



Vydání: 15.	Počet stran: 16
Datum vydání: 16.06.2023	Platnost od: 23.06.2023

LABORATORNÍ MANUÁL
pro uživatele služeb laboratoří Ústavu mikrobiologie
Fakultní nemocnice Olomouc

Zpracoval: Mgr. Pavel Sauer, Ph.D. manažer kvality	Přezkoumal: Mgr. Marcela Suchomelová, MBA vedoucí laborantka	<input checked="" type="checkbox"/> Originál <input type="checkbox"/> Číslo kopie:
Schválil: MUDr. Yvona Směšná, Ph.D. zástupce přednosty pro LP		
Dokument je majetkem FNOL.		



Obsah

1.	ÚVOD	3
2.	DEFINICE A ZKRATKY	3
3.	ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU MIKROBIOLOGIE	3
3.1.	STATUT, VEDENÍ ÚSTAVU, UMÍSTĚNÍ, TELEFONNÍ KONTAKTY	3
3.2.	IDENTIFIKACE MIKRO, PŘEDMĚT ČINNOSTÍ.....	3
3.3.	ZAMĚŘENÍ ČINNOSTI LABORATOŘÍ MIKRO	6
3.4.	SYSTÉM KONTROLY KVALITY, ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE.....	6
3.5.	SPEKTRUM A POPIS SLUŽEB	6
3.6.	VYŠETŘENÍ PROVÁDĚNÁ V URGENTNÍM REŽIMU MIMO DENNÍ SMĚNU V RÁMCI POHOTOVOSTNÍ SLUŽBY	6
4.	POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	7
4.1.	ODBĚR BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....	7
4.2.	ŽÁDANKA O VYŠETŘENÍ, IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU.....	7
4.3.	TRANSPORT VZORKŮ	8
4.4.	HLAVNÍ CHYBY PŘI ODBĚRU A TRANSPORTU BM	9
5.	POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ	9
5.1.	ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ. OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ	9
5.2.	POŽADAVEK LÉKAŘE NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ SAMOPLÁTCE.....	10
5.3.	POŽADAVEK SAMOTNÉHO SAMOPLÁTCE NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ	10
5.4.	POŽADAVEK NA VYŠETŘENÍ VE SMLUVNÍ LABORATOŘI	10
6.	PŘÍJEM ŽÁDANEK A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU	11
6.1.	PRÁCE NA PŘÍJMU	11
6.2.	POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY	11
7.	VÝSLEDKY	13
7.1.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	13
7.2.	ZMĚNY VÝSLEDKŮ PO JEJICH UVOLNĚNÍ.....	14
7.3.	KONZULTAČNÍ ČINNOSTI MIKRO - ANTIBIOTICKÉ STŘEDISKO.....	15
7.4.	ZPŮSOB ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ	15
8.	SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY	15
9.	PŘÍLOHY	16
10.	REVIZE	16

1. ÚVOD

Jedním ze stěžejních dokumentů klinické laboratoře je laboratorní příručka pro odběr primárních vzorků – **Laboratorní manuál** vypracovaná dle požadavků ČSN EN ISO 15189. Jejím úkolem je seznámit uživatele služeb laboratoře, žadatele o laboratorní vyšetření, se spektrem nabízených služeb, s pravidly a předpoklady jejich racionálního požadování, s podmínkami odběru, skladování a transportu biologických materiálů, s možnostmi využití a správné interpretace výsledků laboratorních vyšetření. Nabídka aktuálních vyšetření, které laboratoře MIKRO provádějí, je uvedena v **Katalogu laboratorních vyšetření**.

Laboratorní manuál i Katalog laboratorních vyšetření jsou k dispozici výhradně v elektronické podobě na intranetových a internetových stránkách Fakultní nemocnice Olomouc.

Veškeré informace uvedené v Laboratorním manuálu budou průběžně aktualizovány podle potřeb klinické a laboratorní praxe.

Novinky jsou zveřejňovány v **Informátoru MIKRO** vydávaného v elektronické podobě na intranetu FNOL.

2. DEFINICE A ZKRATKY

BM	Biologický materiál
CP	Centrální příjem
EU	Evropská unie
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
FZV UP	Fakulta zdravotnických věd Univerzity Palackého v Olomouci
IČL	Identifikační číslo lékaře
IČP	Identifikační číslo pracoviště
LF UP	Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci
LIS	Laboratorní informační systém
LM	Laboratorní manuál
MIKRO	Ústav mikrobiologie
NIS	Nemocniční informační systém
PP	Potrubní pošta
SEKK	Systémy externí kontroly kvality
VŠ	Vysoká škola, vysokoškolák
ZL	Zdravotní laborant

3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU MIKROBIOLOGIE

3.1. Statut, vedení ústavu, umístění, telefonní kontakty

Ústav mikrobiologie je samostatnou organizační jednotkou FNOL.

Laboratoře Ústavu mikrobiologie jsou umístěny v budově Dostavby Teoretických ústavů LF UP ve 4. nadzemním podlaží. Přednosta MIKRO, sekretariát LF UP a VŠ sídlí vlevo od přístupového schodiště, provozní část MIKRO je vzadu za přístupovým schodištěm.

