

Směrnice 8/010/07

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA Toxikologické laboratoře Ústavu soudního lékařství FN Plzeň

Přehled laboratorních vyšetření, referenčních mezí a doporučení

Účinnost od:	15.9.2017	Revize:	1x za rok
Rozsah působnosti:	Všechna ZOK FN Plzeň, externí žadatelé		

Po vytištění je dokument platný jen po označení razítkem správce dokumentů „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.

Obsah

1	Účel a předmět	3
1.1	Úvod.....	3
2	Pojmy, zkratky a kódy.....	3
2.1	Pojmy	3
2.2	Zkratky	3
3	Související externí a interní dokumenty.....	3
4	Informace o laboratoři.....	4
4.1	Základní informace o laboratoři	4
4.2	Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	4
4.3	Soupis nabízených vyšetření.....	5
4.4	Úroveň a stav akreditace pracoviště	5
5	Manuál pro odběry primárních vzorků.....	5
5.1	Základní informace	5
5.2	Žádanky na vyšetření	5
5.2.1	Žádanka pro klinická vyšetření musí obsahovat tyto povinné údaje:	6
5.2.2	Žádanka pro vyšetření z forenzních důvodů musí obsahovat tyto povinné údaje:	6
5.3	Požadavky na SPECIALIZOVANÁ vyšetření	6
5.4	Požadavky na AKUTNÍ (STATIM) vyšetření.....	6
5.5	Požadavky na konzultační vyšetření	6
5.6	Odběry vzorků	6
5.7	Informace k dopravě materiálu	7
5.8	Žádanky	7
5.9	Ústní požadavky na vyšetření.....	7
5.10	Příprava pacienta před vyšetřením.....	7
5.11	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku.....	7
5.12	Množství vzorku.....	7
5.13	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	7

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

5.14	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	8
6	Preanalytické procesy v laboratoři	8
6.1	Příjem žádank a vzorků	8
6.2	Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků	8
6.3	Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo údajů na žadance	9
6.4	Vyšetřování smluvními laboratořemi	9
7	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	9
7.1	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků	9
7.2	Informace o formách vydávání výsledků	9
7.3	Vydání výsledků žadatelům	9
7.3.1	Vydávání výsledků klinických vyšetření – ošetřujícím lékařům	9
7.3.2	Vydávání výsledků vyšetření pro orgány činné v trestním řízení, správní orgány, zaměstnavatele, samoplátce a výsledků toxikologických vyšetření u zdravotních pitev	9
7.3.3	Vydávání výsledků vyšetření žadatelům telefonicky	9
7.4	Změny výsledků a nálezů	10
7.5	Konzultační činnost laboratoře	10
7.6	Způsob řešení stížností	10
7.6.1	Přijetí stížnosti	10
7.6.2	Vyřízení ústní stížnosti	10
7.6.3	Vyřízení písemné stížnosti	10
8	Zajištění potřeb k odběru biologického materiálu	10
9	Formuláře	11
10	Přílohy	11
11	Zpracovatelský tým směrnice	11
12	Oponenti	11
13	Rozdělovník	11
14	Klíčová slova	11

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

1 Účel a předmět

1.1 Úvod

Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb a poskytnout žadatelům potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu a ve forenzních případech. Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a taktéž ke zviditelnění naší práce.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách FN Plzeň, pracoviště Ústavu soudního lékařství https://www.fnplzen.cz/sites/default/files/dokumenty/lp/sme_8_010.pdf, kde je pravidelně aktualizována.

Laboratorní příručka je vypracována ve shodě s požadavky ČSN ISO EN 15189 na manuál pro odběr vzorků.

2 Pojmy, zkratky a kódy

2.1 Pojmy

Pojmy pro účely tohoto standardu:

Doba odezvy

Interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do uvolnění výsledku (Turnaround Time).

Toxikolog

Zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí v oboru toxikologie, pro účely tohoto dokumentu se jedná o vedoucího laboratoře a bioanalytika.

Žádanka

Dokument doprovázející vzorek biologického materiálu a obsahující nezbytné informace pro vyšetření.

