**, jako jsou bílkoviny, lipidy, enzymy.!!!

- Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti.

!!! Provádí-li se **odběr z centrální kanyly**, kde je napojena infúze, je nutné ji na 5 – 10 minut odpojit, aby se tekutina rozptýlila do celého krevního oběhu. Po odběru musí být neprodleně přísun tekutin obnoven a tento způsob odběru vyznačen na žádance.

- **Kontrola** identifikačních údajů **na zkumavkách**.
- Bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly, stříkaček a zkumavek.
- Aplikace turniketu - maximálně jednu minutu. Opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách.
- Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce, například zejména s ohledem na zhojenou popáleninu, stavy po ablaci prsu, hematomy, parenterální terapii (volí se vždy opačná paže), zavedené kanyly. Málo zřetelné žíly lze zvýraznit například masáží paže od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo odběru, aplikací teplého prostředku (kolem +40 °C po dobu 5 minut), spuštěním paže podél okraje postele.
- Při žilním odběru u dětí mladších dvou let lze pro odběr použít pouze povrchové žíly.
- Vždy je nutné maximálně zabránit poranění žíly nebo paže způsobené neočekávaným pohybem dítěte. Pro odběry u dětí se používají jednorázové pomůcky pro odběr v dětském věku vybavené například propojovacími kanyly.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.: Interval revizí:	Laboratorní příručka LP / HEMATOLOGIE Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	Strana 71 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	---	---	---

- **Dezinfekce místa vpichu** doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat **oschnout** jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru.

!!! Po dezinfekci je další palpce místa odběru nepřijatelná!!!

- Pokud se odebírá pouze krev na vyšetření koagulace (obvykle citrátové zkumavky), odebere se nejprve 5 ml krve (tato krev se nepoužije), a teprve potom lze naplnit zkumavku na hemokoagulační vyšetření. Zabrání se tak kontaminaci vzorku tromboplastinem z místa odběru.
- Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky.

!!! Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo.

- Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket.
- Pozice jehly v žíle se přitom nesmí změnit.

Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, musí **se zabránit styku tohoto činidla s víčkem** zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak dostatečný poměr krve a protisrážlivého činidla.

- Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno **bezprostředně po odběru promíchat** pěti až desetinásobným šetrným převrácením.
- Jehla se ze žíly vyjímá samostatně, tedy až po sejmutí poslední vakuované zkumavky z jehly.

Pokud se nepodaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů:

- změnit se pozice jehly
- použije se jiná vakuovaná zkumavka
- uvolní se příliš zatažený turniket

!!! Nepřípustné je opakované sondování jehlou!!

- U odběrových souprav typu Sarstedt se nejprve sejme zkumavka (stříkačka) z jehly a pak teprve se vyjme samotná jehla ze žíly.
- U klasických odběrových souprav je z bezpečnostních důvodů zakázána další manipulace s odběrovými soupravami, která by mohla vést ke vzniku infekčního aerosolu. Jehlu nelze ze stříkačky sejmut a je proto nezbytné stříkačku vyprazdňovat pozvolna a po stěně zkumavky - ne silným tlakem, aby nedocházelo k pění krve.
- Nejvhodnější doba pro **uvolnění turniketu** je okamžik, **kdy se ve zkumavce nebo stříkačce objeví krev**, včasné uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a zabrání krvácení po odběru. Pacient během odběru a po odběru uvolní svalové napětí paže.
- **Ukončíme venepunkci** - po vyjmutí jehly ze žíly (pomalým tahem) **přiložíme tampon**, který si pacient přitlačí alespoň na dobu 60 sekund, aby se zabránilo vzniku hematomu.
- Aplikuje se náplastové nebo gázové **zakrytí místa odběru**.
- Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut.

Při pokračujícím krvácení z místa odběru se pomocí gázového čtverce a přiměřeného tlaku na místo odběru vyčká zastavení krvácení. Gázový čtverec se pomocí gázového obvazu pevně připevní k paži. Pacientovi se doporučí tento způsob ošetření nejméně 15 minut. Při výrazném krvácení se použije tlakový obvaz na místo odběru a informuje se ošetřující lékař.