3.2. Identifikace MIKRO, předmět činnosti

Přednosta ústavu	prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
telefon	585 632 407
e-mail	milan.kolar@fnol.cz
Sekretariát LF UP	Eva Přikrylová
telefon	585 632 402
e-mail	eva.prikrylova@fnol.cz



Zástupce před- nosty pro LP	MUDr. Yvona Směšná, Ph.D.
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
telefon	585 632 409
e-mail	yvona.smesna@fnol.cz
Vedoucí laborantka	Mgr. Marcela Suchomelová, MBA
telefon	585 639 519
e-mail	marcela.suchomelova@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř bakteriologie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na průkaz bakteriálních patogenů
adresa	Ústav mikrobiologie FN Olomouc, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	RNDr. Jana Petrzelová
telefon / e-mail	585 639 511 / jana.petrzelova@fnol.cz

Název laboratoře	Úsek sérologie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na průkaz antigenů a protilátek proti mikrobiálním patogenům
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Mgr. Renata Večeřová, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 423 / renata.vecerova@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř mykologie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na průkaz mykotických patogenů
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	doc. MUDr. Petr Hamal, Ph.D., FECMM
telefon / e-mail	585 632 403 / petr.hamal@fnol.cz

Název laboratoře	Úsek genetických metod
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na molekulárně-genetický průkaz bakteriálních, virových a mykotických patogenů
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé



vedoucí laboratoře	Mgr. Pavel Sauer, Ph.D.
telefon / e-mail	585 639 515 / pavel.sauer@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř pro diagnostiku tuberkulózy a mykobakterií
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na průkaz <i>Mycobacterium tuberculosis</i> a jiných mykobakterií
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	MUDr. Yvona Směšná, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 409/ yvona.smesna@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř pro přípravu vakcín
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na přípravu vakcín
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	MUDr. Yvona Směšná, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 409/ yvona.smesna@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř parazitologie
identifikační údaje	Laboratoř zaměřená na průkaz parazitů
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	Doc. MUDr. Vladislav Raclavský, Ph.D.
telefon / e-mail	585 639 513 / vladislav.raclavsky@fnol.cz

Název laboratoře	Laboratoř antibiotického střediska
identifikační údaje	Úsek zaměřený na zjištění citlivosti bakterií k ATB a pro konzultaci racionální antibiotické léčby
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti laboratoře	FNOL a externí žadatelé
vedoucí laboratoře	prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
telefon / e-mail	585 632 407 / milan.kolar@fnol.cz

Název úseku	Úsek technického zázemí a příjmu biologického materiálu
-------------	--



identifikační údaje	Místo pro příjem vzorků k mikrobiologickému zpracování
adresa	Ústav mikrobiologie FNOL, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
umístění	Dostavba Teoretických ústavů LF UP – 4. podlaží
okruh působnosti úseku	FNOL a externí žadatelé
vedoucí úseku	MDDr. Lucie Svobodová, Ph.D./ lucie.svobodova@fnol.cz
telefon	585 632 416
Provozní hodiny	Pondělí 6:30 – 16:00 h Úterý 6:30 – 16:00 h Středa 6:30 – 16:00 h Čtvrtek 6:30 – 16:00 h Pátek 6:30 – 16:00 h Sobota 7:00 – 15:00 h Neděle 9:00 – 11:00 h

3.3. Zaměření činnosti laboratoří MIKRO

Ústav mikrobiologie FNOL provádí specializovaná laboratorní vyšetření BM sloužící k diagnostice bakteriálních, virových, mykotických a parazitárních patogenů. Zabývá se také přípravou vakcín, určováním citlivosti mikrobů k antimikrobním přípravkům a konzultační činností racionální antimikrobní léčby.

Své služby poskytuje všem klinickým oddělením a ambulancím FNOL, ale také plní požadavky ostatních lékařů a zdravotnických zařízení v Olomouckém kraji.

Mimo rutinní diagnostickou činnost pracovníci MIKRO zajišťují výuku studentů LF a FZV UP v Olomouci, postgraduální studium (specializační a doktorské) v oboru Lékařská mikrobiologie, dále je ústav akreditován pro habilitační a profesorské řízení.

Pracovníci MIKRO se v rámci vědecko-výzkumné činnosti průběžně zapojují do řešení grantových projektů.

3.4. Systém kontroly kvality, úroveň a stav akreditace

Laboratoře MIKRO uplatňují systém vnitřní kontroly kvality a zásady správné laboratorní praxe. Pracoviště se pravidelně zúčastňuje externí kontroly organizované v ČR (SEKK).

V roce 2021 byl MIKRO akreditován ČIA dle ČSN EN ISO 15189 pod č. 348/2021.

3.5. Spektrum a popis služeb

Spektrum vyšetření prováděných v jednotlivých laboratořích MIKRO je uveden na žadankách o vyšetření BM nebo v **Katalogu laboratorních vyšetření** na intranetu Fakultní nemocnice Olomouc pouze v elektronické podobě.

Interní žadatelé naleznou informace na intranetových stránkách FNOL v záložce **Pracoviště » Katalog laboratorních vyšetření**.

Externí žadatelé naleznou informace na internetových stránkách FN Olomouc <http://www.fnol.cz> v záložce **Lékaři a odborníci » Laboratorní vyšetření - Katalog laboratorních vyšetření**.

