

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 1, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Oddelenie patológie, Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra



Laboratórna príručka

Informačný materiál pre klinických lekárov a pacientov

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 2, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Obsah

1. Úvod	5
2. Informácie o laboratóriu	5
2.1. Základné informácie o laboratóriu	5
2.2 Organizácia laboratória, vybavenie, obsadenie, členenie	6
2.3 Zoznam ponúkaných vyšetrení	6
2.4 Základné metódy spracovania materiálu	9
2.5 Úroveň a stav akreditácie pracoviska	9
3. Manuál pre odbery primárnych vzoriek	9
3.1 Sprievodné listy k zásielke histologického a cytologického materiálu	9
3.1.1 Sprievodný list k materiálu na bioptické vyšetrenie	10
3.1.2 Sprievodný list k materiálu na cytologické vyšetrenie	10
3.1.3 Vyšetrenie sérových autoprotilátok	11
3.2 Požiadavka na urgentné vyšetrenie CITO (akútne vyšetrenie)	13
3.3 Označenie vzoriek na bioptické a cytologické vyšetrenie	13
3.4 Zásady práce so vzorkami	13
3.5 Odber a fixácia materiálu na bioptické vyšetrenie	14
3.5.1 Všeobecné zásady pri odbere tkaniva	14
3.5.2 Fixácia materiálu	15

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 3, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

3.5.3 Špecifické požiadavky na odber a fixáciu	15
3.6 Odber materiálu na cytologické vyšetrenie	17
3.6.1 Odber a fixácia moču	17
3.6.2 Odber výpotku, punktátu alebo tenkoihlovej biopsie	17
3.6.3 Odber a fixácia spúta na cytologické vyšetrenie	17
3.6.4 Odber materiálu na vyšetrenie bronchoalveolárnej laváže	18
3.7 Odber materiálu na histochemické vyšetrenie	18
3.8 Odber materiálu na peroperačnú biopsiu (rýchlu histológiu)	18
3.9 Transport vzoriek	19
3.9.1 Transport bežného bioptického materiálu	19
3.9.2 Transport cytologického materiálu	19
4. Predanalytické procesy	20
4.1 Prijem materiálu a sprievodky na vyšetrenie	20
4.2 Kritériá pre prijatie alebo odmietnutie kolízneho primárneho materiálu	20
4.3 Postup pri nesprávnej identifikácii vzorky alebo žiadanky	21
5. Vydávanie výsledkov a komunikácia s pracoviskom	22
5.1 Informácia o formách vydávaných výsledkov	22
5.2 Obsah správy	22
5.3 Uvoľňovanie a tlač laboratórnych výsledkov	23
5.4 Revidované správy	23

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 4, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

6. Intervaly od dodania materiálu do vydania laboratórnych výsledkov	25
7. Riešenie sťažností	26
8. Vydávanie spotrebného materiálu	26
9. Prílohy Laboratórnej príručky	27
Príloha č.1: Žiadanka na histologické vyšetrenie	27
Príloha č.2: Žiadanka na histochemické vyšetrenie enzýmov	28
Príloha č.3: Žiadanka na cytologické vyšetrenie (negynekologické)	29
Príloha č.4: Žiadanka na gynekologickú cytológiu	30
Príloha č.5: Žiadanka na vyšetrenie sérových autoprotílátok	31
10. Politika kvality	33
11. Osvedčenie o akreditácii	34
12. Rozsah akreditácie	35

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 5, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

1. Úvod

Laboratórna príručka je určená všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na predanalytickej fáze laboratórných a diagnostických procesov.

Obsah laboratórnej príručky je v súlade s požiadavkami normy STN EN ISO1589:2012, ktorá určuje pravidlá a požiadavky pre systém zabezpečenia kvality v medicínskych laboratóriách. Cieľom tohto dokumentu je informovať všetkých lekárov a žiadateľov o spektre laboratórných vyšetrení poskytovaných našim laboratóriom a napomôť k zlepšeniu komunikácie užívateľom laboratórných služieb a rovnako aj k zviditeľneniu našej práce. Nevyhnutným predpokladom dosiahnutia správnych laboratórných výsledkov je poskytnutie potrebných informácií v rámci preanalytickej a postanalytickej fázy, ako aj samotných procesov prebiehajúcich v našom laboratóriu.

2. Informácie o laboratóriu

2.1 Základné informácie o laboratóriu

Oddelenie patológie sídli v priestoroch Fakultnej nemocnice Nitra, LP č.2, 1.PP blok A. Svojím zameraním je bioptické a cytologické pracovisko, ktoré poskytuje histologickú a cytologickú diagnostiku, ako aj skrining orgánovo špecifických a orgánovo nešpecifických protilátok pre diagnostiku autoimunitných ochorení.

Identifikačné údaje:

Názov zdravotníckeho zariadenia	Fakultná nemocnica Nitra
Adresa	Špitálska 6, 95001 Nitra
Identifikačné údaje	IČO: 17336007
	DIČ: 2021205197
Telefón	037/6545289
Fax	6514271
E-mail	riaditel@fnnitra.sk
Web	www.fnnitra.sk
Štatutárny zástupca:	MUDr. Milan Dubaj, PhD, riaditeľ FN Nitra
Primár laboratória, odborný zástupca	MUDr. Monika Sekerešová, MPH
	Tel. 037/6545463

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 6, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

	E-mail: sekeresova@fnnitra.sk
Manažér kvality	MUDr. Diana Brťková
	Tel: 0376545778
	E-mail:
Odborný zástupca pre LVM, vedúci laborant	Mgr. Helena Gavurová
	Tel: 037/6545547
	E-mail: gavurova@fnnitra.sk
Zástupca manažéra kvality	Mgr. Helena Gavurová
Prevádzkový čas	pondelok – piatok 7,00 – 15,00 hod.
Dokumentačný pracovník	Anna Šemnicerová
	Tel: 037/6545823

2.2 Organizácia laboratória, vybavenie, obsadenie, členenie

Laboratórium má v súlade s kapacitnými, prístrojovými a odbornými možnosťami stanovený rozsah metód laboratórných vyšetrení, ktoré realizuje.

Priestorové a technické vybavenie laboratória spĺňajú všetky kritériá, ktoré sú kladené na prevádzkovanie laboratória patologickej anatómie.

Personálne obsadenie je v súlade s platnými normami a zamestnanci laboratória spĺňajú svojim vzdelaním podmienky odbornej spôsobilosti. Na čele všetkých lekárov je odborný vedúci lekár. Za dodržiavanie zásad kontroly kvality je zodpovedný manažér kvality.

Členenie Oddelenia patológie:

1. úsek konvenčných histologických metodík (zahŕňa i konvenčné špeciálne metodiky).
2. úsek nekonvenčných histologických metodík (zahŕňa imunohistochemické a histochemické metodiky).
3. úsek cytológie

2.3 Zoznam ponúkaných vyšetrení

Bioptické vyšetrenia:

1. **Peroperačná biopsia** – počas operácie natívne bez fixácie odobratý, následne na oddelení patológie rýchlo zmrazený a biopticky vyhodnotený materiál s telefonickým nahlásením predbežného výsledku operatérovi

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 7, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

