



Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
Žďárská 610
592 31 Nové Město na Moravě

Cytologická laboratoř


*Standardní operační postup organizační
SOPO-04*

Počet stran textu: 14

Počet příloh: 1


Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře

Zpracoval:	Zkontroloval:	Schválil:
..... Ing. Ludmila Švandová <i>odborný prac. v lab. metodách</i> MUDr. Jan Brázdil <i>vedoucí laboratoře</i> MUDr. Jan Brázdil <i>vedoucí laboratoře</i>
Vydání č. 3	Datum vydání: 18.1.2017	Platnost od: 20.1.2017

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

Obsah

1. Účel a rozsah platnosti	3
2. Informace o laboratoři	3
2.1. Základní informace o laboratoři	3
2.2. Identifikace laboratoře	4
2.3. Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	4
2.4. Soupis nabízených vyšetření	5
2.5. Úroveň a stav akreditace pracoviště	5
2.6. Organizace laboratoře	5
3. Manuál pro odběr primárních vzorků	5
3.1. Základní informace	5
3.2. Průvodka na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie	6
3.3. Požadavky na STATIM vyšetření	6
3.4. Ústní požadavky na vyšetření	6
3.5. Odběr a fixace vzorků	7
3.6. Informace k transportu vzorků	7
3.7. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	7
3.8. Informace k odběrům pro pacienta	7
4. Preanalytická fáze	8
4.1. Příjem průvodky a materiálu	8
4.2. Postupy při doručení vadných (kolizních) vzorků	8
4.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky	9
5. Fáze po vyšetření	9
5.1. Bezpečné odstraňování materiálů	9
5.2. Manipulace a skladování materiálu	10
5.2.1. Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření	10
5.2.2. Skladování po vyšetření	10
5.3. Opakování vyšetření a časový interval pro jeho požadování	10
6. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	10
6.1. Způsoby vydávání výsledků	10
6.2. Typy nálezů a laboratorních zpráv	11
6.3. Změny výsledků a nálezů	12
6.4. Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledku	12
6.5. Způsob řešení stížností	12
6.6. Konzultační činnost laboratoře	12
6.7. Vydávání potřeb laboratoří	12
6.8. Další sledování suspektních nálezů	13
7. Seznam souvisejících dokumentů a záznamů	13
8. Přílohy	14

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

1. Účel a rozsah platnosti

Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře je určena lékařům i laické veřejnosti, kteří mají zájem o naše služby nebo se chtějí seznámit s provozem naší laboratoře.

Cílem dokumentu je podat informace o správném odběru materiálu, preanalytické fázi a fázi po vyšetření, které jsou nutné pro dosažení správného výsledku vyšetření.

Obsah příručky byl tvořen v souladu s normou ČSN EN ISO 15189.

Příručka je dostupná na webových stránkách Nemocnice Nové Město na Moravě – www.nnm.cz, kde je pravidelně aktualizována.

Účelem této příručky je zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

Použité zkratky:

ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
HRT	Hormonální terapie
IUD	Intrauterinní tělísko
NIS	Nemocniční informační systém
SAK	Spojená akreditační komise
SOPO	Standardní operační postup organizační

2. Informace o laboratoři

2.1. Základní informace o laboratoři


Cytologická laboratoř je umístěna v pavilonu Gynekologicko - porodního oddělení Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace.

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny smlouvy, na základě kterých jsou vyšetření hrazena. Lze provést i vyšetření za přímou úhradu.

Laboratoř je držitelem Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningové cervikální cytologie v rámci Programu Ministerstva zdravotnictví ČR screeningu karcinomu děložního hrdla.

Laboratoř je akreditována ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost.

Naše laboratoř úzce spolupracuje s odbornou onkologickou ambulancí na Gynekologicko-porodním oddělení a Patologicko-anatomickým oddělením Nemocnice v Novém Městě na Moravě, příspěvková organizace.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

2.2. Identifikace laboratoře

Základní informace o nemocnici:

název organizace	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
adresa organizace	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
zřizovatel organizace	kraj Vysočina
ředitelka organizace	JUDr. Věra Palečková
IČO	00842001
DIČ	CZ00842001
telefon	+420 566 801 111
fax	+420 566 801 609
e-mail	sekretariat@nmm.cz
web	www.nmm.cz
datová schránka	y2hrjpt

Základní informace o cytologické laboratoři:

název	Cytologická laboratoř
adresa	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
umístění	přízemí Gynekologicko-porodního oddělení
provozní doba	pondělí až pátek 7. ⁰⁰ - 15. ⁰⁰ hod.
telefon laboratoř	+420 566 801 326
vedoucí laboratoře	MUDr. Jan Brázdil
telefon	+420 566 801 840
e-mail:	cytologie@nmm.cz


2.3. Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

Pracoviště je zaměřeno na screening karcinomu děložního čípku (cervix uteri).

