



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

Gynekologicko – porodní oddělení
Cytologická laboratoř

*Standardní operační postup organizační
SOPO-04*


Počet stran textu: 15

Počet příloh: 1

Název dokumentu:


Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře

Zpracoval:	Zkontroloval:	Schválil:
..... Ing. Ludmila Švandová <i>Odborný prac. v lab. metodách</i> MUDr. Petr Müller <i>Vedoucí laboratoře</i> MUDr. Petr Müller <i>Vedoucí laboratoře</i>
Vydání č. 2	Datum vydání: 11.9.2014	Platnost od: 15.9.2014

	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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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	5
3.3. Požadavky na STATIM vyšetření	6
3.4. Ústní požadavky na vyšetření	6
3.5. Odběr a fixace vzorků	6
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	11
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	12
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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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:

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

2. Informace o laboratoři

2.1. Základní informace o laboratoři


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

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

Laboratoř je zařazena do celostátního Programu screeningu karcinomu děložního hrdla.

Laboratoř je akreditována ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.

Naše laboratoř úzce spolupracuje s Centrem onkologické prevence na Gynekologicko-porodním odd. Nemocnice v Novém Městě na Moravě.

	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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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

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 6. ³⁰ - 15. ⁰⁰ hod.
Telefon (laboratoř)	+420 566 801 326
Vedoucí laboratoře	MUDr. Petr Müller
Telefon	+420 566 801 334
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 laciný test.

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

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

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

	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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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 je akreditovaná nemocnicí dle SAK ČR.

Laboratoř má doporučení Ministerstva zdravotnictví k provádění screeningové cerviko-vaginální cytologie v rámci Programu 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 (barvírnu 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.

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.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žd'árská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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 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. Výsledek je ihned odeslán žadateli.


3.4. Ústní požadavky na vyšetření

Ústní podání žádosti na vyšetření není akceptováno.

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.

	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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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 zafixován 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 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

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

	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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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 3.2.
- orazítkování originálu i kopie průvodky datem dodání
- zapsání zkontrolovaných průvodek do NIS Medea. Datum zapsání se shoduje s datem obarvení skel.
- zapsání čísel zkontrolovaných průvodek do „Provozního deníku“.
- 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.
- 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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

Dodána průvodka bez skla:

- Odesílající lékař je telefonicky informován o nedodání skla.
- *Po dodání* 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 3.2., nesouhlasí jméno nebo příjmení pacientky v NIS Medea, špatně čitelné 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, př. org.

	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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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 zasláného 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 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 screeningu dostupné ambulancím a oddělením Nemocnice Nové Město na Moravě, 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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

- 📧 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 (sdělení id. čísla pracoviště, 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 2001.

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

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

Screener uvolňuje negativní výsledky a odmítnuté vyšetření.

Lékař uvolňuje suspektní nebo pozitivní výsledky.

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

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.

	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: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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 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 sklíčka, průvodky na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie a krabičky pro transport podložních skel.

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. Odesílajícímu lékaři 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.

	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace Žd'árská 610 592 31 Nové Město na Moravě Cytologická laboratoř	SOPO-04 Příručka pro odběr primárních vzorků cytologické laboratoře	Platné od: 15.9.2014
			Změna č.: 0
			Vydání č.: 2

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:
15.9.2014
Změna č.: 0
Vydání č.: 2