2.2 Zkratky

EHK	Externí hodnocení kvality
FN	Fakultní nemocnice
FOTO	Spektrofotometrické vyšetření
GC	Plynová chromatografie
GCMS	Plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií
IA	Imunochemické vyšetření
IČO	Identifikační číslo osoby
LP	Laboratorní příručka
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
<i>PRE</i>	<i>Příkaz ředitele</i>
SLP	Správná laboratorní praxe
SME	Směrnice FN Plzeň
SNL	Standardní postupy nelékařské FN Plzeň
TLC	Chromatografie na tenké vrstvě
TL	Toxikologická laboratoř
WM	WinMedicalc – nemocniční informační systém FN Plzeň

3 Související externí a interní dokumenty

Evropská norma EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
Metodické materiály NASKL

Věstník MZ ČR č. 7/06, Metodický pokyn pro postup při laboratorním stanovení alkoholu (etylalkoholu) v krvi

Věstník MZ ČR č. 6/08, Kritéria pro laboratoře stanovující koncentraci alkoholu v krvi pro zdravotnické a právní účely dle Metodického pokynu

Věstník MZ ČR č. 9/2012, Metodický pokyn pro postup při toxikologickém vyšetření specifikovaných návykových látek v krvi anebo v moči

SME/3/008 Hygienický plán

SME/6/001 Řízení dokumentů a záznamů

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

SME/6/005 Archivace dokumentace a skartace

SME/6/007 Vyřizování stížností a petic

SME/7/011 Řízení neshod, reklamací

SLN/018 Postup při ústní a telefonické komunikaci při ordinování léčiv a hlášení výsledků vyšetření pacientů

PRO/SOUD/01 Provozní řád Ústavu soudního lékařství

SLN/SOUD/003 Standard systému řízení kvality v Toxikologické laboratoři Ústavu soudního lékařství

PRE/1/2010 Příkaz ředitelky FN – Odmítnutí materiálu na laboratorní vyšetření ze zdravotnického zařízení mimo FN Plzeň

Související standardní operační postupy vyšetřovací (SOPV), standardní operační postupy technické (SOPT) a pracovní instrukce jsou součástí řízené dokumentace pracoviště (operativní úroveň) dle směrnice SME/6/001 Řízení dokumentů a záznamů a nejsou v LP uvedeny.

Kritické hodnoty koncentrací toxikologicky významných látek (Schulz et. al. Critical Care 2012, 16:R136 <http://ccforum.com/content/16/4/R136>)

4 Informace o laboratoři

4.1 Základní informace o laboratoři

Ústav soudního lékařství je samostatnou organizační jednotkou Fakultní nemocnice Plzeň. Toxikologická laboratoř je samostatným úsekem.

Identifikační a důležité údaje:

Název organizace	Fakultní nemocnice Plzeň
Adresa	Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, 305 99
Umístění	Toxikologická laboratoř Ústavu soudního lékařství, Karlovarská 48, Plzeň, 301 66
IČO	00669806
Telefon	377593391,377593392
Fax	377593399
E-mail	jmeno.prijmeni@lfp.cuni.cz
Web	
Vedoucí laboratoře	Ing. Věra Petrová
Odborný garant lékař	Ing. Věra Petrová
Telefonní spojení	377593391
e-mail	vera.petrova@lfp.cuni.cz
Vedoucí laborantka	Jana Fryčková
Telefonní spojení	377593395
e-mail	jana.fryckova@lfp.cuni.cz
Provozní doba	Příjem materiálu od 07:00 do 15:30 hod, garant od 07:00 do 15:30 hod

4.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

V souladu s kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi je stanoven soubor metod laboratorního vyšetření, který může TL Ústavu soudního lékařství realizovat: identifikace, případně stanovení návykových látek, léků a jiných toxikologicky významných látek a stanovení alkoholu a ostatních těkavých látek v biologickém materiálu.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

Personální, prostorové a technické vybavení laboratoře splňuje podmínky a kritéria v souladu s požadavky „Metodického pokynu pro postup při laboratorním stanovení alkoholu (etylalkoholu) v krvi“ (Věstník MZ ČR č. 7/06), „Kritérií pro laboratoře stanovující koncentraci alkoholu v krvi pro zdravotnické a právní účely“ dle Metodického pokynu (Věstník MZ ČR č. 6/08) a nepodkročitelných minim stanovených odbornou společností.