Screening znamená plošné vyšetřování populace za účelem detekce léčitelného nádorového onemocnění v jeho časných stádiích, kdy pacienti ještě nemají potíže a příznaky. Cílem screeningu je snížit morbiditu (nemocnost) i mortalitu (úmrtnost) na sledované onemocnění. Ke screeningovým programům jsou vhodné zejména nádory, které splňují tato kritéria:

- mají relativně vysokou morbiditu
- existuje účinná léčba v časných stádiích
- pro detekci je k dispozici dostupný a levný test

Na požádání poskytujeme svým klientům vybavení pro provádění cytologických vyšetření (podložní skla, průvodky na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie, krabičky pro transport podložních skel).

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

Dopravu materiálu, průvodek a výsledků zajišťuje svozová služba Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace.

Zpracovávaný materiál je do laboratoře dodáván z gynekologických ambulancí z oblasti bývalého okresu Žďár nad Sázavou.

2.4. Soupis nabízených vyšetření

V laboratoři jsou prováděna vyšetření cerviko-vaginálních stěrů odebraných z ženského genitálního traktu.

Stěry jsou provedeny z

- povrchu děložního čípku - exocervixu
- hrdla děložního čípku - endocervixu
- dutiny děložní - endometrium
- vagíny, vulvy

2.5. Úroveň a stav akreditace pracoviště

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace je akreditovaná nemocnicí dle SAK ČR.

Laboratoř má Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningové cervikovaginální cytologie v rámci Programu MZ ČR screeningu karcinomu děložního hrdla.

Laboratoř je akreditována ČIA pod číslem 8299 podle normy ČSN EN ISO 15189.

2.6. Organizace laboratoře

Laboratoř má dvě místnosti (místnost na barvení a místnost na odečítání a uchovávání vzorků).


3. Manuál pro odběr primárních vzorků

3.1. Základní informace

Tato část příručky obsahuje pokyny, které se týkají správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro gynekologicko-cytologické vyšetření.

Informace jsou důležité pro odesílající lékaře i zdravotnické pracovníky odpovědné za odebrané cytologické vzorky.

Respektování těchto pokynů je nezbytné ke stanovení výsledku vyšetření.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

3.2. Průvodka na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie

V cytologické laboratoři je přijímán pouze materiál s Průvodkou na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie, viz příloha č. 1.

Průvodka musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo nebo identifikační číslo přidělené pojišťovnou (cizinci)
- kód zdravotní pojišťovny pacienta nebo informaci o způsobu úhrady (samoplátce)
- identifikace žadatele - oddělení, jméno odesílajícího lékaře, identifikační číslo pracoviště (IČP), adresa ambulance
- označení identifikační zkratkou odesílajícího lékaře a číslem vzorku
- požadavek na rychlost zpracování (statim)
- datum odběru, razítko a podpis odesílajícího lékaře – na originálu i kopii průvodky

Doporučené údaje na průvodce:

- číslo předchozího vyšetření nebo komentář gynekologa (diagnóza pacienta, důvod vyšetření)
- poštovní směrovací číslo nebo bydliště pacientky
- lokalizace stěru
- další předdefinované údaje (IUD, HRT, gravidita, laktace, atd.)
- údaje, které vyplní laboratoř při příjmu vzorku, např.: neshody při identifikaci pacienta nebo vzorku

Průvodka obsahuje předdefinované kolonky pro povinné i doporučené údaje, viz příloha č.1.

Upozornění:


Na průvodce a skle musí být jednoznačná a stejná identifikace. Pokud tomu tak není, viz kap. 4.3. Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a požadavky jednoznačné.

3.3. Požadavky na STATIM vyšetření

K STATIM zpracování cerviko-vaginální cytologie musí být vzorek s průvodkou dodán v samostatné obálce s označením STATIM. Označení STATIM musí být i na průvodce. Vyšetření STATIM se zpracovává přednostně, nejdéle do 3 dnů od přijetí do laboratoře. Výsledek je ihned odeslán žadateli.