2. **Bioptické vyšetrenie fixovaného materiálu**, vrátane kostí s použitím prehl'adných (HE), špeciálnych a imunohistochemických metód
3. **Špeciálne vyšetrenia:** PAS, PAS-diasťaza, Alcianová modrá, Mucikarmín, Retikulín, Elastika, Kolagén, Trichróm, Melanín, Železo, Fibrín, Žľčové farbivá, Amyloid, Astrocyty, Myelínové pošvy, BK, Plesne, Giemsa, PAP,GRAM
4. **Imunohistochemické vyšetrenia** bioptického fixovaného materiálu
Zoznam imunohistochemických protilátok: AE1/3, ACTH, AFP, AMACR (P504S), Anti-ATRX, Alpha1-antitrypsín, bcl-2, Beta-catenín, Glypican 3, Calcitonín, Caldesmon, Calretinín, CDK4, CDX2, CD4, CD8, CD10, CD20 (B cell), CD 30, CD 31, CD 34, CD 44, CD45 (LCA), CD45RO (T cell), CD 56 (NCAM), CD 61, CD 68, CD 99, CD 117, CD 138, CEA, CK-HMW, CK 5/6, CK 7, CK 8/18, CK 17, CK 19, CK 20, CMV, Dezmín, DOG1, D2-40, EMA, ER, E-cadherin, FSH, GATA3, GFAP, Glutamín-syntetáza, Glpican 3, HBME-1, hCG, Helicobacter pylori, Hepatocyte, HER2 (c-erbB2), HMB-45, HNF-1beta, H3K27M, Chromogranín A, IDH1, Inhibín alfa, Ki-67, LH, Mammaglobín, MDM2, Melan A, MSI, MUC-2, MUC-5AC, Myogenín, Napsín A, Neurofilamentárny proteín, OCT 3/4, Olig2, PAX8, PD-L1 (22C3), PgR, PHH3, PLAP, PRL, PSA, p16, p53, p57, p63, RCC, SMA (Hladkosvalový aktín), SF-1, Smoothelin, STAT6, STH, Synaptofyzín, S-100, S-100P, Thyreoglobulín, TLE 1, TSH, TTF-1, Uroplakin III, Vimentín, WT-1

Cytologické vyšetrenia:

1. Exfoliatívna cytológia:

- Gynecologická: stery z cervixu, vagíny a vulvy
- Pľúcna: stery z kefy bronchov, trachey a linguly a vyšetrenie spúta
- Stery zo sekréty bradavky

2. Vyšetrenie telových tekutín formou náterov, cytospinu a cytobloku (cytoblok s možnosťou použitia imunohistochemických metód ako pri biopsii) :

- Ascites
- Pleurálny punktát
- Synoviálna tekutina
- Synoviálna tekutina - diferenciálny rozpočet, mucínový test a viskozita
- Likvor

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 8, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

- Bronchoalveolárna laváž (aj od detí) - diferenciálny rozpočet, stanovenie CD znakov, stanovenie železa
- Laváž z malej panvy
- Puktáty z prsníkových cyst
- Vyšetrenie moču

3. Tenkoihlová aspirácia z prsníkových lézií, štítnej žľazy, pľúc, pankreasu

Histochemické vyšetrenia (Stanovenie enzýmov z natívneho preparátu z duodena):

- Laktáza
 - Sacharáza
 - Trehaláza
 - Diaminopeptidáza
 - Diaminooxidáza
- + doplnkové stanovenie hromadenia tukov v enterocyte farbením olejovou červeňou

Sérologické vyšetrenia (Vyšetrenia autoprotílátok v súlade s odbornosťou 029 – patologická anatómia):

1. Nepriama imunofluorescencia: NIF (IgA,IgG)

- ANA- IgG proti jadram
- AMA - IgG proti mitochondriám
- APCA - proti parietálnym bunkám
- ASMA (F-aktín) - proti aktínu
- ASCA - IgA proti Saccharomyces cerevisiae
- ANCA (p-ANCA, c-ANCA, atypická ANCA) - proti cytoplazme neutrofilov
- ATA - proti štítnej žľaze

2. ELISA - kvantitatívne analýzy:

- dsDNA proti dvojvláknovej DNA – confirmácia pre diagnostiku SLE
- ATA (TG,TPO) - proti thyreoglobulínu, tyreoperoxidáze

3. Blotové techniky (WB):

- **Liver profil:** AMA, Anti LKM-1, Anti LC-1, Anti SLA/LP
- **ANA (ENA) profil 23 antigénov:** NUC, ds-DNA, Histone, SS-A, Ro-52, SS-B, nRNP/Sm, Sm, Mi-2alpha, Mi-2beta, Ku, CENPA, CEPB, Sp100, PML11, Scl-70, PM-Scl100, PM-Scl75, RP11, RP155, gp210, PCNA, DSF70

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 9, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Molekulovo-genetické vyšetrenia (konzultácie):

Na požiadanie (po obdržaní žiadanky) bezodkladné zaslanie reprezentatívneho bioptického alebo cytologického parafrínového bloku do príslušného zariadenia (NOÚ Bratislava, OUSA Bratislava, Cytopathos Bratislava, Martinské bioptické centrum, ÚPA JLF UK Martin).

2.4 Základné metódy spracovania materiálu

1. Zhotovenie parafrínového tkanivového bloku a príprava preparátu
2. Príprava preparátov zo zmrazených tkanív
3. Spracovanie negynekologického cytologického materiálu
4. Spracovanie gynekologického cytologického materiálu
5. Serologická diagnostika autoprotílátok: NIF, ELISA, WB
6. Imunohistochemia priama, nepriama

2.5 Úroveň a stav akreditácie pracoviska

Oddelenie patológie je akreditované podľa medzinárodnej normy STN EN ISO 15189:2012 určenej pre medicínske laboratóriá od 13.09.2019. Oddelenie patológie má vypracovaný interný a externý systém kontroly kvality.

Oddelenie patológie bolo v rokoch 2008-2019 akreditované pracovisko podľa medzinárodnej normy pre skúšobné laboratóriá STN EN ISO 17025:2005.

3. Manuál pre odbery primárnych vzoriek

Táto kapitola obsahuje špecifické pokyny týkajúce sa správneho odberu, fixácie, manipulácie s materiálom na cytologické, bioptické a serologické vyšetrenie. Tieto informácie sú dôležité a potrebné pre všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa v akomkoľvek kroku podieľajú na preanalytickej fáze vyšetrenia.

3.1 Sprievodné listy k zásielke histologického a cytologického materiálu

S každým materiálom na histologické a cytologické vyšetrenia musí byť doručený riadne vyplnený sprievodný list. Ústne požiadavky na vyšetrenia nie sú akceptované. Laboratórium

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 10, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

oddelenia patológie má vlastné žiadanky, ktoré sú dostupné v NIS XANTA, pre externých dodávateľov sú k dispozícii na stránke www.fnnitra.sk (sekcia SVALZ, Oddelenie patológie). Vzory sprievodných listov uvádzame v prílohách laboratórnej príručky.

3.1.1 Sprievodný list k materiálu na bioptické vyšetrenie

Musí obsahovať tieto povinné údaje:

- Meno a priezvisko pacienta, adresa
- Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov
- Číslo poisťovne, alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia
- Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
- Predmet vyšetrenia, lokalizácia odberu
- Dátum odberu
- Klinická diagnóza, priebeh ochorenia
- V prípade súrneho vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením – CITO
- Pečiatka a podpis ordinujúceho lekára

Povinne podmienené údaje:

- Predchádzajúce histologické vyšetrenia
- Popis odobraného materiálu alebo anatomickú špecifikáciu miesta odberu
- Telefónne číslo pre prípad telefonického hlásenia urgentného výsledku

3.1.2 Sprievodný list k materiálu na cytologické vyšetrenie

Musí obsahovať tieto povinné údaje:

- Meno a priezvisko pacienta, bydlisko
- Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 11, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

- Číslo poisťovne alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia
- Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
- Požiadavku na špeciálne druhy farbenia
- Číslo alebo iné označenie sklíčok, ktoré súhlasia s označením na žiadanke
- Dátum odberu
- Klinická diagnóza, priebeh ochorenia
- V prípade súrneho vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením CITO
- Pečiatka a podpis ordinujúceho lekára

Povinne podmienené údaje:

- Predchádzajúce cytologické alebo histologické vyšetrenia
- Telefónne číslo pre prípad telefonického hlásenia CITO výsledku

Upozornenie:

Žiadanky prosíme vyplňovať čitateľne, najlepšie počítačom, v prípade vyplňovania žiadanky rukou prosíme písať paličkovým písmom. Na žiadanke prosíme uvádzať minimálne povinné údaje. Identifikácia sprievodného lístka a materiálu musí súhlasiť.