3.5.1. Časové dostupnosti výsledku vyšetření

U každého vyšetření inzerovaného v Katalogu laboratorních vyšetření Fakultní nemocnice Olomouc je uvedeno, v jakém režimu se vyšetření provádí (rutina, statim, vitální indikace).

3.6. Vyšetření prováděná v urgentním režimu mimo denní směnu v rámci pohotovostní služby

3.6.1. Vyšetření pro transplantační program

- sérologická detekce IgG a IgM protilátek proti cytomegaloviru
- sérodiagnostika lues pomocí specifické a nespecifické metody
- sérodiagnostika infekční mononukleózy průkazem anti-VCA IgM, anti-VCA IgG, anti-EBNA IgG
- sérodiagnostika hepatitidy B, C
- sérodiagnostika HIV

3.6.2. Vyšetření pro jiné závažné případy předpokládané bakteriální etiologie

- průkaz antigenu
- mikroskopický průkaz dle Grama
- založení kultivace
- detekce nukleové kyseliny patogenů v mozkomíšním moku
- diagnostika malárie
- diagnostika SARS-CoV-2

4. POŽADAVKY NA ODBĚR A TRANSPORT BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

4.1. Odběr biologického materiálu

Požadavky na odběr BM viz příloha č. 1 Požadavky na odběr biologického materiálu. Typy zkumavek a speciální požadavky na odběr a transport jsou uvedeny u jednotlivých metod v Katalogu laboratorních vyšetření.

4.2. Žádanka o vyšetření, identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Interní žadatelé mohou využívat elektronickou žádanku (ev. papírovou žádanku). Externí žadatelé využívají papírovou žádanku o vyšetření.

Žadatelé o vyšetření BM provádějí identifikaci pacienta:

- buď vypsáním příslušných údajů v žádance
- nebo nalepením identifikačního štítku pacienta na odběrovou soupravu

Vzory papírových žádanek MIKRO jsou uvedeny na internetových stránkách MIKRO FNOL: <http://www.fnol.cz/> v záložce **Kliniky, ústavy a oddělení » Ústav mikrobiologie » Ke stažení**.

Pracovník provádějící odběr vyplňuje **v žádance**:

- označení akutního vyšetření (STATIM, VITÁLNÍ INDIKACE. Urgentně lze požadovat jen vybraný soubor vyšetření takto označených v „Katalogu laboratorních vyšetření“),
- jméno a příjmení pacienta,
- číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo,
- u pacienta bez čísla pojištěnce nutno označit, zda se jedná o muže (M) či ženu (F),
- adresu místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- zdravotní pojišťovnu pacienta,
- identifikační číslo zdravotnického pracoviště (IČP oddělení),
- klinickou (hlavní) diagnózu a vedlejší diagnózy pacienta,
- titul, jméno a příjmení lékaře požadujícího vyšetření: čitelně vypsát rukou nebo otisknout jmenovku a identifikační číslo lékaře (IČL) + vždy podpis lékaře,
- odbornost lékaře požadujícího vyšetření,
- razítko oddělení (nebo zdravotnického zařízení) žadatele,
- datum a čas (hodinu) odběru,

- druh biologického materiálu,
- požadovaný(-é) druh(-y) vyšetření.

Pracovník provádějící odběr zapisuje **na štítek zkumavky**:

- identifikační číslo vzorku (v případě elektronické žádanky),
- jméno a příjmení pacienta,
- číslo pojištěnce (ID) nebo poslední dvojčíslí roku narození event. náhradní rodné číslo,
- název oddělení požadujícího vyšetření (fakultativně).

Všechny tyto údaje jsou nezbytné pro vyúčtování laboratorních výkonů zdravotním pojišťovně nebo samoplátcům a pro správné přiřazení vzorku BM k žadance.

Za správnost vystavení žádanky odpovídá všeobecná sestra. Za potvrzení správnosti údajů na žadance odpovídá lékař požadující vyšetření. Veškeré údaje na papírové žadance musí být vyplněny čitelně. Pokud na žadance použijete k identifikaci pacienta štítku, musí být údaje na něm jasně čitelné.

Označit žádanku „VITÁLNÍ INDIKACE“ lze pouze při bezprostředním ohrožení životních funkcí pacienta! Zneužití tohoto označení může způsobit prodlevu ve vyšetření těch pacientů, kteří jsou skutečně ohroženi na životě!

4.3. Transport vzorků

Transport materiálu k mikrobiologickému vyšetření má být co nejrychlejší. Každé zdržení zmenšuje možnost úspěšné diagnostiky, zejména v případě růstově náročných bakterií.

Relativně nejlépe vydrží mikroorganismy podmínky a dobu transportu v tekutém materiálu a hemokulturách. Tuhý materiál a tkáň, které mohou zaschnout, je vhodné transportovat ve sterilním fyziologickém roztoku nebo bujónu. Nejméně vhodné pro déletrvajícím transport je použití vatového tamponu bez transportního média. Podmínky transportu pro jednotlivé druhy biologického materiálu jsou stanoveny v Katalogu laboratorních vyšetření.