- Pacientovi se po odběru povolí příjem potravy, pokud tomu nezabraňují jiné okolnosti. Zvláštní péči je nutno věnovat například diabetikům léčeným inzulinem (včetně možnosti aplikace dávky a požití snídaně).
- Bezprostředně po odběru je nutné v souladu s platnými předpisy **bezpečně zlikvidovat jehly**. S jehlami se nijak nemanipuluje ani se neodstraňují z jednorázových stříkaček. **Stříkačka s nasazenou jehlou se umístí do kontejneru**, který je nezbytnou součástí vybavení odběrového pracoviště. Při všech operacích s jehlami je nutné vyloučit poranění.
- Čas odběru krve (datum, hodina a minuta) se zaznamenává na požadavkové listy nebo do výpočetního systému. Podobným způsobem se zaznamenávají také informace o komplikacích při odběru spolu s identifikací odběrového pracovníka.
- **Do laboratoří** provádějících požadované testy se **odešlou** správně označené zkumavky s příslušnými správně vyplněnými požadavkovými listy.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 72 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023

V případě nevolnosti pacienta uložíme do vodorovné polohy, zvedneme dolní končetiny nad úroveň těla, na čelo dáme studený obklad, zajistíme přístup čerstvého vzduchu, pacienta sledujeme.

5. Chyby při odběru žilní krve

Chyby při přípravě pacienta:

- Pacient nebyl nalačno, požití tuky ovlivňují laboratorní vyšetření.
- V době odběru a nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi.
- Pacient nevysadil dle doporučení lékaře léky před odběrem.
- Odběr nebyl proveden ráno, je zvolena nevhodná doba odběru.
- Odběr byl proveden po mimořádné fyzické zátěži.
- Nemocný před odběrem dlouho nepil, výsledky mohou být ovlivněny dehydratací.

Chyby způsobené **nesprávným použitím turniketu:**

- Dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení (pumpování) se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži, ovlivněny jsou např. koncentrace draslíku nebo proteinů.

Chyby **vedoucí k hemolýze** vzorku (*hemolýza vadí většině biochemických a hematologických vyšetření zejména proto, že řada analytů přechází z erytrocytů do séra či plazmy, zbarvení séra uvolněným hemoglobinem interferuje s některými analýzami*).

- Znečištění jehly nebo pokožky od ještě nezaschlého dezinfekčního roztoku.
- Znečištění odběrových nádob stopami saponátů.
- Použití příliš úzké jehly, krev se silně nasává.
- Prudké vstříkávání krve ze stříkačky do zkumavky.
- Krev se nechala stékat po povrchu kůže a pak se teprve zachycovala do zkumavky.
- Prudké třepání krve ve zkumavce po odběru.
- Uskladnění plné krve v lednici.
- Zmrznutí vzorku krve.

6. Pracovní postup při odběru **kapilární krve**

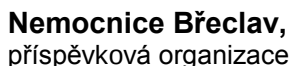
- Odběr provádíme **většinou z prstu**, u dětí z ušního lalůčku nebo patičky.
- Nemocného posadíme, paži necháme volně podél těla.
- Ležícímu pacientovi sundáme paži mírně pod úroveň těla.
- Provedeme dezinfekci místa vpichu.
- Necháme dokonale zaschnout dezinfekční prostředek
- Lancetou uděláme ranku (nevhodné je použití jehly, neboť poranění je hloubkové, velmi malé a z toho vyplývá malá tvorba kapky), z které necháme vytéct kapku krve. Tu setřeme a teprve nyní začneme nabírat krev do předem připravených zkumavek.
- Pokud je malé prokrvení, je možno místo vpichu nahřát teplým obkladem.
- **Nikdy násilím netlačíme na zakončení prstu**, v takovém případě je krev většinou hemolytická a musíme odběr opakovat
- Po správném nabrání krve odstraníme kapiláru a uzavřeme mikrozkušavku.
- Na závěr opatrně promícháme, aby se zabránilo sražení vzorku.
- Na ranku po vpichu přiložíme tampon a přelepíme.
- Vzhledem k možné kontaminaci je nutné používat rukavice.