3.1.3 Vyšetrenie sérových autoprotílátok

Na vyšetrenie sérových autoprotílátok metódou nepriamej imunofluorescencie (NIF) na tkanivách, bunkových substrátoch a náteroch, ELISA, WB je potrebné vyplniť sprievodný list (viď prílohy) a označiť požadované vyšetrenia. Odber krvi sa vykonáva ráno nalačno cca 5 ml, podľa požadovaných vyšetrení (viď prílohy). Po scentrifugovaní krvi v laboratóriu OP by sérum malo byť nechylózne, nehemolytické. Skúmavka musí obsahovať identifikačné údaje: meno a priezvisko, rodné číslo pacienta. V prípade, že je zhoda žiadanky so skúmavkou, materiál sa prijme a spracuje.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 12, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Žiadanke musí obsahovať tieto povinné údaje:

- Meno a priezvisko pacienta
- Rodné číslo, prípadne iné identifikačné číslo v prípade cudzincov alebo novorodencov
- Číslo poisťovne alebo informácia o inej forme úhrady vyšetrenia
- Identifikácia klinického pracoviska, ordinujúceho lekára, hlavne kódy lekára a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
- Požiadavku na typ vyšetrenia
- Dátum odberu
- Klinická diagnóza, priebeh ochorenia
- V prípade súrneho vyšetrenia zvýraznenie požiadavky označením CITO
- Pečiatka a podpis ordinujúceho lekára

Povinne podmienené údaje:

- Predchádzajúce vyšetrenia
- Adresa pacienta
- Telefónne číslo pre prípad telefonického hlásenia CITO výsledku

Upozornenie:

Žiadanky prosíme vyplňovať čitateľne, najlepšie počítačom v prípade vyplňovania žiadanky rukou prosíme písať paličkovým písmom. Na žiadanke prosíme uvádzať minimálne povinné údaje. Identifikácia sprievodného lístka a materiálu musí súhlasiť.

3.2 Požiadavka na urgentné vyšetrenie CITO (akútne vyšetrenie)

Materiál na urgentné vyšetrenie sa posiela rovnakým spôsobom ako bežné histologické vyšetrenie. Na žiadanke sa krížikom označí položka CITO, resp. je to inak jasne uvedené

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 13, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

(farebne napísané slovo CITO). Materiály s takto označenými žiadankami budú vyšetrené prednostne.

3.3 Označenie vzoriek na bioptické a cytologické vyšetrenie

Vzorka na bioptické vyšetrenie musí byť označená menom a priezviskom pacienta, rodným číslom a dátumom narodenia. Skúmavky kontaminované biologickým materiálom, nezaliate vo fixačnom roztoku, alebo nedostatočná identifikácia odobratého materiálu sú dôvodom na vyradenie vzorky z procesu ďalšieho spracovávaní.

V prípade odoslania spúta na cytologické vyšetrenie prosíme označiť vzorky aj poznámkou, z ktorého dňa je materiál odobratý.

V prípade značenia sklíčok na cytologické vyšetrenie je dôležité, aby sklíčko a žiadanka na vyšetrenie boli označené rovnako. Jednoznačná identifikácia pacienta na sprievodke a sklíčku je daná menom a priezviskom pacienta, dátumom narodenia, alebo číslom, ktoré prideli ošetrojúci lekár. Pokiaľ má pacient viac ako jednu vzorku, je potrebné okrem identifikácie sklíčok uviesť aj lokalizáciu odberu. Vzorky, ktoré nie sú správne označené, alebo nie je možná identifikácia vzorky a pacienta, nie sú ďalej spracovávané. Vedúci laborant telefonicky upozorní na túto skutočnosť odosielajúceho lekára. Vzorky sú vyšetrené až po doplnení a upresnení požadovaných informácií.

!!! Materiál od pacientov s potvrdeným ochorením HBV, HIV, HCV, TBC a podobne musí byť výrazne a na viditeľnom mieste označený ako infekčný materiál !!!

3.4 Zásady práce so vzorkami

Každá vzorka je považovaná za potencionálne infekčnú. Je potrebné zabrániť kontaktu pacientov a verejnosti s biologickým materiálom po odbere. Materiál je zabezpečený v uzavretých transportných nádobách tak, aby nedošlo počas transportu ku kontaminácii osôb, priestorov, skríženej kontaminácii materiálov. V prípade kontaminácie prostredia, alebo pracovníka zabezpečujúceho transport biologického materiálu, je potrebné sa riadiť zásadami dezinfekcie a dekontaminácie. Kontaminované odberové nádoby, alebo žiadanky nemôžu byť prijaté do laboratória. Preto prosíme o dôkladné očistenie odberových nádob, respektíve o ich dôkladné uzavretie, aby počas transportu nedošlo ku kontaminácii žiadaniek a nádobiek zvonku. Pri každom kroku manipulácie s biologickým materiálom je potrebné používať ochranné pracovné rukavice.

3.5 Odber a fixácia materiálu na bioptické vyšetrenie

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 14, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

3.5.1 Všeobecné zásady pri odbere tkaniva

Z pohľadu bioptického laboratória pre odber biologického materiálu nie je kladená požiadavka na špeciálnu prípravu pacienta.

Odbery vykonávajú špecializovaní lekári na klinických oddeleniach a ambulanciách. **Dokonalosť vykonaného bioptického odberu** je predpokladom spoľahlivej histopatologickej diagnózy.

Samotný odber má byť šetrný, aby nedošlo k mechanickému poškodeniu tkaniva. **Nie je vhodné používanie chirurgických pinziet s ostrými háčikmi.** Tkanivo je najvhodnejšie vykrajovať ostrými skalpelmi alebo žiletkami, aby sa predišlo pohmoždeniu tkaniva. Pri tenkostenných orgánoch sa môžu na odber použiť aj ostré nožnice. Tkanivo násilne nerozťahovať, aby nevznikli mikroskopické trhliny v jeho vnútri. **Nevhodne vykonaný odber alebo nešetrné zaobchádzanie s materiálom pri odbere** môže výrazne obmedziť diagnostiku. **Materiál odobratý pri operačných zákrokoch sa posielajú na jedno pracovisko a vcelku.** Pri veľkých vzorkách je vhodné označiť miesto lézie voľne naloženým stehom, alebo farebným označením tušom. Ak je dôležité orientovať menšie vzorky, je potrebné aj tieto označiť vhodným spôsobom.

Najčastejšie chyby pri odbere:

- malý objem bioptickej vzorky
- mechanické zmliaždenie tkaniva nešetrným zaobchádzaním
- termická alterácia
- oneskorené dodanie natívnej vzorky
- použitie malého množstva fixačnej tekutiny na veľký objem tkaniva
- nedostatočná prefixačná úprava (resekáty čreva)
- nedostatočné topografické označenie stehom alebo farebnou značkou
- nedostatočné údaje o vzorkách na žiadanke
- zasielanie rôznych topografických odberov v jednej fixačnej nádobke a pod.