Při transportu vzorků je důležité sledovat dva parametry, které závisí na druhu vyšetření a které laboratoř monitoruje a dokumentuje.

1) **Teplota** v dopravním boxu s primárními vzorky

Teplota v boxu musí být po celou dobu transportu udržována v rozmezí 10-24°C (týká se svozu materiálu). Výjimkou je transport BM do 30 minut od odběru, kdy nemusí být monitorována teplota.

2) **Doba** transportu primárního vzorku

Doba transportu primárního vzorku do laboratoře (svozem, donáškou) nesmí trvat déle než 6 hod (výjimky jsou uvedeny v Katalogu laboratorních vyšetření).

Laboratoř dokumentuje celkovou dobu od odběru vzorku do zpracování (analýzy) – doba transportu je částí této doby.

BM je v naprosté většině případů dodáván prostřednictvím potrubní pošty (dále PP). Veškeré informace k obsluze, transportu a jednání při havarijní situaci jsou uvedeny na Intranetu FNOL: http://intrafnol/Potrubni_posta/Forms/AllItems.aspx.

Transport BM je v pracovních dnech zajišťován i pomocí svozu.

U rizikových vzorků (nelze transportovat PP) zajišťuje transport sanitář Transfúzního oddělení.

V případě výpadku PP zajišťuje svoz BM svozová doprava a sanitáři příslušných klinických pracovišť.

Pokud je materiál dodán výše zmíněnými způsoby (jinak než cestou PP), je teplota během transportu v termoboxech monitorována datalogery.

Vzorky od extramurálních žadatelů se svázejí svépomocí těchto žadatelů. Vzorky se přijímají v pondělí až pátek mezi 6:30 až 16:00 hod, v sobotu od 7:00 do 15:00 hod a v neděli od 9:00 do 11:00 hod. Teplota během transportu v termoboxech je monitorována teploměry.

Stability primárních vzorků:

Stabilitou vzorku se rozumí doba, která uplyne od odběru primárního vzorku do jeho vyšetření.

Primární vzorek musí být během této doby transportován a skladován tak, aby docházelo pokud možno k co nejmenší traumatizaci vzorku (otřesy, třepání aj.)!

4.4. Hlavní chyby při odběru a transportu BM

4.4.1. Chyby vedoucí k hemolýze krevního vzorku

Hemolýza vadí řadě sérologických vyšetření, neboť brání objektivnímu hodnocení a může tak zkreslit výsledek.

Hemolýzu působí:

- použití vlhké odběrové soupravy;
- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku;
- znečištění skla, injekční stříkačky nebo jehly stopami saponátů;
- použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává;
- prudké vystřikování krve ze stříkačky do zkumavky;
- stékání krve po povrchu kůže a pak teprve do zkumavky;
- prudké třepání krve ve zkumavce (k tomu dochází i při nešetrném transportu krve ihned po odběru);
- transport krve při nevhodné teplotě (např. ponechání vzorků na slunci);
- uskladnění plné krve v lednici;
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře;

4.4.2. Chyby při odběru, skladování a transportu BM

- nevhodné zkumavky;
- zkumavky s BM nebyly dostatečně označeny;
- zkumavky s BM byly tímto materiálem potřísněny;
- prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře;
- BM byl vystaven přímému slunečnímu světlu, teplu nebo mrazu;

5. POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu lze požadovat formou písemné nebo elektronické žádanky. Obě formy obsahují stejné typy povinných údajů.

5.1. Ústní požadavky na vyšetření. Opakovaná a dodatečná vyšetření

Ústní nebo telefonické požadování vyšetření (např. doobjednání vyšetření k již zaslánému vzorku) je možné ve výjimečných případech, pokud je k dispozici ještě vhodný materiál a musí být následováno dodáním štítku s požadovaným vyšetřením, event. se dohlášená vyšetření dopíše na původní žádanku se jménem lékaře, který doordinoval vyšetření a s podpisem znamenávající osoby.

Bez štítku nebo písemného požadavku nelze dotyčné vyšetření účtovat pojišťovně a jiným plátcům, tj. provádí se na účet FNOL. Pokud nebude hrozit nebezpečí z prodlení, budou z tohoto důvodu výsledky ústně požadovaných vyšetření vydány (uvolněny do NIS) až po dodání nové žádanky.

Dodatečná vyšetření lze v některých případech provést s časovým omezením, které je dáno stabilitou vzorku BM. Po uplynutí časového intervalu stability BM laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr a zaslání nového vzorku.

5.2. Požadavek lékaře na laboratorní vyšetření samoplátce

Ordinující lékař vyplní žádanku MIKRO s vyznačením požadovaných vyšetření a zřetelným upozorněním, že se jedná o samoplátce. Na žádance je důležité uvést, zda může být výsledek vyšetření vydán přímo pacientovi.

Požadující lékař pacientovi odebere vzorek příslušného BM, poučí ho o podmínkách transportu a odešle ho i s tímto materiálem na příjem MIKRO. Protože laboratoř nemá pod kontrolou takto provedený transport, MIKRO nezaručuje kvalitu výsledku.