4.3 Soupis nabízených vyšetření

<u>název vyšetření</u>	<u>vyšetřovaný materiál</u>
etanol (etylalkohol)	krev, sérum, moč, popř. slezina
těkavé látky (aceton, metanol, toluen...)	krev, sérum, mozkomíšni mok (aceton)
kyselina mravenčí	krev, sérum
etylenglykol	krev, sérum, moč
karbonylhemoglobin	krev
kyanidy	krev, sérum
opiáty	krev, sérum, moč, orgány
amfetaminy	krev, sérum, moč, orgány
cannabinoidy	krev, sérum, moč
kokain a jeho metabolity	krev, sérum, moč
gamahydroxymáselná kyselina (GHB)	krev, sérum, moč
buprenorfin	krev, sérum, moč
léky	krev, sérum, moč, orgány
jiné toxikologicky významné látky	krev, sérum, moč, orgány

Podrobný přehled laboratorních vyšetření je uveden v Příloze č. 1.

4.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Pracoviště je vedeno v Registru klinických laboratoří NASKL a splňuje základní technické a personální požadavky pro vstup do tohoto registru. 29.11.2011 získala laboratoř Osvědčení o splnění podmínek Auditů I a 13.11.2013 získala laboratoř Osvědčení o splnění podmínek Auditů II, dne 9.10.2015 Osvědčení o splnění podmínek Dozorového auditu A, které je umístěno na webu - <https://www.fnplzen.cz/node/138>.

Organizace laboratoře

Laboratoř je rozdělena na dvě pracoviště:

1. Toxikologická laboratoř je zaměřena na analytické rozbor biologického materiálu pro potřeby orgánů činných v trestním řízení a pro potřeby klinických pracovišť. Jde o záchyt, průkaz a stanovení léků, návykových a jiných toxikologicky významných látek.
2. Laboratoř stanovení alkoholu a těkavých látek je zaměřena na analytické rozbor krve popř. jiného biologického materiálu pro potřeby orgánů činných v trestním řízení a pro potřeby klinických pracovišť.

Pracovníci:

vedoucí toxikologické laboratoře	Ing. Věra Petrová
toxikolog	Mgr. Miroslav Balvín
vedoucí zdravotní laborantka	Jana Fryčková
zdravotní laborantky	Alena Dušková, Ivana Vohradská

Dále je ustaven manažer kvality, metrolog a interní auditor. Organizační schéma pro účely této Laboratorní příručky je v Příloze č. 2.

5 Manuál pro odběry primárních vzorků

5.1 Základní informace

V této kapitole jsou obsaženy specifické pokyny týkající se například správného odběru a zacházení s materiálem pro konkrétní vyšetření. Pokyny jsou důležité nejenom pro pracovníky laboratoře, ale zejména pro odesílajícího lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za správné odběry a označení materiálu.

5.2 Žádanky na vyšetření

S každým biologickým materiálem musí být do laboratoře dodána řádně vyplněná žádanka.

U materiálu dodávaného z provozů FN Plzeň jsou preferovány formuláře uvedené v řízené dokumentaci FN Plzeň viz kapitola 8, pro žadatele mimo FN Plzeň jsou žádanky umístěny na internetu.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

U materiálu z externích pracovišť jsou tolerovány i jiné verze žadanek vyplněné strojem nebo čitelně rukou.

Ústní nebo telefonická žádost o vyšetření ze vzorků již dodaných do laboratoře, viz kapitola 5.9.

5.2.1 Žádanka pro klinická vyšetření musí obsahovat tyto povinné údaje:

- jméno, popřípadě jména a příjmení pacienta,
- rodné číslo, příp. datum narození (novorozenci, cizinci),
- pohlaví,
- adresu místa trvalého pobytu pacienta,
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, event. informaci o způsobu úhrady,
- identifikaci objednavatele – název zdravotnického zařízení a adresu, IČO, označení oddělení,
- jméno, popřípadě jména a příjmení (razítko) a podpis odesílajícího lékaře,
- specifikaci požadovaného vyšetření,
- druh biologického materiálu,
- klinickou diagnózu (popř. stručný klinický průběh),
- požadavek na rychlost provedení vyšetření - statim, rutina,
- datum a čas odběru - v případě, že datum odběru není uveden, je za něj považován datum uvedený na žádance o vyšetření (u sekčního materiálu postačí datum),
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku.