3.4. Ústní požadavky na vyšetření

Ústní podání žádosti na vyšetření není akceptováno.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

3.5. Odběry a fixace vzorků

Odběr

Odběr materiálu na gynekologicko-cytologické vyšetření provádí ošetřující gynekolog, v ideálním případě uprostřed menstruačního cyklu pacientky.

Stěr lze provést kartáčkem, vatovou štětičkou nebo jiným doporučeným instrumentem.

Důležité je odebrat vzorek z transformační zóny obsahující buňky z endocervixu i exocervixu (žlázové i dlaždicové buňky).

Fixace

Po odběru je materiál rovnoměrně rozetřen na označené podložní sklo a bezprostředně po natření zařazován sprejem. Fixovaný a řádně označený vzorek je nutné uložit tak, aby nedošlo ke kontaktu s žádnou další chemikálií nebo nečistotami, nejlépe do krabičky pro transport podložních skel.

Označení

Sklo i průvodka od jedné pacientky musí být shodně označeny identifikační zkratkou odesílajícího lékaře a číslem odběru.

3.6 Informace k transportu vzorků

Fixovaný materiál je uložen do krabičky pro transport podložních skel a spolu s průvodkou transportován do naší laboratoře.

Požadavek na vyšetření STATIM musí být řádně vyznačen (viz kapitola 3.3.).

transport zajišťuje:

- svozová služba Nemocnice Nové Město na Moravě. Svozová služba sváží vzorky každý den dle svého plánu svozu.
 - sanitáři Nemocnice Nové Město na Moravě (platí pro Gynekologicko-porodní odd.)
 - odesílající lékař osobně nebo jím pověřená osoba
- Jiné požadavky jsou řešeny individuálně s pracovníky laboratoře.

3.7. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Se všemi vzorky je nakládáno jako s biologickým materiálem.


Veškerá manipulace se vzorky před jejich nabarvením a zamontováním je prováděna v laboratorních rukavicích.

3.8. Informace k odběrům pro pacienta

Na cytologické vyšetření není třeba žádná speciální příprava pacientky.

Doporučuje se:

- jedno až dvoudenní sexuální abstinence
- několik dnů před odběrem neprovádět výplachy pochvy
- k odběru se dostavit mimo období menstruace, nejlépe v polovině menstruačního cyklu

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

Odběry provádí kvalifikovaný specializovaný lékař - gynekolog, který je za ně odpovědný.

4. Preanalytická fáze

4.1. Příjem průvodky a materiálu

Příjem vzorků ke zpracování probíhá v pracovní době laboratoře. U STATIM vyšetření je příjem a zpracování vzorků přednostní. Při příjmu pracovník označí balíček datem dodání.

Před zpracováním materiálu pracovník provede:

- kontrolu dodaných sklíček (stav obalu a sklíček)
- přiřazení skla k průvodce
- kontrolu vyplněných údajů na průvodce, viz kapitola 3.2.
- orazítkování originálu i kopie průvodky datem dodání
- zapsání zkontrolovaných průvodek do NIS Medea.
- zapsání čísel zkontrolovaných průvodek do „Provozního deníku“ a formuláře F10 Kontrola příjmu.
- vytisknutí provozního deníku z NIS Medea

Materiály = skla jsou naskládány do barvicího koše, obarveny v barvicím automatu a zamontovány. Takto připravené vzorky jsou hodnoceny.


4.2. Postupy při doručení vadných (kolizních) vzorků

Dodáno poškozené nebo rozbité sklo:

- Pokud je sklo *částečně* zachovalé a lze ho obarvit je zpracováno dle zavedeného postupu. Informace je zapsána na průvodku a do NIS Medea.
- Pokud je sklo *rozbité zcela* nelze jej obarvit ani odečíst, není zpracováno. Odesílající lékař je informován telefonicky a písemně (záznamem na průvodce). Pracovník laboratoře provede záznam do „Knihy neshod“ a NIS Medea.