7. Doporučené **pořadí odběrů** z jednoho vpichu

1. zkumavky bez přísad
- 2. zkumavky pro hemokoagulaci**
3. ostatní zkumavky s přísadami

8. Množství odebraného vzorku

Hematologie – krevní obraz + diferenciální rozpo-	1 ml až 3 ml nesrážlivé krve s EDTA
---	-------------------------------------



Typ dokumentu:
Číslo dokumentu:
Oblast využití:
Verze č.:
Interval revizí:

Laboratorní příručka
LP / HEMATOLOGIE
Spolupracující subjekty
18.0
1/rok

Strana 73
(celkem 82)

Platnost od
1.6. 2023

čet leukocytů + retikulocyty	(dvojsodné,trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli)
Hemokoagulace	3 ml až 5 ml citrátové krve (3,2% citrát nutné dodržení poměru krve a citrátu)
PT, APTT, TČ, FIB, AT III, D-DI, + ProC Global.....	1 zkumavka 2 zkumavky
Imunohematologie – krevní skupina, screening antierytrocytárních protilátek, zkouška kompatibility	5 ml nesrážlivé krve v EDTA dvojsodné,trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli

Vyšetření	Odběr	Příčiny chyb
Morfologická Krevní obraz, diferenciální rozpočet leukocytů, retikulocyty.... Transport do laboratoře do 2 hodin od odběru. Veškeré vzorky musí být zpracovány nejpozději do 5 hodin od odběru. Uchovávat při teplotě +15°C až +25°C!!	Krev odebraná do EDTA (etylén-diamino-tetraoctová kyselina) ve formě dvojsodné,trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli (chelatačně váže vápník) !!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!! Krev odebraná do S-Movette Thrombo Exact jsou – li trombocyty ve shlucích nebo satelitóza	Nesprávný poměr EDTA / krev , špatné promíchání vzorku při odběru- sražení krve nadbytek antikoagulantu (málo vzorku) - snížení HCT, fragmentace trombocytů Pseudotrombocytopenie- EDTA může způsobit u některých pacientů in vitro agregaci trombocytů a falešnou trombocytopenii (ověřuje se mikroskopicky) Další odběry pacienta je nutné provádět do zkumavek Trombo-Exact.
Koagulační Transport do laboratoře do 2 hodin od odběru. U pacientů heparinizovaných je stabilita APTT pouze 1 hodinu!! Veškeré ostatní vzorky musí být zpracovány do nejpozději 4 hodin po odběru. Uchovávat při teplotě +15°C až +25°C!!	Krev odebraná do 3,2% citrátu (nehodí se pro morfologii) citrát + krev - v poměru 1+9 (např. 0,5 ml citrátu / 4,5 ml krve) - citrát váže vápník ve formě soli	Nesprávný poměr citrátu a krve Hemolyzovaná a chylózní krev Vzorky nelze odebírat z inf. souprav a katetrů, ve kterých je heparin Odběr do obyčejného skla (na koag. vyš. musí být zkumavky z plastu) Ovlivnění hematokritem (vysoký, nízký úprava množství antikoagulantu)
Imunohematologie erytrocytů krevní skupina ABO Rh(D), fenotyp, screening nepravidelných protilátek, zkoušku kompatibility transf. přípravku, PAT... Uchovávat při teplotě +2C až +6°C	Krev odebraná do EDTA (etylén-diamino-tetraoctová kyselina) ve formě dvojsodné,trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli	
Imunohematologie leukocytů a trombocytů	Krev odebraná do EDTA	Hemolyzovaná a chylózní krev

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 74
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	(celkem 82)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	Platnost od
	Verze č.:	18.0	1.6. 2023
	Interval revizí:	1/rok	

Důležité!!