Na příjmu MIKRO se žádanka zaregistruje a materiál se převezme ke zpracování. Před vydáním výsledku se vyplní formulář Vyúčtování zdravotnických výkonů a služeb poskytovaných za přímou úhradu Fm-E002-VYUC-001. Pro účely vyúčtování se vypočítá cena výkonů dle metodického pokynu FNOL a je nastavena v LIMS.

Pokud se jedná o pacienta extramurálního lékaře, zašle se vyplněný formulář a kopie žádanky na ředitelství FNOL – Odbor ekonomiky a financování, které zajistí zaslání faktury ordinujícímu lékaři. Ten si vyřídí proplacení u pacienta.

V případě pacienta z FNOL – samoplátce, je postup obdobný, zašle se vyplněný arch a kopie žádanky.

V obou případech se žádanka zadává do počítače a v poznámce o fakturaci („F“) se uvede 400 (plátce EU) nebo 401 (plátce mimo EU).

Autorizovaný výsledek vyšetření se odesílá požadujícímu lékaři. Jestliže je výsledek určen do rukou pacienta, dostaví se samoplátce v určenou hodinu (den) a po předložení dokladu totožnosti a o úhradě vyšetření je mu předán vytištěný, podepsaný a orazítkovaný výsledkový formulář. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou do vlastních rukou, příp. elektronicky (pod přístupovým heslem).

5.3. Požadavek samotného samoplátce na laboratorní vyšetření

Každá dospělá a svéprávná osoba může požádat o jakékoliv vyšetření (z Katalogu laboratorních vyšetření Ústavu mikrobiologie) svého vlastního již odebraného biologického materiálu, o jeho provedení však rozhoduje přednosta nebo primář MIKRO.

Vyplní se náhradní žádanka, jednotlivé požadavky se vkládají do příjmového počítače a BM se převezme k dalšímu zpracování. Dále se vyplní se Fm-E002-ARCH-001 Sběrný arch - vyúčtování zdravotních výkonů a služeb. Pro účely vyúčtování se vypočítá cena výkonů dle metodického pokynu FNOL a je nastavena v LIS.

Formulář podepíše pacient a přednosta ústavu nebo jeho zástupce. Pacient je potom poučen, kdy bude výsledek vyšetření hotov a odejde zaplatit cenu výkonu(-ů) do pokladny ředitelství FNOL.

Výsledek vyšetření se předává požadujícímu pacientovi, po předložení dokladu totožnosti a o úhradě vyšetření, ve formě vytištěného, podepsaného a orazítkovaného výsledkového listu. Lze domluvit i zaslání výsledků poštou do vlastních rukou, příp. elektronicky (pod přístupovým heslem). Vzhledem k tomu, že laboratoř nemá pod kontrolou indikaci, odběr a transport BM, MIKRO nezaručuje kvalitu výsledku. Dále si MIKRO vyhrazuje právo hlášení infekčního onemocnění dle Vyhlášky č. 306/2012, o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

5.4. Požadavek na vyšetření ve smluvní laboratoři

Laboratoře Ústavu mikrobiologie mohou vznést požadavek na vyšetření vzorku ve smluvní laboratoři. Pracovník odesílající vzorky do této laboratoře vede jejich evidenci (MIKRO Fm 61 a 88).

6. PŘÍJEM ŽÁDANEK A BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

6.1. Práce na příjmu

Příjem vzorků na úseku příjmu BM Ústavu mikrobiologie probíhá na základě dodání řádně vyplněné žádanky (papírové nebo elektronické) spolu s BM a začíná kontrolou úplnosti a shody údajů na žadance a odběrové nádobce. Příjem materiálu končí postoupením BM k dalšímu zpracování do příslušné laboratoře/úseku. Vzorky jsou opět kontrolovány na jednotlivých laboratořích/úsecích, dále zpracovávány a žádanky zaznamenávány do počítače.

Pracovník na příjmu BM provádí:

- porovnání požadovaného vyšetření na papírové žadance s aktuální nabídkou laboratorních vyšetření,
- kontrolu štítku v případě elektronické žádanky
- kontrolu zevní nepoškozenosti a čistoty povrchu nádob s BM,
- kontrolu vhodnosti odběrové nádobky vzhledem k požadovaným vyšetřením a podmínkám transportu,
- kontrolu identifikačních údajů na nádobce (zkumavce), tj:
 - jméno a příjmení pacienta,
 - číslo pojištěnce nebo datum narození, event. náhradní rodné číslo,

Laborantka v příslušné laboratoři provádí:

- kontrolu základních identifikačních údajů na žadance v papírové podobě (viz kap. 4.2.).
- kontrolu elektronické žádanky

V případě, že je možno požadavky žadatele akceptovat, pracovníci na příjmu označí papírovou žádanku svým jménem, datem a hodinou příjmu. V případě elektronické žádanky pouze hodinou příjmu. Tato činnost je záznamem o vstupní kontrole. Poté pracovníci příjmu předají vzorky BM k další kontrole ZL a k analýze do jednotlivých laboratoří MIKRO, kde jsou BM i žádanka označeny identifikačním číslem vzorku a všechny údaje ze žádanky jsou vloženy do LIS. Zaměstnanec, který provádí záznam v LIS, je identifikován přihlašovacím jménem a je dohledatelný v záznamech LIS (historie žádanky). Vzorky se zpracovávají v časovém režimu dle časové dostupnosti uvedené v Katalogu laboratorních vyšetření.