Dodáno sklo bez průvodky:

- Odesílající lékař je telefonicky žádán o dodání průvodky.
- *Po dodání* průvodky je nátěr zpracován dle zavedeného postupu. Pracovník laboratoře provede záznam do „Knihy neshod“.
- Pokud průvodka *není dodána*, laboratoř vzorek odmítne. Pracovník laboratoře provede záznam do „Knihy neshod“. Sklo je přesto zpracováno a zhodnoceno a v jiném než negativním výsledku je informován odesílající lékař.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

Dodána průvodka bez skla:

- Odesílající lékař je telefonicky informován o nedodání skla.
- Po *dobání* skla je vzorek zpracován. Pracovník laboratoře provede záznam do „Knihy neshod“.
- Pokud sklo *není dodáno*, laboratoř průvodku odmítne. Odesílajícímu lékaři je odeslán záznam na průvodce o odmítnutí. Pracovník laboratoře provede záznam do „Knihy neshod“ a NIS Medea.

4.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky

Nesoulad v identifikačních znacích pro přiřazení průvodky k materiálu

(jméno a příjmení pacientky, rodné číslo pacientky, identifikační zkratka a číslo vzorku přidělené ošetřujícím lékařem nebo jejich duplicita)

- Odesílající lékař je o neshodě telefonicky informován.
- Po informacích od odesílajícího lékaře je neshoda odstraněna nebo je průvodka odeslána zpět na doplnění údajů. Pokud jsou údaje na průvodce doplněny pracovníkem laboratoře, je na průvodku dopsáno „opraveno dle telefonické domluvy“, datum a podpis pracovníka.
- Průvodka i sklo jsou zpracovány.
- Pracovník laboratoře provede záznam do „Knihy neshod“.

Pokud nelze dohledat chybějící údaje je vzorek odmítnut. Pracovník laboratoře provede záznam do „Knihy neshod“ a pokud jsou údaje dostatečné tak i do NIS Medea.

Průvodka není řádně vyplněna


(chybí některé povinné údaje, viz kap. 3.2., nesouhlasí jméno nebo příjmení pacientky v NIS Medea, špatně čitelná max. dvě čísla v rodném čísle)

- Materiál je přijat a nesrovnalosti řeší laborantka kontrolou údajů o pacientce v NIS Medea nebo telefonicky s odesílajícím lékařem.
- Údaje jsou doplněny nebo opraveny a na průvodku je dopsáno „opraveno dle PC“ nebo „opraveno dle telefonické domluvy“, datum a podpis pracovníka, který opravu provedl.
- Průvodka i sklo jsou zpracovány.

5. Fáze po vyšetření

5.1. Bezpečné odstraňování materiálů

Bezpečný odvoz a likvidace biologického materiálu (po uplynutí stanovené doby archivace) a odpadů je zajišťována prostřednictvím Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

5.2. Manipulace a skladování materiálu

5.2.1. Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření

Skladování vzorku je v souladu s obecnými právními předpisy a doporučeními odborných společností.

5.2.2. Skladování po vyšetření

Vzorky (skla) jsou po vyšetření uchovávány v laboratoři po dobu 5 let. Jsou uloženy ve speciálním protipožárním boxu (skříň na sklíčka). Po uplynutí této doby je materiál likvidován dle platných předpisů.

Kopie průvodek na vyšetření cerviko-vaginální cytologie jsou uchovávány celkem 10 let (v laboratoři 5 let a dalších 5 let v centrálním archivu Nemocnice Nové Město na Moravě).

Elektronický zápis výsledku vyšetření v NIS Medea je k dispozici bez časového omezení.

5.3. Opakování vyšetření a časový interval pro jeho požadování

Ošetřující lékař může požadovat opakované vyšetření (čtení) již zaslání vzorku.


V případě, že je potřeba opakovat čtení skel z důvodu podezření na nesprávnost výsledku, je opakování provedeno na náklady laboratoře.

Maximální časový interval pro požadavek opakování vyšetření je 5 let (doba, po kterou se skladují vzorky).

6. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

6.1. Způsoby vydávání výsledků

- ☒ Cytologická laboratoř zapisuje výsledky na Průvodku na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie. Originál zasílá odesílajícím lékařům a kopie archivuje v laboratoři. Výsledky se zapisují i do NIS Medea. Vyplněné průvodky nebo výtisk z NIS Medea určené k zaslání odesílajícím lékařům jsou rozděleny do nadepsaných obálek a poté odeslány (svozem, poštou). Uvolňování výsledků je prováděno každý pracovní den.
- 📄 V elektronické formě jsou výsledky vyšetření dostupné ambulancím a oddělením Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, která jsou připojena k NIS Medea.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

- 📧 Elektronickou cestou - systém zabezpečené výměny mezi zdravotnickými subjekty - MISE, kterou provozuje firma StaPro Pardubice.
- ☎️ Komunikace telefonem je užívána jen v případě nebezpečí z prodlení. Zaměstnanec, který hlásí výsledky telefonem je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje odesílajícímu lékaři (požaduje identifikační číslo pracoviště a označení vzorku). Pacientům se výsledky nesdělují.
- 😊 Výsledky v zalepené obálce si může vyzvednout i odesílající lékař, nebo jím pověřená osoba.