3.5.2 Fixácia materiálu

Materiál po odbere je potrebné okamžite fixovať. Na fixáciu sa používa 10% neutrálny pufrovaný roztok formalínu (= 4% formaldehyd v pufrovanom roztoku). Fixovaný materiál sa skladuje pri izbovej teplote, pri ktorej fixačný roztok lepšie preniká do tkaniva. Fixačnej tekutiny musí byť dostatočné množstvo, tkanivo musí byť celé ponorené. Ideálny objem

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 15, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

fixačnej tekutiny je približne 10 násobok objemu fixovaného tkaniva. Fixačná tekutina musí mať zo všetkých strán prístup ku tkanivu. To znamená, že najvhodnejšie je, aby sa do nádoby naliala najprv fixačná tekutina a do nej sa ponorí odobraté tkanivo. Pri plošných tkanivách (napr. koža sa môže napnúť na kovové alebo korkové podložky). Tým sa zabráni skrúteniu materiálu. Malé alebo viacpočetné punktáty sa orientujú na molitanovú podložku, ktorá je uložená v plastovej kazete, okamžite po odbere sa uloží do transportnej nádoby s fixatívom. Väčšie orgány je potrebné narezať, aby fixačná tekutina prenikla čo najhlbšie. Materiál je potrebné dávať do dostatočne veľkých nádob. Nie je vhodné vtesnať veľké množstvo materiálu do malých nádob. Dôležité je nádoby poriadne uzavrieť, aby sa zabránilo vyliatiu fixačnej tekutiny. **Nefixované tkanivo** sa dodáva do laboratória len v prípade **peroperačnej biopsie**. V laboratóriu uchováваме fixované nespotrebované tkanivo po stanovení konečnej diagnózy 3 mesiace, po jej uplynutí materiál likvidujeme. Parafínové bločky a výsledkové listy sa archivujú podľa registratúry 20 rokov, histologické preparáty 3 roky.

Upozornenie!!!

Pri nedostatočnej fixácii dochádza k nezvratným autolytickým zmenám tkanív a orgánov.

3.5.3 Špecifické požiadavky na odber a fixáciu

Biopsia prsníka

Vzorka musí byť kompaktná, bez narezania, aby bolo možné sa presne vyjadriť k okrajom excízie. Najvhodnejšie je, aby bol materiál dodaný vcelku. V prípade, že je rozdelený na viac vzoriek, musia byť jednotlivé vzorky označené s dôrazom na vzájomnú súvislosť.

Vzorky je potrebné pre potrebu topografickej orientácie vždy označiť aspoň dvomi stehmi, napr. krátky, alebo modrý steh ventrálne a dlhý, alebo biely steh laterálne. V prípade tkaniva po predchádzajúcej punkcii musí byť spoľahlivo označené miesto pôvodného výkonu - svorkou alebo vodičom.

Veľkosť lézie pre peroperačnú biopsiu by nemala byť menšia ako 10 mm. V praxi to znamená, že peroperačná biopsia by sa mala realizovať len v prípade veľkosti patologickej lézie cca 6-7 mm, kedy je možné jednu polovicu technicky spracovať a druhú ponechať pre definitívny parafínový blok. **Peroperačne je možné vyšetriť len hmatné lézie.**

Materiál z punkčnej (core-cut) biopsie

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 16, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Odobraté vzorky je nutné fixovať niekoľko minút vo formaldehyde a následne vložiť paralelne (3-5 valčekov) medzi dve molitanové podložky do plastovej kazety. Výhodou tohto postupu je obmedzenie rizika fragmentácie valčekov počas transportu.

Iný materiál z punkčnej biopsie (punktáty z prostaty, pečene, z pleury)

Odobraté vzorky je potrebné vložiť (paralelne 1-2 valčeky pri punktátoch pečene, jeden samostatný valček pri biopsii prostaty alebo pleury) medzi dve molitanové podložky do plastovej kazety. Výhodou tohto postupu je obmedzenie rizika fragmentácie a deformácie (špirálovitým skrútením) valčekov počas transportu.

Spracovanie lymfatických uzlín

Periférne LU (cervikálne, axilárne, inguinálne) treba odoberať s vedomím, že sa nesmie počas výkonu pomliaždiť alebo rozdeliť na časti. Zachovanie uzliny počas excidovania, ako aj v histologickom obraze je dôležité z hľadiska posúdenia architektiky uzliny. Počas excidovania následne lekár uzlinu makroskopicky popíše a zmeria. Pokiaľ to možné nie je, je nutné zabezpečiť okamžitú fixáciu vo fixačnom roztoku (Carnoy, Formaldehyd). Interval medzi vyňatím uzliny a jej vložením do fixatíva minimalizujte, nesmie totiž na povrchu obschnúť. Optimálna dĺžka fixácie je 24 hodín.

Resekát čreva

Veľkosť transportnej nádoby s formaldehydom treba voliť podľa dĺžky resekovaného črevného segmentu **na kratšie, cca do 20 cm** - kde sú vhodné **nádoby 3-5 l**, **na dlhšie** resekáty nádoby **10 l**, **na kompletne kolektómie** aj s väčšou časťou omenta používajte vedrá **12-15 l**.

!!!!Platí zásada, že resekáty tenkého a hrubého čreva, rovnako aj žalúdka a duodena musia byť vkladane do fixačného roztoku už očistené od črevného a fekaloidného obsahu, čo sa často nedodržiava !!!!

Prienik fixatíva do črevného lúmenu pri neošetrených preparátoch je pomalý, nedostatočný a slizničné procesy autolyzujú, sťažujú až znemožňujú exaktnú diagnostiku, najmä diferenciáciu a typizáciu nádorov a zápalových chorôb. Malé a drobné lézie (vredy, polypy, perforácie) je vhodné označiť stehom.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 17, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

3.6 Odber materiálu na cytologické vyšetrenie

3.6.1 Odber a fixácia moču

Vždy sa vyšetruje stredný prúd moču a pacient o tom musí byť vopred poučený. Určenie minimálneho množstva vzorky je vždy individuálne. V prípade neistoty konzultuje lekár vykonávajúci odber s lekárom z nášho pracoviska.

Na sprievodke k materiálu je nutné označiť charakter vzorky: spontánny, katetrizovaný a iné. Na odber moču sú určené plastové skúmavky s uzáverom. Ak nie je možné moč ihneď spracovať nariedime ho v pomere 1:1 (1 diel moču + 1 diel 70 % benzínalkoholu).

3.6.2 Odber výpotku, punktátu alebo tenkoihlovej biopsie

Odbery iných telových tekutín vykonáva vždy lekár. Ide napr. o tenkoihlové biopsie, odber tekutín z telových dutín. Naše pracovisko nemá žiadne špeciálne požiadavky na výkon odberov takýchto telových tekutín. Určenie minimálneho množstva je vždy individuálne. V prípade neistoty konzultuje lekár uskutočňujúci odber s lekárom nášho pracoviska. Ak sa odobraté tekutiny dodávajú v stave, v akom boli odobraté, je nutné ich čo najskôr (do 15 minút) dopraviť do laboratória na spracovanie. Ak nie je možné ich do tohto času doručiť, je potrebné tekutinu fixovať pridaním 50-70% etanolu v pomere 1:1. Takto fixovanú tekutinu je možné dodať aj neskôr, pričom nemusí byť uskladnená v chladničke.

3.6.3 Odber a fixácia spúta na cytologické vyšetrenie

Najvhodnejšie vzorky spúta sa získajú pri spontánnom hlbokom kašli. Pred odberom materiálu sa odporúča výplach úst, aby sa vzorka zbavila slín a hlienu z ústnej dutiny, ktoré nemajú diagnostickú hodnotu. Odporúča sa odber uskutočniť tri dni za sebou. Na fixáciu spúta je dôležité použiť zmes 10% formaldehydu a 70% benzínalkoholu v pomere 1:1.

3.6.4 Odber materiálu na vyšetrenie bronchoalveolárnej laváže

Materiál z bronchoalveolárnej laváže odoberá vždy lekár. Množstvo tekutiny nesmie byť menej ako 20 ml, tekutina nie je fixovaná a materiál musí byť doručený na spracovanie a odčítanie najneskôr do 2 hodín po odbere. V prípade potreby uchovávať a transportovať na ľade.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 18, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

3.7 Odber materiálu na histochemické vyšetrenie

Materiál na histochemické vyšetrenie sa zasiela bez fixácie formolom v zmrazenom stave, pričom tkanivo musí byť ihneď po odbere hlboko „šokovo“ zmrazené a v tomto stabilizovanom stave doručené do laboratória.

3.8 Odber materiálu na peroperačnú biopsiu (rýchlu histológiu)

Účelom je stanovenie histologickej diagnózy počas operácie.