6.2. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

6.2.1. Vyšetření se provede po odstranění uvedených neshod

Pokud na žadance chybí některé z údajů, pracovník MIKRO, který zjistí neshodu, si vyžádá doplňující údaje telefonicky a doplní je do žádanky.

a) Chybí-li razítko odesílajícího subjektu, potom pracovník na příjmu BM uplatní telefonicky požadavek na novou žádanku.

b) Chybí-li některý z těchto údajů:

- označení odesílajícího oddělení nebo jeho odbornost,
- diagnóza pacienta,
- zdravotní pojišťovna pacienta,
- jméno nebo identifikační číslo lékaře (IČL) požadujícího vyšetření,
- datum odběru nebo hodina odběru,
- některý z hlavních identifikačních údajů o pacientovi, tj. číslo pojištěnce nebo náhradní rodné číslo,
- označení požadovaného vyšetření,

potom ZL uplatní telefonický požadavek na doplnění a zjištěné údaje doplní do žádanky. Do LIS zaznamená neshodu (administrativní chyba na žádance - průvodce).

c) V případě změny příjmení pacienta od posledního záznamu v databázi LIS (např. provdané ženy, adoptované děti) ZL telefonicky ověří změněné údaje a dopíše je do žádanky. Pověřený pracovník v databázi LIS změní příjmení pacienta a jeho předchozí výsledky sloučí s novými pod stávajícím příjmením. Do LIS zaznamená neshodu (administrativní chyba na žádance - průvodce).

d) Pokud je nádobka s BM označena z uvedených povinných identifikačních znaků pouze jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout pouze za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta. Do LIS zaznamená neshodu (administrativní chyba).

e) V případě překročení lhůty pro doručení stanovené v Katalogu laboratorních vyšetření u požadovaného vyšetření, ZL do LIS zaznamená neshodu (dlouhý transport).

f) V případě nedostatečného objemu odebraného BM vzhledem k nárokům požadovaných vyšetření:

- pokud lékař specifikoval vyšetření, která požaduje přednostně, provedou se vyšetření v pořadí uvedeném v tomto požadavku,
- v ostatních případech konzultuje ZL příslušné laboratoře MIKRO výběr vyšetření s požadujícím lékařem.

6.2.2. Vyšetření se neprovede

Nepodaří-li se získat údaje o odesílajícím oddělení, žadateli, základní identifikaci nemocného nebo je vzorek viditelně znehodnocen, vyšetření se neprovede.

Vyšetření se neprovede v následujících případech:

a) Vzorek BM byl zaslán omylem na MIKRO.

Pracovník na příjmu BM jej vrátí prostřednictvím PP nebo svozové služby odesílateli, popř. uloží na vyhrazené místo do stojánku označeného „Biologický materiál pro jiné laboratoře FNOL“, případně telefonicky upozorní příslušnou laboratoř FNOL (závažnější materiály např. likvor).

b) Identifikace na zkumavce neobsahuje současně příjmení pacienta a číslo pojištěnce, popř. rok narození nebo náhradní rodné číslo.

Jiný způsob označení biologického materiálu, vyjma BM určeného pro klinické studie se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí.

c) Přejde nevyplněná žádanka s neoznačeným BM a pracovníkovi na příjmu se nepodaří získat údaje o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného.

d) Přejde označený BM bez žádanky nebo se zcela nevyplněnou žádankou.

e) Přejde-li vyplněná žádanka bez BM.

f) Přejde neoznačená zkumavka s řádně vyplněnou žádankou.

g) Je zásadním způsobem porušen či znehodnocen odbíraný BM.

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a domluví se na dalším postupu (doporučí nový odběr s novou žádankou).

h) Nesouhlasí identifikace pacienta na zkumavce se žádankou.

Pracovník, který zjistí neshodu, telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření, doporučí nový odběr s novou žádankou.

BM byl dodán v nesprávné odběrové nádobě vzhledem k požadovanému vyšetření.

Pracovník, který zjistí neshodu, provede záznam o nesprávném odběru, do LIS zaznamená neshodu a telefonicky vyžádá nový odběr se žádankou.

- i) V případě potřísnění zkumavky a žádanky biologickým materiálem.

Materiál se nemusí přijmout – rozhoduje zaměstnanec na příjmu. V případě odmítnutí telefonicky upozorní personál odesílajícího oddělení na nemožnost provést požadované vyšetření a domluví se na dalším postupu (doporučí nový odběr s novou žádankou).

Pracovník, který zjistí neshodu, ji zaznamená do **FNOL_MIKRO_Fm_10_Deník** řešení neshod na příjmu BM. BM včetně žádanky uloží pracovník na příjmu do stojánku označeného názvem **Neshody při příjmu** a nejpozději na konci pracovního dne ji vloží do odpadové nádoby pro likvidaci BM.

7. VÝSLEDKY

7.1. Vydávání výsledků

7.1.1. Rutinní vydávání výsledků žadatelům o vyšetření – ošetřujícím lékařům

Vydávání výsledků **žadatelům z FNOL** provádí pověřený zaměstnanec laboratoře/úseku odesláním výsledků z LIMS do NIS (elektronicky) nebo v tištěné podobě.