6.2. Typy nálezů a laboratorních zpráv

Výsledky laboratoř vydává dle hodnocení systému Bethesda (aktuální vydání).

Negativní výsledek vyšetření zapisuje na průvodku screenerka, napíše datum hodnocení a podepíše se.

V případě suspektních nebo pozitivních nálezů hodnotí a výsledek zapisuje lékař, napíše datum hodnocení a podepíše se.


Screenerka uvolňuje negativní výsledky a odmítnuté vyšetření.

Lékař uvolňuje suspektní nebo pozitivní výsledky vyšetření.

Výsledek se skládá z hodnocení (zatržením v předdefinovaném textu průvodky) a doporučení dalšího postupu (např.: interval pro další kontrolní vyšetření, doporučení biopsie, testace HPV, operačního řešení atd.).

Používané zkratky

Zkratka	Vysvětlení
ASC-US	atypical squamous cells of undetermined significance = atypie dlaždicových buněk neurčeného významu
ASC-H	atypical squamous cells, cannot exclude high grade squamous intraepithelial lesion = atypie dlaždicových buněk, nelze vyloučit těžkou dysplazii
LSIL	low grade squamous intraepithelial lesion = lehká atypie dlaždicových buněk
HSIL	high grade squamous intraepithelial lesion = těžká atypie dlaždicových buněk (odpovídá závažné prekanceróze)
AGC	atypical glandular cells = atypie žlázových buněk
AGC-NOS	atypical glandular cells not otherwise specified = atypie žlázových buněk nespecifikováno
AGC-FN	atypical glandular cells favour neoplastic = atypie žlázových buněk spíše neoplastické

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

6.3. Změny výsledků a nálezů

Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být ihned opraven.

- Pokud byla chyba zjištěna při kontrole výsledku, před jeho vydáním z laboratoře, je nutné výsledek opravit na originál i kopii průvodky. Pokud byl výsledek již zapsán do NIS Medea, tak provést opravu i tam.
- Pokud byla chyba zjištěna až po vydání výsledku z laboratoře, je vystaven nový výsledkový protokol se správným výsledkem a s omluvou odeslán ošetřujícímu lékaři. Zároveň je odesílající lékař informován telefonicky. Původní výsledkový protokol a opravený protokol se archivují společně.

Ze zápisu při změně výsledku musí být zřejmé kdo a kdy změnu provedl.

6.4. Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledku

Laboratoř vydává výsledky cytologických vyšetření nejdříve za 3 dny a maximálně do 3 týdnů od přijetí materiálu do laboratoře.

STATIM vyšetření má vždy přednost před ostatními. Vydání výsledků je do 3 dnů od přijetí materiálu do laboratoře.

Na základě domluvy lze sjednat jiné termíny dodání výsledků.

Výsledek vyšetření se zapisuje do NIS Medea každý pracovní den a v elektronické podobě je dostupný dříve, než jsou žadatelům doručeny výsledky v psané podobě.

6.5. Způsob řešení stížností

Na činnost laboratoře lze podávat stížnost písemně (poštou, e-mailem) nebo ústně (telefonicky, při osobním jednání).

Stížnost se může týkat výsledku vyšetření, formální stránky nálezu, termínu dodání výsledku vyšetření, chování pracovníků laboratoře, či jiné skutečnosti.


Stížnost je řešena vedoucím laboratoře a stěžovatel je o výsledku informován.

6.6. Konzultační činnost laboratoře

Vedoucí laboratoře nebo lékař, v případě zájmu odesílajících lékařů či pacientek, konzultuje nálezy a poskytuje informace.

6.7. Vydávání potřeb laboratoří

Odesílající lékaři na požádání obdrží bezplatně podložní skříčka, průvodky na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie a krabičky pro transport podložních skel.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

6.8. Další sledování suspektních nálezů

Naše laboratoř provádí dotaz na „osud“ pacientek se suspektním nálezem, u kterých nedošlo v určeném intervalu ke kontrolnímu vyšetření. Odesílajícím lékařům je zaslána kopie nálezu z NIS Medea a je dotazován na „osud“ pacientky.