Materiál: Tkanivá v natívnom stave.

Odberové kritériá stanovené oddelením patológie:

1. palpovateľné lézie
2. veľkosť nie menšia ako 10 mm
3. označenie tkaniva stehmi pre presnú topografickú orientáciu pri excidovaní, podľa potreby zavedenie lokalizačnej sondy
4. celistvosť
5. nie je vhodný materiál po predchádzajúcej punkcii

Dostupnosť: denne v pracovných dňoch

Zásady organizačného postupu:

Nahlásenie:

Požiadavka na peroperačné vyšetrenie musí byť objednávateľom jednotlivých oddelení ohlásená telefonicky minimálne 1 deň pred operáciou. Telefonická správa musí obsahovať dátum kedy bolo vyšetrenie objednané, klinické pracovisko, meno pacienta, vek, dátum, približnú hodinu operácie, orgán, resp. tkanivo určené na vyšetrenie a meno objednávateľa. Ak operatér počas operácie rozhodne, že peroperačné vyšetrenie nie je potrebné, musí operatér alebo ním poverená osoba toto rozhodnutie telefonicky oznámiť na oddelenie patológie. V mimoriadnych prípadoch, ak si to situácia vyžaduje môže operatér alebo ním poverený pracovník objednať peroperačné vyšetrenie aj počas operácie (t.j. bez predchádzajúcej objednávky). Postup je ten istý ako je uvedené vyššie.

Označenie sprievodného listu (žiadanky) a materiálu na peroperačnú biopsiu:

Pre označenie odberovej nádoby a vyplnenie sprievodného listu platia rovnaké pravidlá, ako pri bežnom bioptickom vyšetrení – musí byť zhoda v mene, priezvisku a dátumu narodenia. Je dôležité výrazne označiť na žiadanke typ požadovaného vyšetrenia červenou farbou RH a klapku, prípadne dve, kde je možné výsledok nahlásiť. Akákoľvek nezhoda v označení

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 19, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

nádobky s materiálom alebo žiadanky na vyšetrenie je riešená telefonicky s operačnou sálou, ktorá materiál odosiela.

Príjem materiálu na peroperačné vyšetrenie:

Natívny (nefixovaný) materiál z klinického pracoviska fyzicky prijíma poverený pracovník oddelenia patológie (laborantka), ktorý skontroluje údaje na nádobe s údajmi na sprievodnom liste k histologickému vyšetreniu, počet zaslaného materiálu. V prípade zhody uvedie na sprievodný list dátum a hodinu príjmu, svoj podpis a vyžiada si podpis príslušnej osoby, ktorá materiál priniesla.

3.9 Transport vzoriek

3.9.1 Transport bežného bioptického materiálu

Pokiaľ je tkanivo dostatočne fixované a skladované pri izbovej teplote, nie je rýchlosť transportu z pohľadu laboratória časovo limitovaná. Materiál je do laboratória transportovaný vo fixačnom roztoku v pevne uzatvárateľných nádobách. Tieto sa sústreďujú do uzatvárateľných plastových kontajnerov, v ktorých sú dopravené na naše pracovisko.

3.9.2 Transport cytologického materiálu

Materiál na cytologické vyšetrenie v podobe náterov, alebo odtlačkov na sklíčkach je fixovaný ihneď po odbere. Sklíčka sa skladujú v špeciálnych krabičkách určených pre tento účel. Krabičky na uskladnenie skiel sú plastové, sklíčka sú v nich dostatočne chránené proti znehodnoteniu, preto sú vhodné aj na transport. Dodávame ich na požiadanie.

Materiál na cytologické vyšetrenie v podobe punktátov telesných dutín je potrebné doručiť do laboratória ihneď po odbere, materiál z brochoalveolárnej laváže treba doručiť najneskôr do 2 hodín po odbere, transportnej a uchováva sa na ľade.

4. Preamalytické procesy

4.1 Príjem materiálu a sprievodky na vyšetrenie

Oddelenie patológie prijíma materiál od 7,00-15,00 hod. v pracovných dňoch. Príjem materiálu vykonávajú laborantky oddelenia patológie podľa harmonogramu denných prác,

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 20, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

určených vedúcou laborantkou. Tento harmonogram je k dispozícii na informačnej tabuli. Úkon prijatia materiálu spočíva v kontrolovaní a porovnávaní údajov na odberovej nádobe s materiálom a údajmi na sprievodnom liste k bioptickému vyšetreniu a správnosť odberového štandardu, fixácie. Rovnako preberajúci pracovník oddelenia patológie skontroluje správnosť požadovaných údajov na sprievodnom liste – podpis a pečiatka lekára, kód poisťovne, MKCH – kód klinickej diagnózy. Tento úkon prebieha za stálej prítomnosti osoby, ktorá materiál z klinického pracoviska doručila. V prípade malého (odstrániteľného) nedostatku na mieste, pracovník oddelenia patológie túto skutočnosť konzultuje s vedúcou laborantkou, prípadne primárom oddelenia patológie, ak pracovník oddelenia patológie zistí pri prijíme materiálu napr. nezhodu materiálu so žiadankou, chýbajúci materiál, prípadne inú závažnú nezhodu, materiál je vrátený na odosielaťúce oddelenie spolu so žiadankou - takýto materiál nesmie byť prijatý a táto skutočnosť je zaznamenaná v knihe nezhôd. V prípade absolútnej zhody údajov na sprievodnom liste k zásielke bioptického materiálu a taktiež na štítku odberovej súpravy, laborant oddelenia patológie pečiatkou a podpisom potvrdí dátum prijímu na sprievodnom liste, ďalej označí žiadanku pečiatkou dátumu vykonania skúšky. Sprievodný list podpíše i pracovník z klinického pracoviska, ktorý materiál priniesol.

4.2 Kritériá pre prijatie alebo odmietnutie kolízneho primárneho materiálu

Materiál na bioptické vyšetrenie:

Biologický materiál alebo žiadanky, ktoré nespĺňajú požiadavky laboratória na správny odber, správne označenie materiálu, správne vyplnenie žiadaniek alebo správnu fixáciu biologického materiálu môže laboratórium odmietnuť. Kritériá na odmietnutie ďalšieho spracovania sú:

- *Nejasná identifikácia jednotlivých vzoriek (chýbajúca identifikácia, nečitateľné alebo nejednoznačné označenie), materiál vrátime na nápravu chyby na odosielaťúce pracovisko*
- *Materiál v stave znemožňujúcom ďalšie spracovanie (biologický materiál v rozklade, viditeľne kontaminovaný biologický materiál, ak bol použitý nevhodný fixačný roztok)*
- *Mechanicky poškodené skúmavky, kontaminované krvou alebo iným biologickým materiálom*
- *Vzorka bez žiadanky, nedostatočne vyplnená žiadanka. Náprava stavu je vždy vybavovaná s príslušným klinickým pracoviskom. O týchto skutočnostiach laboratórium vedie záznamy v príslušnej dokumentácii*

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 21, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

V prípade nesprávneho vyplnenia sprievodného listu (chýba kód odosielaajúceho lekára, kód poisťovne pacienta a pod.) je biologický materiál prijatý na vyšetrenie, ale chýbajúce údaje sa doplnia na základe telefonického kontaktu odosielaajúceho klinického pracoviska s vedúcou laborantkou oddelenia patológie. O každej nezrovnalosti sa vykoná záznam v dokumentácii na to určenej.