Přeprava vzorků do laboratoře

- Odebraný materiál skladujte **v ordinaci** při teplotě **+15°C až +25°C**, ne na přímém slunci ani nad zdrojem tepla, ani v lednici.
 - Doba dodání materiálu do laboratoře by neměla překročit 2 hodiny. To platí zejména pro hemokoagulační vyšetření.
 - Pro posouzení času od odběru do zpracování, pište na žádanky skutečné časy odběrů.
 - Dopravce vzorku je povinen se řídit požadavky laboratoře, které jsou specifikovány v Laboratorní příručce kvality – jde především o dodržení rozmezí teplot a času (v případě, že je to nutné) určený pro transport vzorku z hlediska jeho omezené stálosti.
 - Vzorky z ordinací sváží denně svozová služba, která přijíždí do ordinací v předem dohodnutých časech [.SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#)
 - Při transportu vzorků do laboratoře je především sledován čas od odběru vzorku (je-li uveden) do doručení a způsob přepravy (v případě, že je to nutné) – ten zahrnuje požadavky na teplotu transportu, ochranu vzorku před znehodnocením i ochranu dopravující osoby před infekcí.
 - Vzorky se do hematologické laboratoře transportují v uzavřeném termoboxu při teplotě +15°C až +25°C, která je při převzetí materiálu zaznamenána (sleduje se kalibrovaným min-max teploměrem a tyto teploty se také zaznamenávají).
 - Současně je zaznamenán čas příjmu vzorků ze svozu a čas ukončení jejich příjmu
- Stejně tak je sledována neporušenost obalu vzorku, který by mohl být zničen vlivem transportu, popřípadě nedodání žádanky nebo vzorku.
- Pracovník provádějící příjem sleduje tyto skutečnosti a při neshodě informuje telefonicky příslušného lékaře a provede zápis do Knihy provozních neshod.

10. Zadání a postup při odběru na oddělení nemocnice

Zadat žádanku papírovou nebo v NIS	jednoznačná identifikace pacienta = jméno, příjmení, RČ a žádající oddělení a nároky tj. Rutina -Statim – Vitální indikace
	Není-li známá identifikace pacienta, jsou vzorky označeny dle P-04 Traumatologický plán.doc totéž označení je napsáno nesmazatelně na zápěstí pacienta a do dokumentace)
	zadat správně požadované vyšetření
Vytisknout žádanku nebo vypsát na formulář	
Nalepít štítek s identifikací pacienta na zkumavku pro odběr Identifikace na biologickém materiálu musí být jednoznačná a nezaměnitelná a musí být shodná s identifikací na žádance (musí být zpětně vše dohledatelné k pacientovi (dárce))	štítek by měla odebírající sestra podepsat
Aktivně ověřit totožnost pacienta	u lůžka(tam, kde je to možné) pacient sdělí své jméno , příjmení a datum narození
	sestra ověří správnost s údaji na štítku
	není –li možné aktivně ověřit identifikaci, ověří sestra shodnost údajů na štítku zkumavky a na štítku upevněném na zápěstí pacienta
Odebrat krev	na vyšetření krevní skupiny a zkoušku kompatibility je nutné odebrat krev ze dvou nezávislých vpichů (nesmí být odebrány 2 zkumavky z jednoho odběru!!)
Na vytisknutou žádanku pro imuno hematologická vyšetření uvést:	ODEBRAL a OVĚRIL
	Musí být dle legislativy vlastnoruční podpis odebírajícího pracovníka
	razítko , jmenovka a podpis ordinujícího lékaře
Žádanku s materiálem doručit do hematologické laboratoře	Nezaměnitelná průvodka, která obsahuje jméno, příjmení a RČ pacienta, diagnózu, ZP, jméno a podpis ordinujícího lékaře a razítko oddělení, jméno a podpis sestry provádějící odběr, event.imuno hematologickou anamnézu a další..
Nedodržení uvedených postupů může mít fatální následky!	