Tato kontrola je také součástí datového auditu realizovaného Institutem Biostatistiky a Analýz, Masarykova univerzita Brno.

Tabulka doporučených intervalů kontroly v případě jiného než negativního výsledku:

výsledek cytologie	doporučený interval
nehodnotitelný	4 měsíce
ASC-US	7 měsíců
ASC-H	4 měsíce
LSIL	7 měsíců
HSIL	4 měsíce
HSIL - nelze vyloučit invazi	4 měsíce
dlaždicobuněčný karcinom	4 měsíce
atypie žlázových buněk (nespecifikováno)	4 měsíce
atypie žlázových buněk (spíše neoplastické)	4 měsíce
adenokarcinom in situ	4 měsíce
adenokarcinom invazivní	4 měsíce
ostatní maligní nádory	4 měsíce
jiné	fakultativně

7. Seznam souvisejících dokumentů a záznamů

Příručka kvality cytologické laboratoře
Průvodka na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie
Provozní deník
Knika neshod

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žďárská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 20.1.2017
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 3

8. Přílohy

Příloha č.1 - Průvodky na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, CYTOLOGICKÁ LABORATOŘ, Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě									
PRŮVODKA					Odbornost žadatele 603				
NA VYHODNOCENÍ CERVIKO - VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE					Identifikační číslo vzorku:				
Jméno		PSČ		Pojšťovna		RČ			
IUD	VLIV GESTAGENŮ*)	HRT	LAKTACE	GRAV.	Komentář gynecologa:				
STAV PO KONIZACI		OZNAČENÍ SKLA			Razítka odesílajícího lékaře				
STAV PO HYSTEREKTOMII									
PRÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT					Datum odběru:				
OČKOVÁNA PROTI HPV					Rok zplkace 3. dávky 20__				
ANO NE					Typ vakcíny: SILGARD CERVARDX				
*) čistě gestagení AK, IUD s gestagenem									
VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA datum dodání do laboratoře:									
STĚR		Nízká celularita		Nízká celularita		ZÁVĚR			
1. Uspokojivý		Chybná identifikace pac.		1. Trichomonas		1. Bez neopl. intraepit. změn a malignity			
2. Uspokojivý, ale bez endoc. bb		Nadbytek krve nebo zánětu		2. Candida		2. ASC-US			
3. Neuspokojivý, ale zpracován				3. Bakteriální vaginóza		3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL)			
4. Odmítnut ke zpracování				4. Děderlein		4. LSIL (včetně HPV)			
				5. Koky		5. HSIL			
				6. Aktinomykóza		6. HSIL - nelze vyloučit invazi			
				7. Herpes simplex		7. Dladicobuněčný karcinom			
				8. Cytomegalovirus		8. Atypie žlázových buněk (nespecifikováno)			
				9. Smíšená flóra		9. Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické)			
				10. Jiné		10. Adenokarcinom in situ			
						11. Adenokarcinom invazivní			
						12. Ostatní maligní nádory			
						13. Jiné			
KOMENTÁŘ LABORATOŘE A DOPORUČENÍ					Jiné nenádorové změny				
					Reaktivní buněčné změny způsobené:				
					1. Zánětem				
					2. Ozářením				
					3. IUD				
					4. Jiné (metaplazie včetně nezálé m., hyperkeratóza, parakeratóza, cytolyza, regenerace, reparace, tubétní metaplazie, atd.)				
					5. Nález žlázových buněk po hysterektomii				
					6. Atrie				
					7. Jiné (endometriální buňky u žen nad 45 let)				
Vykázaný kód:					RAZÍTKO:				
DATUM:					vyšetření provedeno dle SOPV-01				
UVOLNIL:					HODNOTIL:				
Zdravotnická laboratoř číslo 8299 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189: 2013 Hodici se zakroužkujte, v případě nezaškrtnutí je považována odpověď jako NE.									
DITIS 114 334 8 str. 1/1									
Dodává DITIS - spol. s r.o., Oldřichovice 24, 562 06 Ústí nad Orlicí, e-mail: ditis@ditis.cz, www.ditis.cz, tel., fax + záznam. 465 524 091, 465 524 027, fax 465 525 701									