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										Odbornost žadatele 603									
PRŮVODKA										Identifikační číslo vzorku:									
NA VYHODNOCENÍ CERVIKO - VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE																			
Jméno										PSČ		Pojišťovna		RČ					
IUD	VLIV GESTAGENŮ*)		HRT	LAKTACE	GRAV.	Komentář gynekologa:													
STAV PO KONIZACI			OZNAČENÍ SKLA		Razítko odesílajícího lékaře														
STAV PO HYSTEREKTOMII																			
PŘÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT					Datum odběru:														
OČKOVÁNA PROTI HPV					Rok aplikace 3. dávky 20 __					Typ vakciny: SILGARD CERVARIX									
										*) čistě gestagenní AK, IUD s gestagenem									
VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA										datum dodání do laboratoře									
STÉR										Bez neopl. intraep. změn a malignity (ZÁVĚR 1)									
1. Uspokojivý										1. Trichomonas									
2. Uspokojivý, ale bez endoc. bb										2. Candida									
3. Neuspokojivý, ale zpracován										3. Bakteriální vaginóza									
4. Odmítnut ke zpracování										4. Döderlein									
										5. Koky									
										6. Aktinomykóza									
										7. Herpes simplex									
										8. Chlamydie									
										9. Smíšená flóra									
										10. Jiné									
KOMENTÁŘ LABORATOŘE A DOPORUČENÍ										ZÁVĚR									
										1. Bez. neopl. intraepit. změn a malignity									
										2. ASC-US									
										3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL)									
										4. LSIL (včetně HPV)									
										5. HSIL									
										6. HSIL - nelze vyloučit invazi									
										7. Dřádicobuněčný karcinom									
										8. Atypie žlázových buněk (nespecifikováno)									
										9. Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické)									
										10. Adenokarcinom in situ									
										11. Adenokarcinom invazivní									
										12. Ostatní maligní nádory									
										13. Jiné									
Vykázaný kód:										Jiné nenádorové změny									
										Reaktivní buněčné změny způsobené:									
										1. Zánětem									
										2. Ozářením									
										3. IUD									
										4. Jiné (metaplazie včetně nezálé m., hyperkeratóza, parakeratóza, cytolyza, regenerace, reparace, atd.)									
										5. Nález žlázových buněk po hysterektomii									
										6. Atrie									
										7. Jiné (endometriální buňky u žen nad 40 let)									
DATUM:										vyšetření provedeno dle SOPV-01									
UVOLNIL:										RAZÍTKO:									
HODNOTIL:																			
Hodící se zakroužkuje, v případě nezaškrtnutí je považována odpověď jako NE.																			
Zdravotnická laboratoř číslo XXXX akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189: YYYY																			
DITIS 114 334 8																			
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																			



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:
15.9.2014
Změna č.: 0
Vydání č.: 2

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

PRŮVODKA
NA VYHODNOCENÍ CERVIKO-VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE

Odbornost žadatele 603
Identifikační číslo vzorku:

Jméno					PSČ	Pojišťovna					RČ									
IUD	VLIV GESTAGENŮ *)	HRT	LAKTACE	GRAV.	Komentář gynekologa:										Razítko odesílajícího lékaře					
STAV PO KONIZACI		OZNAČENÍ SKLA																		
STAV PO HYSTEREKTOMII					Dg. Z014	Jiná dg.														
PRÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT					Datum odběru:															
OČKOVÁNA PROTI HPV					ANO					NE					Rok aplikace 3. dávky 20 __ __	Typ vakcíny: SILGARD CERVARIX				

*) čistě gestagení AK, IUD a gestagenem

VÝSLEDKOVÁ ZPRÁVA

datum dodání do laboratoře:

STÉR		Bez neopl. intraep. změn a malignity (ZÁVĚR 1)		ZÁVĚR	
1. Uspokojivý	Nízká celularita	1. Trichomonas	6. Aktinomykóza	1. Bez neopl. intraepit. změn a malignity	
2. Uspokojivý, ale bez endoc. bb	Chybná identifikace pac.	2. Candida	7. Herpes simplex	2. ASC-US	
3. Neuspokojivý, ale zpracován	Nadbytek krve n. zánětu	3. Bakteriální vaginóza	8. Chlamydie	3. ASC-H (nelze vyloučit HSIL)	
4. Odmítnut ke zpracování		4. Döderlein	9. Smíšená flóra	4. LSIL (včetně HPV)	
		5. Koky	10. Jiné	5. HSIL	
KOMENTÁŘ LABORATOŘE A DOPORUČENÍ		Jiné nenádorové změny		6. HSIL - nelze vyloučit invazi	
		Reaktivní buněčné změny způsobené:		7. Diaždícobuněčný karcinom	
		1. Zánětem		8. Atypie žlázových buněk (nespecifikováno)	
		2. Ozářením		9. Atypie žlázových buněk (spíše neoplastické)	
		3. IUD		10. Adenokarcinom in situ	
		4. Jiné (metaplasie včetně nezralé m., hyperkeratóza, parakeratóza, cytolýza, regenerace, reparace, atd.)		11. Adenokarcinom invazivní	
		5. Nálezy žlázových buněk po hysterektomii		12. Ostatní maligní nádory	
		6. Atrofie		13. Jiné	
		7. Jiné (endometriální buňky u žen nad 40 let)			
Vykázaný kód:					
DATUM: vyšetření provedeno dle SOPV-01				RAZÍTKO:	
UVOLNIL:				HODNOTIL:	

Hodící se zakroužkujte, v případě nezaškrtnutí je považována odpověď jako NE.

Zdravotnická laboratoř číslo xxxx akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:xxxx