① Upozornění:

- ! **Musí být jednoznačná identifikace pacienta na žádance a odběrové nádobě s materiálem!** Pokud tomu tak není, viz kapitola 6.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žadance.
- ! **Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a případné požadavky jednoznačné.**

5.2.2 Žádanka pro vyšetření z forezních důvodů musí obsahovat tyto povinné údaje:

- příjmení a jméno vyšetřovaného,
- rodné číslo, příp. datum narození (novorozenci, cizinci),
- identifikaci objednavatele - orgány státní správy, jiné instituce, samoplátci,
- specifikaci požadovaného vyšetření,
- jméno, razítko a podpis žadatele,
- identifikaci osoby provádějící odběr (podpis),
- datum a čas odběru (u sekčního materiálu postačí datum).

5.3 Požadavky na SPECIALIZOVANÁ vyšetření

Specializovaná vyšetření se musí dojednat předem s vedoucí TL Ústavu soudního lékařství, případně toxikologem.

5.4 Požadavky na AKUTNÍ (STATIM) vyšetření

Statimová vyšetření se musí dojednat předem s vedoucí TL Ústavu soudního lékařství, případně toxikologem.

Požadavky na vyšetření STATIM (akutní vyšetření) se zasílají na stejných žadankách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny slovem STATIM. Žadanky musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného vyšetření, viz 5.2.1. Při zpracování nebo odečítání mají tyto případy přednost.

5.5 Požadavky na konzultační vyšetření

Individuální konzultace jsou umožněny kontaktem s vedoucí toxikologické laboratoře a toxikologem.

5.6 Odběry vzorků

Pro toxikologická vyšetření se v TL Ústavu soudního lékařství invazivní odběry biologického materiálu neprovádějí, analyzován je biologický materiál dodaný do TL Ústavu soudního lékařství z pracoviště požadujícího vyšetření.

Biologický materiál pro vyšetření je na Ústavu soudního lékařství odebírán pouze v rámci thanatologického úseku.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

Informace k jednotlivým metodám (typ, množství biologického materiálu), viz Příloha 1 Seznam vyšetření TL Ústavu soudního lékařství. Biologický materiál k vyšetření má být odebrán do čistých skleněných nebo plastových nádob bez přísad separátorů a antikoagulancií. Materiál by měl být k vyšetření doručen co nejdříve po odběru, není-li to možné, pak musí být skladován v chladničce při cca 2 až 8 °C.

Potřeby pro odběr biologického materiálu si žadatel zajišťuje sám.

Materiál zasílaný k vyšetření musí být předepsaným způsobem označen.

5.7 Informace k dopravě materiálu

Za bezpečnou přepravu biologického materiálu do TL Ústavu soudního lékařství je zodpovědný žadatel. Pokyny pro bezpečnou manipulaci s biologickým materiálem pro pracoviště FN Plzeň jsou uvedené v kapitole č. 15 SME/3/008 Hygienický plán. Externí žadatelé postupují dle Vyhlášky č. 306/2012 Sb.

Nádoby (zkumavky) s materiálem musí být zabezpečeny tak, aby nedošlo k jejich rozbití nebo vylití či jiné havárii znamenající uvolnění rizikového materiálu do okolí. Materiál musí být zajištěn tak, aby nemohlo dojít k jeho uvolnění do okolí při běžné manipulaci s ním. Bezpečný transport biologických vzorků je obvykle v kolmé poloze, v pevné nepropustné nádobě. Obal nesmí být materiálem potřísněn. Materiál musí být zřetelně, čitelně a nesmazatelně označen. Žádanky musí být transportovány odděleně tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení (potřísnění). Doprava vzorku do laboratoře je zajišťována osobním předáním kurýrem nebo poštou. Transport materiálu do laboratoře má být dostatečně rychlý, v čase, který odpovídá povaze požadovaných vyšetření.