Materiál na cytologické vyšetrenie:

- *Vyliatie tekutiny určenej k cytologickému spracovaniu (moč, punktát): Pokiaľ sa jedná o čiastočné vyliatie a množstvo tekutiny je dostatočné na zhotovenie náteru, spracuje sa. Pri úplnom vyliatí punktátu informujeme o tom odosielaajúceho lekára. O každej mimoriadnej skutočnosti vedíme záznam v príslušnej dokumentácii.*
- *Materiál, ktorý preukázateľne nebol skladovaný a transportovaný pri predpísanej teplote (+4 až +8°C) môže laboratórium odmietnuť na ďalšie spracovanie.*
- *Laboratórium má právo odmietnuť vzorky punktátov, ktoré neboli fixované a odber materiálu bol uskutočnený pred viac ako 48 hodinami od dátumu doručenia do laboratória.*

4.3 Postup pri nesprávnej identifikácii vzorky alebo žiadanky

Po zistení nedostatočnej alebo nejasnej identifikácie vzorky, alebo po zistení nedostatočného vyplnenia sprievodného listu resp. nedodanie biologického materiálu alebo sprievodného listu, zodpovedný pracovník – vedúca laborantka telefonicky kontaktuje odosielaajúce klinické pracovisko a vyžiada chýbajúce údaje. Pokiaľ budú niektoré vyšetrenia odmietnuté, bude o tom informovaný ordinujúci lekár písomnou aj telefonickou formou. Údaje o odmietnutých vzorkách evidujeme v príslušnej dokumentácii. Všetky dodatočné zmeny údajov súvisiacich s identifikáciou vzorky a údajov o pacientovi sú dokumentované zápisom do žiadanky a do elektronickej dokumentácie v laboratórnom informačnom systéme. Každá zmena týkajúca sa identifikácie vzorky, alebo žiadanky musí byť doplnená údajmi – kto, kedy a prečo zmenu vykonal. Zodpovedný pracovník laboratória telefonicky vyzve odosielaajúce pracovisko o nápravu nezrovnalostí. O každej nezrovnalosti sa vykoná záznam v dokumentácii na to určenej.

5. Vydávanie výsledkov a komunikácia s pracoviskom

5.1 Informácia o formách vydávaných výsledkov

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 22, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Výsledky sú k dispozícii:

- v tlačenej forme na papieri pre: interných objednávateľov, externých objednávateľov, objednávateľov samoplatcov.
- ML nevydáva výsledkový list v elektronickej podobe, avšak časť(záver) výsledkového listu je k nahliadnutiu pre lekárov FN Nitra, ktorí sa v informačnom systéme XANTA registrujú pod prideleným menom aj heslom a pre lekárov Špecializovanej nemocnice sv. Svorada Zobor, ktorí sa prostredníctvom webového portálu OP Nitra registrujú taktiež pod prideleným menom a heslom.
- telefonicky pri peroperačnom vyšetrení operatérovi na uvedenú klapku, ktorá je na žiadanke, pričom následne sa výsledok vydáva aj v tlačenej forme.

5.2 Obsah správy

Výsledkový list k bioptickému/cytologickému vyšetreniu obsahuje nasledovné údaje:

- a) Názov: Výsledok bioptického/cytologického vyšetrenia
- b) Názov, adresa laboratória, telefonický a emailový kontakt na vedúceho ML
- c) Jednoznačná identifikácia všetkých vyšetrení – slovne Biopsia, Cytológia, Gynekologická cytológia. Za ním nasleduje veľké písmeno B, C, C-G. Za ním nasleduje dvojčíslicie udávajúce kalendárny rok, lomená čiara a konkrétne arabské číslo vyšetrenia.
- d) Meno, priezvisko pacienta, rodné číslo uvedené na každej strane výsledku.
- e) Identifikácia žiadateľa s príslušnými kódmi.
- f) Dátum odberu primárnej vzorky. Dátum prijatia materiálu (predmetu skúšky), dátum vykonania skúšok a dátum odoslania (schválenia) výsledku.
- g) Druh primárnej vzorky. Predmet vyšetrenia a lokalizácia, opis, stav a jednoznačné označenie predmetu skúšky.
- h) Identifikácia použitej metódy.
- i) Záver patológa – makropopis

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 23, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

- j) Biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie hodnoty OP nepoužíva
- k) Záver patológa - mikroskopický nález. V prípade peroperačnej histológie jej výsledok, histologický popis resp. diagnostický záver. V prípade konzultácie s iným pracoviskom sa uvádza i text konzultačného vyšetrenia so záverom.
- l) ďalšie poznámky/komentáre, ako napr. varovné alebo vysvetľujúce poznámky (napr. o kvalite alebo vhodnosti primárnej vzorky, ktoré mohli ohroziť výsledok)
- m) identifikáciu vyšetrení vykonaných v rámci výskumu alebo vývoja –OP nevykonáva.
- n) Meno osoby, ktorá vykonala vyšetrenie (uvádzané ako „vyšetril“), identifikácia osoby spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie (uvádzané ako „schválil“).
- o) Vid' bod f vyššie
- p) Číslovanie strán spolu s celkovým počtom strán
- q) Vyjadrenie, že výsledky sa vzťahujú iba na predmet vyšetrenia.
- r) Mimo uvedeného obsahuje výsledkový list k bioptickému vyšetreniu ďalšie údaje ako: medzinárodná klasifikácia chorôb MKCH ; TNM klasifikácia; Grade tumorov.
- s) Kombinovanú akreditačnú značku SNAS v zmysle MSA 02.
- t) Prípadné dodatky k vydaným výsledkom majú všetky rovnocenné náležitosti ako vydané pôvodné výsledky vyšetrenia.
- u) Výsledkový list sa smie kopírovať iba so súhlasom primára OP.

5.3 Uvoľňovanie a tlač laboratórnych výsledkov

Laboratórium má spracovaný a dokumentovaný postup pre uvoľňovanie výsledkov laboratórnych vyšetrení, vrátane podrobného určenia, kto môže schvaľovať výsledky (ID č.15). Výsledok je skontrolovaný a podpísaný osobou oprávnenou vyjadrovať názory a interpretácie.

Spôsoby doručovania výsledkov sú nasledovné:

- poverená osoba OP osobne doručí výsledky vyšetrení do podateľne FN Nitra
- poverená osoba FN osobne doručí výsledky do Špecializovanej nemocnice sv.Svorada Zobor

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 24, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

-zákazník si prevezme výsledky osobne (NZZ, samoplatca).

5.4 Revidované správy

Zmeny výsledkových správ sú vykonávané iba výnimočne a vždy s vedomím vedúceho ML. Ak dôjde k situácii, že treba opraviť záver patológa, OP požiadajú písomnou formou so súhlasom primára OP správcu systému o otvorenie žiadanky (viď F č. 19), vo formulári je uvedený dôvod doplnenia údajov, prípadne iné korekcie v náleze.

ML podáva príslušnému objednávateľovi písomnú správu, v ktorej sa koriguje pôvodný nález a ak sa zistí aj príčina pôvodného chybného záveru, treba ju v písomnej správe zdôvodniť.

Všetky revízie vo výsledkoch sú zaznamenané vo forme dodatku.

Vydávanie revidovaných výsledkov sa vykonáva len so súhlasom vedúceho ML. Svoj súhlas vyjadrí podpisom na výsledkovom liste.

ML vydáva dodatky a konzultácie k výsledkom v prípadoch ak o to požiadajú zákazník, alebo odosielateľ vzorky. resp. lekár z iného klinického pracoviska na ktoré bol pacient preložený. Dodatok musí obsahovať všetky náležitosti akreditovaného protokolu, prípadne so zapracovaním zmeny. Musí byť jasne zákazníkovi uvedené, že ide o dodatok, konzultáciu k pôvodnému protokolu s uvedením čísla a dátumu vystavenia pôvodného protokolu a pôvodného čísla vzoriek, ku ktorým bol protokol vystavený. Dodatok k protokolu sa vydáva s aktuálnym dátumom vydania. Podpisové právo je zhodné ako v prípade akreditovaného protokolu. Dodatočne požadované vyšetrenie sa môže objednať telefonickou formou alebo formou výmenného lístku, ktorý je potvrdený indikujúcim lekárom. Ak išlo o telefonický dohovor, musia byť údaje doplnené na pôvodnom sprievodnom liste, ktorý verifikuje svojím podpisom vedúci oddelenia.