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 75 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	18.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Příloha č. 5

Matice odpovědností (Ř/HEM-01 – Organizační řád)

Jméno	Funkce	Odpovědnost	Zastupitelnost	Uvolnění výsledků/odborné interpretace (Ř/HEM-01)
<i>Mgr. Renata Horáková</i>	<i>Vedoucí oddělení</i>	<i>Nositel výkonů Analytický garant Manažer IMS</i>	<i>MUDr. Renata Kelnarová</i>	ANO/ANO
<i>MUDr. Renata Kelnarová</i>	<i>Zástupce vedoucího</i>	<i>Klinický garant dle náplně práce</i>		ANO/ANO
<i>Jana Kališová</i>	<i>Vedoucí laborantka</i>	<i>Dle náplně práce Zástupce manažera IMS</i>	<i>Sigmundová Dagmar</i>	ANO/NE
<i>Sigmundová Dagmar</i>	<i>Zástupce vedoucí laborantky</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>Bc. Veronika Loučková</i>	ANO/NE
Kamila Linhartová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO/NE
Mária Darmovzalová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO/NE
Paula Cígerová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO/NE
Marcela Štěpánková	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO/NE
Mgr. Veronika Vlašicová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO/NE
Dagmar Sigmundová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO/NE
Rudolf Kučera	Laboratorní asistent	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	ANO/NE
Bohdana Rytířova	sanitářka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE/NE
<i>Ing. Michal Ragan, MBA</i>	<i>Vedoucí ONIT</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>Mgr. Pavel Kilian</i>	NE/NE
<i>Ing. Rudolf Slovenský</i>	<i>Vedoucí OZT Metrolog</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>Igor Nosek</i>	NE/NE
<i>Radomíra Schweitzero-vá,DiS.</i>	<i>Vedoucí Odd. IA</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>Ludmila Hakalová</i>	NE/NE
<i>RNDr. Miroslava Řeháková</i>	<i>IA</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>Radomíra Schweitze-rová,DiS.</i>	ANO/ANO

Všechny laborantky provádí všechny metody uvedení v příloze č.1 LPK včetně preanalytické, postanalytické činnosti, komentářů a interpretace výsledků a jsou za ně odpovědné v rámci své kompetence. Mají odpovídající kvalifikaci a pověření, registraci MZd. Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka. Podrobný popis funkcí, povinností a odpovědností je v náplních práce jednotlivých pracovníků v [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 76 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	--	---

Příloha č. 6

ETICKÝ KODEX

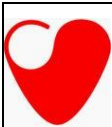
Etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů

- 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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> <i>Číslo dokumentu:</i> <i>Oblast využití:</i> <i>Verze č.:</i> <i>Interval revizí:</i>	Laboratorní příručka <i>LP / HEMATOLOGIE</i> Spolupracující subjekty 18.0 1/rok	<i>Strana 77</i> <i>(celkem 82)</i> <i>Platnost od</i> 1.6. 2023
--	---	---	---

- 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**
- 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 78 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
			Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
			Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
			Verze č.:	18.0	
			Interval revizí:	1/rok	

Příloha č. 7

Seznam zdravotnické techniky

[SOP HEM TECH-02 Seznam a označení zdravotnické techniky OLH.doc,](#)

Inventární seznam

Příloha č. 8

Výsledkový list (vzor A)

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 08.07.2021 08:03:28

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav Oddělení laboratorní hematologie Mgr. Renata Horáková, vedoucí oddělení IČP: 74001489, Odb: 818,222, tel: 519 315 171	Číslo: 210708904 Datum: 08.07.2021
--	---------------------------------------

Výsledková zpráva

Pacient	: POKUSNÍK PAVEL	Pracoviště	: HTO Ambulance, NTS , IČP: 74001740
Rodné číslo	: 220609 / 422	Lékař	: MUDr. Pokus
Diagnóza	: K 30	Odebral	: ester
Pojišťovna	: 401	Nároky	: Rutina
Počet transfuzí	: 0	Požadavky	: 1x ERD
Počet porodů	:	Indikace	: anémie
Počet potratů	:	Dodat dne	: 08.07.2021 10:00:03
KS	: A RhD pozitivní	Fenotyp	:
Čas odběru	: 08.07.2021 07:15:00	Přijem žád.	: 08.07.2021 08:00:43

Vyšetření	Výsledek	Datum	Podepsal
Potvrzení krevní skupiny pacienta	A RhD pozit	08.07.2021 08:01:42	Student Student
Screening antierys protilátek-NAT	NEG	08.07.2021 08:01:42	Student Student
Screening antierys protilátek-enzym	NEG	08.07.2021 08:01:42	Student Student
Krevní skupina pacienta	A RhD pozit	08.07.2021 08:01:42	Student Student
Testy kompatibility	Výsledek	Datum	Podepsal
C205921 001999 00 (A RhD pozit)	NEG	08.07.2021 08:02:00	Student Student