Standardní doba vydání výsledku (TAT) je dohledatelná v Katalogu laboratorních vyšetření. V některých případech (např. kultivace a stanovení citlivosti u vzorků s více bakteriálními kulturami) může být překročena.

Vydávání výsledků **externím žadatelům** provádí pověřený zaměstnanec laboratoře z LIS v tištěné podobě na výsledkovém listu. Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole VŠ (ve výsledku je uvedeno jméno příslušné osoby). Zároveň byl zřízen distribuční portál, kterého mohou externí žadatelé využít a získat výsledky v elektronické podobě.

7.1.2. Telefonicky žadatelům o vyšetření – ošetřujícím lékařům

Telefonicky se sdělují výsledky pouze v následujících případech:

- v urgentním režimu mimo denní směnu v rámci pohotovostní služby pro transplantační program,
- povinná hlášení na kliniky FNOL a extramurálním žadatelům probíhá v souladu s Přílohou č. 4 Sm-L012
- extrémní (popř. neobvyklé) výsledky na kliniky FNOL a extramurálním žadatelům – lékařům. Mikrobiolog při rozhodování o nutnosti telefonického sdělení posuzuje všechny důležité skutečnosti zjištěné během vyšetřování, anamnézu a další doplňující informace, které dle jeho posouzení mají význam pro správné zhodnocení případu, resp. terapie.
- při výpadku LIS nebo NIS

Sděluje-li zaměstnanec MIKRO výsledek telefonicky, 1x výsledek přečte a požádá osobu, které výsledek sděluje, aby zopakovala jeho sdělení. Telefonický hovor ukončí teprve poté, když se přesvědčí, že osoba, které výsledek sdělil, sdělení bezchybně zopakovala.

Výsledky se sdělují po kontrole VŠ ošetřujícím lékařem, jinému lékaři na pracovišti, popř. všeobecné sestře. Urgentní vyšetření v rámci příslužby hlásí VŠ.

Evidence telefonických hlášení výsledků je pro interní potřebu prováděna zápisem v LIS v příslušné žádance v tabulce **Telefonická konzultace** (jméno osoby, které výsledek nahlašujeme, a čas, dále - datum a jméno zaměstnance MIKRO, který informace telefonicky sdělil, jsou automaticky generovány programem).

Telefonické hlášení rutinních výsledků již vydaných běžným způsobem se snažíme omezit na minimum. Pracoviště vždy upozorníme na skutečnost, že výsledek již byl vydán, případně domluvíme zaslání opisu výsledku. V případě, že je výsledek vyšetření již k dispozici v nemocničním informačním systému, odkáže lékaře na tento způsob sdělení.

7.1.3. Přímo pacientům a dalším osobám

Platí pravidlo „ORIGINÁLNÍ VÝSLEDEK PATŘÍ ŽADATELI“.

V jiných případech výsledek nesmí být vydán nebo sdělen pacientovi nebo třetí osobě, a to ani na základě jeho ústní (osobní nebo telefonické) nebo písemné žádosti.

Žadatelem může být:

- lékař požadující vyšetření
- samoplátce nebo jeho zákonný zástupce po předložení průkazu totožnosti s uvedením vztahu k osobě nebo rodného listu. V případě, že je samoplátce nemohoucí, je výsledek předán osobě na základě předložení plné moci (podpis).

OPIS VÝSLEDKU je vydán, když:

- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci (např. rodičům, případně rodinnému příslušníkovi)
- požadující lékař napsal na žádanku, že výsledek má být vydán jinému lékaři

7.1.4. Výsledky ze smluvní laboratoře

Za dodání výsledků žádajícímu lékaři jsou odpovědné laboratoře MIKRO. VŠ pracovník, který žádal o provedení konfirmačního vyšetření, vždy provádí validaci opisu - kontrolu správnosti přepisu nálezu do LIS podle zaslaného originálu nálezu smluvní laboratoře. Shodu nálezu VŠ pracovník potvrdí uvolněním výsledkového listu pro žadatele. Ve výsledkovém listě laboratoří MIKRO je poznamenáno, že materiál byl vyšetřen ve smluvní laboratoři a s jakým výsledkem.

Výsledkové listy smluvních laboratoří jsou uloženy na příslušném úseku/ laboratoři.

7.2. Změny výsledků po jejich uvolnění

Přes veškerá opatření systému řízení kvality nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Dochází k nim při zásahu vnějších rušivých faktorů, při poruchách techniky, nefunkčnosti činidel a spotřebních materiálů nebo v důsledku lidského selhání.

7.2.1. Chyba v ambulanci nebo na oddělení žadatele

Při zjištění chyby na lůžkovém oddělení nebo v ambulanci lékaře (nejčastěji záměna) je nutné tuto skutečnost co nejrychleji sdělit na MIKRO osobně, telefonicky, e-mailem nebo faxem. Pokud to lze (snadno získatelný BM), je žadateli vyšetření doporučen opakovaný odběr, který se zasílá na MIKRO spolu s novou žádankou pacienta (identifikačním štítkem) a vyšetření se opakuje. Původní požadavky na vyšetření budou laboratoří stornovány.