Osoba, která do laboratoře přichází s biologickým materiálem, má povinnost jej předat spolu s žádankou do rukou pracovníka laboratoře a vyčkat, dokud přijímací pracovník nekontroluje a neodsouhlasí správnost a úplnost dodaného materiálu, žádanky a identifikace. Doručující osoba zapíše vzorek do Evidenčního sešitu příjmu materiálu – toxikologie/alkohol a potvrdí svým podpisem a identifikací.

5.8 Žádanky

Používají se formuláře FN Plzeň uvedené v kapitole 8. Které jsou zároveň dostupné pro externí žadatele na webu - <https://www.fnplzen.cz/node/138>.

5.9 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní nebo telefonická žádost o vyšetření ze vzorků již dodaných do laboratoře je možná ve výjimečných případech (pokud je ještě k dispozici vhodný materiál) a musí být následně dodána řádně vyplněná žádanka. Nestatimová vyšetření budou provedena až po dodatečném doručení žádanky do laboratoře.

5.10 Příprava pacienta před vyšetřením

Toxikologické vyšetření nevyžaduje speciální přípravu pacienta před odběrem vzorku.

5.11 Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku

V laboratoři jsou přijímány pouze řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky biologického materiálu podle pokynů uvedených v kapitole 5.2.

Povinné údaje na nádobě s biologickým materiálem

- jméno a příjmení vyšetřované osoby,
- rodné číslo nebo datum narození,
- u zemřelých osob postačí jméno a příjmení a datum pitvy.

Výjimku tvoří pacienti, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající oddělení je povinno o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

5.12 Množství vzorku

Pro vyšetření biologického materiálu na neznámé toxikologicky významné látky je doporučeno dodané množství: moč – doporučeno min. 50 ml, žaludeční obsah – doporučeno min. 50 ml, krev – doporučeno cca 10 ml, orgány (jednotlivě cca 50 g), po dohodě i další materiály (např. vlasy).

Konkrétní požadavky na množství biologického materiálu pro jednotlivá vyšetření jsou uvedeny v Příloze č. 1 Seznam vyšetření TL Ústavu soudního lékařství.

5.13 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Po odběru vzorku (krve, moče...) je nutné vzorek neprodleně dopravit do laboratoře tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení. Do transportu je nutné uchovávat vzorky v rozmezí teplot 2 - 8 °C.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

Vzorky se odešlou do laboratoře pokud možno v den odběru. Pokud nelze vzorek neprodleně předat do laboratoře, musí být skladován v chlazeném a zabezpečeném prostoru (zabránění neoprávněné manipulaci se vzorkem) při teplotě 2 - 8 °C. Za stejných podmínek se skladuje biologický materiál v laboratoři, popř. při teplotě cca -20 °C.

5.14 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Na základě směrnice SME/3/008 Hygienický plán byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční,
- žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku,
- vzorky od osob s již diagnostikovaným závažným přenosným onemocněním mají být viditelně označeny.

6 Preanalytické procesy v laboratoři

6.1 Příjem žádanek a vzorků

Povinnosti předávajícího:

Osoba, která do laboratoře přichází s biologickým materiálem, má povinnost jej předat s žádankou do rukou laboratorního pracovníka a vyčkat, dokud pracovník nezkontroluje a neodsouhlasí správnost a úplnost dodaného materiálu, žádanek a identifikace. Předávající zaznamená do Evidenčního sešitu příjmu materiálu datum předání, identifikaci vyšetřované osoby, druh a množství materiálu, identifikaci žadatele, svoji identifikaci a podpis.

Povinnosti přejímajícího:

Přejímající pracovník provede kontrolu identifikace:

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu tvoří jméno a příjmení vyšetřované osoby, rodné číslo nebo datum narození, jinak je nutné materiál odmítnout (viz dále odstavec 6.2).

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem vyšetřované osoby a chybí další povinné identifikační údaje, může ji laboratoř přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žadance s kompletní identifikací pacienta.

6.2 Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků

Odmítnout lze vzorky z pracovišť FN Plzeň:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje nebo obsahuje-li požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí,
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem,
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný,
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem,
- biologický materiál bez žádanky.