Platnost testu kompatibility: 11.07.2021 07:15:00

Doporučení pro transfuzi: _____

Závěr laboratoře :
Typ výsledkového listu platný od 1.9.2021.
Student Student 08.07.2021 08:03

Primární materiál: nesrážlivá krev (EDTA)

Kontroloval/uvolnil:
Protokol může být reprodukován jen jako celek.
Rozsah akreditace na www.cia.cz

Výsledkový list (vzor B)

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 08.07.2021 08:09:17

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
1602 Oddělení laboratorní hematologie
Zdravotnická laboratoř č. 8125 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013

HTO Ambulance

U nemocnice 1

690 74, BŘECLAV

Tel: 519 315 111

IČZ: 74001740

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

Jméno:	POKUSNÍK PAVEL	Datum a čas odběru:	08.07.2021 07:55
Číslo pojištění:	220609/422	Datum a čas příjmu:	08.07.2021 08:06
Oddělení:	NTS	Přijal:	student
Pojišťovna:	401	Nároky:	R
Laboratorní č.:	210708001	Datum a čas uvolnění:	08.07.2021 08:08
Diagnóza:	K30	Medikace:	heparin

Vyšetření	Výsl.	Text. výsl.	Jedn.		Referenční hodnoty	Prim. mat.	Uvolnil
*Leukocyty	9,60		G/l	-	(4,00 - 10,00)	EDTA	student
*Erytrocyty	4,90		T/l	-	(4,00 - 5,80)	EDTA	student
*Hemoglobin	151,00		g/l	-	(135,00 - 175,00)	EDTA	student
*Hematokrit	0,454		-	-	(0,400 - 0,500)	EDTA	student
*Střední objem erytr	92,00		fl	-	(82,00 - 98,00)	EDTA	student
*Hemoglobin v ery	31,00		pg	-	(28,00 - 34,00)	EDTA	student
*Střed.konc.HGB v ER	332,00		g/l	-	(320,00 - 360,00)	EDTA	student
*RDW	14,60		%	-	(10,00 - 15,20)	EDTA	student
*Trombocyty	196,00		G/l	-	(150,00 - 400,00)	EDTA	student
*Střední objem tromb	9,21		fl	-	(7,80 - 11,00)	EDTA	student
*Neutrofily %	40,00		%	L	(45,00 - 70,00)	EDTA	student
*Lymfocyty %	45,00		%	-	(20,00 - 45,00)	EDTA	student
*Monocyty %	10,00		%	-	(2,00 - 12,00)	EDTA	student
*Eosinofily %	4,000		%	-	(0,000 - 5,000)	EDTA	student
*Basofily %	1,000		%	-	(0,000 - 2,000)	EDTA	student
*Fibrinogen	2,40		g/l	-	(1,80 - 4,20)	3,2%CIT	student

Poznámka laboratoře : Typ výsledkového listu platný od 1.9.2021.
Student Student 08.07.2021 08:08

EDTA - primární vzorek je nesrážlivá krev (EDTA), 3,2%CIT - primární vzorek je nesrážlivá krev (3,2% citrát)- vyšetřena plazma
Vyšetření označená *** jsou vyšetření v rozsahu akreditace Nejistoty jsou k dispozici na požádání v laboratoři. Protokol může být reprodukován výhradně jako celek.
Mgr. Renata Horáková, vedoucí oddělení IČP 74001489, odb.: 818,222, tel: 519 315 174

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 81 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
	Číslo dokumentu:	LP / HEMATOLOGIE	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	18.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Žádanka na laboratorní vyšetření

Žádanka na laboratorní vyšetření:

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
 U Nemocnice 3066/1, 690 74 Břeclav
 IČ: 00 390 780; TEL.: +420 519 315 111 fax +420 519 372 112

Oddělení laboratorní hematologie

tel: 519 315 174 (170-178)