V ostatních případech se na základě informací ze strany žadatele provede změna v CP v LIMS v záložce Záměna pacienta.

V případě, že žadatel upozorní MIKRO na záměnu až po expedování výsledků, je nutné provést revizi výsledkového protokolu. Ve spolupráci s pracovištěm informatiky zajistí zrušení výsledku v NIS (dle interního postupu odd. informatiky). V LIS se po otevření průvodky použije záložka Revize bloku. Následně je možná úprava výsledků nebo identifikačních údajů pacienta na žádance. Po podpisu vznikne nový protokol, který je označený jako Revize a původní protokol zůstane i nadále uložený v LIS.

Ve všech výše uvedených případech provede pracovník přijímající informaci o chybě zápis do FNOL_MIKRO_Fm_10 Deník řešení neshod na příjmu BM. Dále tuto skutečnost sdělí odpovědné osobě (vedoucí laboratoře, vedoucí laborant), která vyplní FNOL_MIKRO_Fm_49_XX_MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě. V případě, že byly výsledky již expedovány, přiloží se k výše uvedenému formuláři i kopie (sken) původního a opraveného protokolu.

Vedoucí laborantka MIKRO se prostřednictvím elektronického formuláře k nežádoucí události vyjádří a své stanovisko zašle na Odbor kvality FNOL.

7.2.2. Chyba v rámci MIKRO

Při zjištění chyby (neshodného vyšetření) v rámci MIKRO se postupuje takto:

- pracovník, který chybu zjistí, neprodleně o této skutečnosti informuje vedoucího příslušné laboratoře, který zváží význam neshodných vyšetření a informuje klinického žadatele,
- v případě potřeby je další vyšetřování zastaveno a zprávy o výsledcích jsou zadrženy,
- po nalezení a odstranění příčiny chyby se neshodná vyšetření opakují,
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou staženy a vhodným způsobem ošetřeny:
 - Ve spolupráci s pracovištěm informatiky se zajistí zrušení výsledku v NIS (dle interního postupu odd. informatiky). V LIS se po otevření průvodky použije záložka Revize bloku, výsledek se opraví s komentářem o důvodu opravy a uvolní se.
 - Žadatel, který obdržel chybný výsledek, je neprodleně (telefonicky) upozorněn na vydaný chybný výsledek, je informován o povaze chyby, současně je požádán o označení event. již vytištěného původního výsledku za neplatný a je mu odeslán opravený výsledkový protokol.
 - Při každé opravě vydaných výsledků je vyplněn formulář FNOL_MIKRO-Fm_49_XX_MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potencionální neshodě, který je uchováván na pracovišti v elektronické podobě společně s kopií (skenem) původního i opraveného protokolu.
 - Záznamy jsou průběžně vyhodnocovány vedením laboratoře s cílem definovat patřičné nápravné a preventivní postupy vedoucí k eliminaci takto vzniklých chyb.

7.3. Konzultační činnosti MIKRO - antibiotické středisko

VŠ pracovníci poskytují v pracovní době klinickým lékařům doporučení optimální antibiotické terapie na základě výsledků mikrobiologických vyšetření – činnost podrobně popsána ve směrnici č. Sm-L036 Schvalování vázaných antimikrobních léčiv ve FNOL, kterou vypracoval vedoucí lékař střediska.

7.4. Způsob řešení reklamací a stížností

7.4.1. Reklamace výsledku

Za reklamaci výsledku je považován nesouhlas ze strany žadatele alespoň s jedním zjištěným výsledkem vyjádřený písemnou nebo ústní (telefonickou) formou, pokud na základě konzultace VŠ MIKRO se žadatelem nedojde ke shodě.

Podklady k řešení reklamace pak předkládá zaměstnanec, který výsledek vydal, vedoucímu příslušné laboratoře/úseku. Ten po posouzení předložených podkladů rozhoduje o oprávněnosti reklamace a navrhuje řešení. Reklamaci zaznamenává do FNOL_MIKRO_Fm_52 Kniha reklamací a stížností.

Pokud nedojde mezi žadatelem a vedoucím příslušného úseku ke shodě, řeší se problém jednáním zástupce přednosti pro LP s reklamujícím žadatelem.

7.4.2. Stížnosti

Za stížnost je považováno vyjádření nesouhlasu zadavatele s jednáním kteréhokoliv zaměstnance laboratoře vyjádřené stěžovatelem ústně nebo písemně. Stížnosti řeší vedoucí příslušné laboratoře, popř. zástupce pro LP. Stížnost zaznamenává do Knihy reklamací a stížností – FNOL_MIKRO_Fm_52.

8. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Katalog laboratorních vyšetření

Vyhláška č. 306/2012, o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Sm-L036 Schvalování vázaných antimikrobních léčiv ve FNOL

Sm-L012 Hygienická pravidla

Sm02 Příjem biologického materiálu

Řd-008-04 Místní řád potrubní pošty



9. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Požadavky na odběr biologického materiálu

10. REVIZE

Revize a změny dokumentu se provádí do Fm_65_PP-MP-G001-01-01-ZMENA-001_Změnový protokol v elektronické dokumentaci a do Fm_66_MP-G001-REV-001 Revize ON