Iný prípad dodatku k výsledku je ak patológ považuje za potrebné vykonať ďalšie a spravidla špeciálne vyšetrenie k základnému vyšetreniu, ktoré formou záveru bolo vyexpedované, v texte však musí byť zdôraznené, že patológ hodlá vykonať ďalšie vyšetrenie a výsledok bude oznámený dodatočne. Dodatkové vyšetrenie sa týka i iných prípadov, ktoré sa podľa potreby musia riešiť ad hoc. Ako sme uviedli, musí byť však o tejto úvahe patológa lekár klinického pracoviska informovaný telefonicky, alebo písomne.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 25, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

6. Intervaly od dodania materiálu do vydania laboratórných výsledkov

Všetky vzorky, ktoré sú prijaté do laboratória sú spracovávané priebežne podľa požadovaného vyšetrenia v poradí, v akom sú prijímané do laboratória. CITO vyšetrenia sú vyšetrované prednostne, ihneď po ich prijatí do laboratória. Jedná sa predovšetkým o rýchlu peroperačnú biopsiu. Výsledok peroperačnej biopsie je hlásený do 30 minút od doručenia na naše pracovisko. CITO bioptické vyšetrenie (nie peroperačná biopsia) môže byť vykonané do 48 hodín.

Prehľad intervalov dodania výsledkov poskytuje nasledujúca tabuľka.

Druh vyšetrenia	Dostupnosť výsledku
Štandardné histologické a cytologické vyšetrenie	3 – 7 pracovných dní
Imunohistochemické vyšetrenia	7-10 pracovných dní
Peroperačné vyšetrenie	do 30 min.
CITO	24 – 48 hodín (1-2 pracovné dni)

7. Riešenie sťažností

Vedú sa a udržiavajú záznamy o všetkých sťažnostiach a ich preskúmaníach a o prijatých nápravných opatreniach. FN má zavedenú centrálnu evidenciu pošty, preto i všetky sťažnosti týkajúce sa činnosti ML prejdú touto evidenciou. Sťažnosť sťažovateľ podáva písomne, alebo ústne na sekretariáte FN (Oddelenie kontroly a sťažností FN Nitra, vedúca referentka: Martina Števíčková), kde sa zaeviduje do centrálnej evidencie podaných sťažností.

V prípade ústneho podania sťažnosti je vypracovaný písomný záznam, ktorý potom sťažovateľ potvrdí podpisom. Termín vybavenia každej sťažnosti je 30 dní od jej doručenia. Sťažnosť je bezodkladne postúpená pracovníkovi zodpovednému za vybavovanie sťažností, na oddelenie kontroly a sťažností. Sťažnosť nesmie vybavovať ani prešetrovať osoba, proti ktorej sťažnosť smeruje, ani osoba, ktorá je podriadená tejto osobe.

Ak sťažnosť smeruje proti vedúcemu pracovníkovi, vybavuje ju jeho najbližší nadriadený pracovník.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 26, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Ak sa sťažnosť alebo námietka týka ML, pracovník zodpovedný za vybavovanie sťažností túto podstúpi vedúcemu ML, ktorý je zodpovedný za jej prešetrenie. Každá sťažnosť je označená číslom, ktoré dostane pri zaevidovaní do centrálnej evidencie sťažností na oddelení kontroly a sťažností. Sťažnosť je zaevidovaná, označená poradovým číslom, ktoré každým rokom začína od 1 a za lomítkom je uvedené posledné dvojčíslo kalendárneho roku. O vykonaní prešetrenia sťažnosti sa vykoná zápis, ktorý sa priloží k záznamu o sťažnosti. Záznamy o sťažnostiach a o nápravných činnostiach sa nachádzajú na sekretariáte FN a kópie na OP u vedúcej laborantky.

8. Vydávanie spotrebného materiálu

Oddelenie patológie poskytuje ambulanciám a klinikám FN odberový materiál. Pri požiadavke uveďte, čo požadujete na lístku, ktorý je podpísaný a opatrený pečiatkou, aby naši pracovníci vedeli kam majú materiál odoslať.

1. *Fixačné tekutiny* – 10% formaldehyd, metanol, Carnoy – vydávame na požiadanie.
2. *Transportné krabičky, kazety pre cytológiu* – prázdne doručujeme na výmenu.
3. *Odberové nádoby rôzne veľkosti* – sú dodávané na požiadanie.
4. *Molitanové podložky do plastových kaziet (punktáty)* - vydávame na požiadanie.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 27, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

9. Prílohy Laboratórnej príručky

Príloha č.1: Žiadanica na histologické vyšetrenie

SPRIEVODNÝ LIST K ZÁSIELKE BIOPTICKÉHO MATERIÁLU str.1 Číslo žiadanky: PEROPERAČNE: CITO: Odber (dátum):	
Oddelenie: Ordinoval: Kód PZS: Kód lekára:	
Meno pacienta: Bydlisko: Zdravotná poisťovňa:	Rodné číslo: ID pre ZP:
Predchádzajúce bioptické vyšetrenie: Predmet vyšetrenia a lokalizácia : Operoval: Fixácia: Klinický priebeh, terapia, ožarovanie: Počet materiálov na žiadanke: Kód dg.:	
Dátum odoslania:	Meno a podpis lekára:

Copyright © S4S, Štefanovičova 12, 811 04 Bratislava

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 28, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Príloha č.2: Žiadanka na histochemické vyšetrenie enzýmov

SPRIEVODNÝ LIST K ZÁSIELKE MATERIÁLU NA ENZÝMY (histochémiu)	
Číslo žiadanky:	Odber:
Oddelenie: Ordinoval: Kód PZS:	
Kód lekára:	
Meno pacienta: Bydlisko: Zdravotná poisťovňa:	Rodné číslo: ID pre ZP:
Predchádzajúce bioptické vyšetrenie: Predmet vyšetrenia a lokalizácia : Fixácia: Klinický priebeh, terapia, ožarovanie: Počet materiálov na žiadanke:	
Kód dg.:	
Dátum odoslania:	Meno a podpis lekára:

Copyright (C) S4S, Štefanovičova 12, 8211 04 Bratislava

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 29, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Príloha č.3: Žiadanka na cytologické vyšetrenie (negynekologické)

SPRIEVODNÝ LIST K ZÁSIELKE MATERIÁLU NA CYTOLÓGIU (negynekologickú)	
Číslo žiadanky: DIF.POČET:	CITO:
Odber:	
Oddelenie: Ordinoval: Kód PZS:	Kód lekára:
Meno pacienta: Bydlisko : Zdravotná poisťovňa:	Rodné číslo: ID pre ZP:
Predmet vyšetrenia a lokalizácia: Fixácia: Klinický priebeh, terapia, ožarovanie:	
Počet materiálov na žiadanke:	Kód dg.:
Dátum odoslania:	Meno a podpis lekára:

Copyright (C) S4S, Štefanovičova 12, 811 04 Bratislava

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 30, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Príloha č.4: Žiadanka na gynekologickú cytológiu

Žiadanka na gynekologickú cytológiu ONKOLOGICKÉ VYŠETRENIE ČÍSLO ŽIADANKY:		pečiatka a podpis lekára	
Odd./amb. Kód PZS:		Kód lekára:	
Pacient Rodné číslo dát. nar. Bydlisko RČ pre ZP Zdravotná poisťovňa		P.M. grav. m. šestonedelie IUD HRT HATK Konizácia	
Odber (sklá, spôsob) Dátum odberu Odobral: Fixácia: Počet materiálov:		<u>Kolpo nález</u> Diagnóza	
Predch. cytol.: Predch. histol.:		číslo vyš. číslo vyš.	
Žiadanka odoslaná:		Ordinoval:	

Copyright (C) S4S,Štefanovičova 12, 811 04 Bratislava

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 31, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

Príloha č.5: Žiadanka na vyšetrenie sérových autoprotílátok

Oddelenie patológie, FN NITRA, Špitálska 6, 950 01 NITRA, 037/6545547,037/6545823	
Meno/Priezvisko: Rodné číslo: Adresa: Kód ZP: Objednávateľ: Číselný kód diagnózy: IP: Dátum odberu: laboratórne číslo	
kód lekára: Pečiatka:	
VYŠETRENIE SÉROVÝCH AUTOPROTILÁTOK METÓDOU NIF, ELISA, Screening: IgA, IgG (1:100)	
Pozn. Označte požadovaný typ vyšetrenia.	
	