Razítko (adresa), IČZ a podpis žadatele: Lékař souhlasí s osobním převzetím výsledků pacientem ☐ Ano ☐ Ne	Číslo pojištěnce (rodné číslo nebo jiná identifikace pojištěnce): ☐ Žena ☐ Muž (označte X) Jméno, příjmení: Bydliště:	Datum a čas odběru: Diagnóza: Pojišťovna: Medikace:	Odběr provedl (podpis): Datum a čas příjmu: Laboratorní číslo žádanky:
---	--	---	--

STATIM X – prosím, zaškrtněte požadované vyšetření								
X	MORFOLOGIE	Mat	X	KOAGULACE	Mat	X	IMUNOHEMATOLOGIE	Mat
	KO	KE		PT (test dle Quicka)	PC		Krevní skupina (formulář s popisem)	KE
	KO+Dif	KE		APTT	PC		Protilátky proti ery.-screening	KE
	ONKO (KO + DIF abs)	KE		Fibrinogen	PC		Krevní skupina novorozence	KE
	Diferenciál mikroskop.	KE		Trombinový čas	PC		Novorozenec – imunní protilátky	KE
	Ascites			Antitrombin	PC		Coombsův přímý test (PAT)	KE
	Pleurální punktát			D-Dimery	PC		Coombsův nepřímý test (NAT)	KE
	Peritoneální dialyzát			FDP	PC		Zkouška kompatibility (NUTNÝ formulář s průpisem)	KE
				LMWH	PC		Opis krevní skupiny	-
				Dabigatran	PC			
				Rivaroxaban	PC			
				Apixaban	PC			

RUTINA X – prosím, zaškrtněte požadované vyšetření								
X	MORFOLOGIE	Mat	X	KOAGULACE	Mat	X	IMUNOHEMATOLOGIE	Mat
	KO	KE		PT (test dle Quicka)	PC		Krevní skupina (formulář s popisem)	KE
	KO+Dif	KE		APTT	PC		Protilátky proti erytrocytům.-screening	KE
	ONKO (KO + DIF abs)	KE		Fibrinogen	PC		Krevní skupina novorozence	KE
	Retikulocyty	KE		Trombinový čas	PC		Novorozenec – imunní protilátky	KE
	Diferenciál mikroskop.	KE		Antitrombin III	PC		Coombsův přímý test (PAT)	KE
	Schistocyty	KE		D-Dimery	PC		Coombsův nepřímý test (NAT)	KE
	Malárie (plasmodia)	KE		FDP	PC		Zkouška kompatibility (NUTNÝ formulář s průpisem)	KE
	Ascites			LMWH	PC		Opis krevní skupiny	-
	Pleurální punktát			PROC-Global	PC			
	Peritoneální dialyzát			Korekční test	PC			
	Eosinofily – nos	V		Dabigatran	PC			
	Eosinofily – krk	V		Rivaroxaban	PC			
	Osmotická rezistence	KH		Apixaban	PC			
				PROC-Global	PC			
				F VIII	PC			
				ACTIN	PC			

Mat. –vyšetřovaný materiál, KE=krev K₃EDTA, PC = plazma citrát sodný 3,2%, V= výtěr, KH = krev –heparin.
 X – prosím zaškrtněte požadované vyšetření

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 18.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 82 (celkem 82) Platnost od 1.6. 2023
--	---	--

Podpis přijímajícího pracovníka

Příloha č. 10 Prohlášení ředitele nemocnice



NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvková organizace
 U Nemocnice 3066/1, 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 vedoucí laboratoře Oddělení laboratorní hematologie

Mgr. Renatu Horákovou

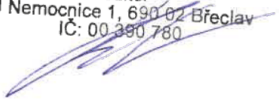
pravomoci a odpovědnosti potřebné k zajištění nestrannosti, nezávislosti a důvěryhodnosti laboratoře a jednání s ČIA ve věci akreditace.
Vedoucí laboratoře je osobou plně odpovědnou řediteli za chod laboratoře v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a plnění akreditačních kritérií.
Organizační začlenění 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: 9. července 2021

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



Ing. Petr Batka
ředitel
Nemocnice Břeclav, p. o.