■ NIF:	
■ ANA	proti jadram
■ AMA	proti mitochondriám
■ Aktín	proti F-aktínu
■ AEmA	proti endomýziu
■ APCA	proti parietálnym bunkám
■ ASCA	proti <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
■ ANCA	proti neutrofilným leukocytom
■ ATA	proti štítnej žľaze
■ dsDNA	proti dsDNA

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 32, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

■ WB:	
■ ANA profile	UC, ds-DNA, Histone, SS-A, Ro-52, SS-B, nRNP/Sm, Sm, Mi-2alpha, Mi-2beta, Ku, CENPA, CENPB, Sp100, PML11, cl-70, PM-Scl100, PM-Scl75, RP11, RP155, gp210, PCNA, DSF70
■ Liver profile	AMA-M2, LKM-1, LC-1, SLA/LP

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 33, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

10. Politika kvality

Oddelenie patológie
Fakultná nemocnica Nitra
Laboratórium sa zaväzuje:

1. Zabezpečiť plnenie a trvalé zlepšovanie kvality pri vykonávaní skúšobných činností, aby boli dodržané podmienky normy ISO 15189:2012.
2. Neustále zlepšovať systém manažérstva a tým zdokonaľovať poskytnuté služby prostredníctvom používania platných noriem a aktualizovaných postupov, modernizáciou prístrojového vybavenia a zvyšovania kvalifikácie a odbornej úrovne zamestnancov OP.
3. Zabezpečiť materiálne a prístrojové vybavenie v požadovanej miere a kvalite len od schválených dodávateľov spĺňajúcich stanovené kritériá.
4. Uspokojovanie potrieb zákazníka a spätnou väzbou sledovať trendy v požiadavkách zákazníka, aby bol systém manažérstva trvalo zlepšovaný.
5. Preskúmať sťažnosti zákazníka na kvalitu služieb a v prípade potreby prijať nápravné opatrenia.
6. V prípade podozrenia na negatívne ovplyvnenie výsledkov skúšok nezhodnou prácou alebo porušením systému manažérstva prehodnotiť túto prácu a navrhnúť vhodný postup na odstránenie nezhody alebo nesúladu so systémom manažérstva.
7. Trvalo udržiavať teoretickú i praktickú úroveň zamestnancov OP prostredníctvom interných a externých odborných školení, kurzov, stáží a špecializačných štúdií.
8. Dodržiavať stanovené pravidlá správnej laboratórnej praxe, udržiavať a rozvíjať profesijnú úroveň personálu, vytvárať vhodné pracovné prostredie a motiváciu zamestnancov, dodržiavať zásady zdravotníckej etiky, zabezpečovať ochranu dôverných informácií.
9. Používať správne pracovné postupy, overených štandardných pracovných postupov pri vyšetrovaní vzoriek biologického materiálu.
10. Jednoznačnú identifikáciu vzoriek biologického materiálu pracovníkmi prijmu vzoriek a vhodné podmienky pre skladovanie vzoriek biologického materiálu.
11. Zaistiť riadny servis a údržbu celého laboratórneho zariadenia.
12. Vykonávať interné a externé kontroly laboratórnych vyšetrení. Dôveryhodným spôsobom sledovať a vyhodnocovať systém interných kontrol systému manažmentu kvality a analyzovať výsledky externého hodnotenia kvality.
13. Zaviesť a realizovať systém interných auditov, pri ktorých dochádza k pravidelnému a nezávislému preskúmvaniu jednotlivých prvkov systému manažmentu kvality.
14. Neustále zvyšovať úroveň všetkých vykonávaných vyšetrení.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 34, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

11. Osvedčenie o akreditácii

 **SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**
Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4, Slovenská republika

**OSVEDČENIE
O AKREDITÁCI**

č. M-070

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 245/8031/2019/1 zo dňa 11.07.2019 osvedčuje, že

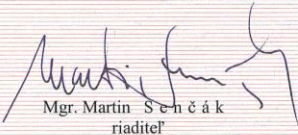
Fakultná nemocnica Nitra
Oddelenie patológie
Špitálska 6, 950 01 Nitra
IČO: 17 336 007

je spôsobilý vykonávať vyšetrenia v odbore patologická anatómia zahrňujúce histologické vyšetrenia tkanív vrátane peroperačných biopsií, imunohistochemických analýz a histochemického farbenia na dôkaz glycidov (PAS/ alciánová modrá), gynekologické a negynekologické cytologické vyšetrenia v klinických vzorkách podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

Spôsobilosť vykonávať skúšky nestranné a dôveryhodné laboratórium preukazuje plnením požiadaviek normy ISO 15189: 2012.

Akreditácia udelená dňa 13.09.2019 platí do 13.09.2024.

Bratislava 11.07.2019

 
Mgr. Martin Šenkáč
riaditeľ

SNAS je signatárom EA MLA a ILAC MRA v predmetnej oblasti akreditácie.

Oddelenie patológie Fakultná nemocnica Nitra	ID č.24
	Strana 35, celkový počet strán 36
	Vydanie č.1
Riadená dokumentácia interná Interný dokument Laboratórna príručka	Vypracoval: MUDr. M. Sekerešová, MPH 01.09.2019
	Preskúmal: MUDr. D. Brťková 10.09.2019
	Schválil: MUDr. M. Sekerešová, MPH 13.09.2019
	Uvolnil: MUDr. D. Brťková 13.09.2019

12. Rozsah akreditácie

1/1

Príloha k rozhodnutiu č. 245/8031/2019/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-070 zo dňa 11.07.2019
*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Fakultná nemocnica Nitra**
Oddelenie patológie
Špitálska 6, 950 01 Nitra

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Tkanivo	Histopatologické zmeny	Mikroskopické vyšetrenie tkaniva (histológia)	ŠPP1-B ŠPP2-RH ŠPP3-SF ŠPP4-IHC	-histológia -peroperačná biopsia -spracovanie tvrdých tkanív -histochemické farbenie na dôkaz glycidov (PAS/ alciánová modrá) -imunohistochémia -mikroskopické hodnotenie
2	Bunkové nátery (gynekologické, pľúcne), moč, výpotok, ascites, likvor, aspirát	Cytopatologické zmeny	Mikroskopické vyšetrenie bukových náterov a sedimentov (cytológia)	ŠPP5-C-G ŠPP6-C-nonG	-farbenie náterov metódou podľa Papanikolaou -spracovanie sedimentu formou cytospinu a cytobloku -farbenie HE cytobloku -imunohistochémia -mikroskopická diagnostika -mikroskopické hodnotenie gynekologickej cytológie podľa systému Bethesda

POZNÁMKY:
ŠPP1-B - histológia, parafrínový blok, farbenie HE, dekalifikácia, mikroskopia
ŠPP2-RH - rýchla histológia, zmrazený rez, rýchle farbenie HE, mikroskopia
ŠPP3-SF - parafrínový blok, špeciálne farbenie PAS / alciánová modrá, mikroskopia
ŠPP4-IHC - imunohistochémia, parafrínový blok, mikroskopia
ŠPP5-C-G - gynekologický náter, PAP, mikroskopia podľa systému Bethesda
ŠPP6-C-nonG - náter, sediment, cytospin, farbenie PAP, cytoblok, farbeie HE, IHC, mikroskopia