Odmítnout lze vzorky mimo FN Plzeň – viz PRE/1/2010 Odmítnutí materiálu na laboratorní vyšetření ze zdravotnického zařízení mimo FN Plzeň.

Laboratoř FN Plzeň může odmítnout příjem a vyšetření laboratorního materiálu ze zdravotnického zařízení mimo FN Plzeň jen v následujících případech:

1. Zrušení vyšetření je předem domluveno s ordinujícím lékařem.
2. Vzorek není řádně identifikován.
3. Vzorek je nesprávně odebrán či nebyly dodrženy předepsané podmínky transportu vzorku, a hrozí proto závažné ovlivnění výsledku.

Laboratoř vždy informuje žadatele požadujícího vyšetření o důvodu zamítnutí vzorku v laboratoři, a to bezprostředně po dodání vzorku a zjištění důvodu.

Odmítnutí vzorku je dokumentováno v Knize neshod – blok odmítnutých vzorků. Ve všech ostatních případech se musí materiál přijmout a vyšetření provést, i když se jedná o vyšetření, které běžně FN Plzeň pro uvedené zdravotnické zařízení neprovádí. Další jednání o provedení vyšetření pro cizí zdravotnické zařízení může probíhat až následně.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo údajů na žádance

Postup laboratoře při nesprávné identifikaci vyšetřované osoby na nádobě s biologickým materiálem:

Při nedostatečné identifikaci vyšetřované osoby na nádobě s biologickým materiálem se analýza neprovádí. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu.

Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žádance:

Při nedostatečné identifikaci vyšetřované osoby na žádance se materiál v laboratoři upraví pro skladování (centrifugace krve apod.) a uskladní s ohledem na požadované typy vyšetření. Pokud je k dispozici údaj o žadateli a alespoň základní identifikace vyšetřované osoby, je možné telefonicky vyžádat kompletní žádanku nebo doplňující údaje, zaznamenaná se do knihy neshod.

6.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Toxikologická laboratoř Ústavu soudního lékařství nevyužívá služeb smluvních laboratoří.

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

7.1 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Vzorky jsou průběžně zpracovány dle požadovaného vyšetření v pořadí, ve kterém byly přijaty do laboratoře. Doba požadovaného vyšetření od přijetí vzorků do vydání výsledků (doba odezvy - TAT) je uvedena u jednotlivých vyšetření v Příloze č. 1.

Referenční koncentrace a hodnoty v kritických intervalech (terapeutické, toxické a letální koncentrace) jsou převzaty z publikované odborné literatury (TIAFT...). V případě překročení kritických hodnot u zdravotnických indikací je bezprostředně kontaktován ošetřující lékař. Orientační kritické koncentrace léků a jiných toxikologicky významných látek jsou uvedeny v samostatném souboru, který je dostupný na internetových stránkách pracoviště.

7.2 Informace o formách vydávání výsledků

Výsledky jsou vydávány pouze příslušnému žadateli o vyšetření. Jakékoliv sdělování výsledků jiné osobě nebo jinému zařízení je zakázáno. Výsledky vyšetření pro právní účely, které zadávají orgány činné v trestním řízení (PČR) mohou být poskytnuty správním orgánům, které danou záležitost řeší (magistráty, městské úřady).

7.3 Vydání výsledků žadatelům

7.3.1 Vydávání výsledků klinických vyšetření – ošetřujícím lékařům

Vydávání výsledků žadatelům z FN Plzeň a externím žadatelům provádí vedoucí laboratoře nebo toxikolog písemně.

U statimových vyšetření se výsledky telefonují ordinujícímu lékaři nebo zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na ošetřování příslušného pacienta. Výsledky hlásí telefonicky pouze vedoucí laboratoře nebo toxikolog.

Oznamování předběžných výsledků ještě kompletně neuzavřených vyšetření je v odůvodněných případech na rozhodnutí vedoucí TL a jí pověřených pracovníků.

7.3.2 Vydávání výsledků vyšetření pro orgány činné v trestním řízení, správní orgány, zaměstnavatele, samoplátce a výsledků toxikologických vyšetření u zdravotních pitev

Výsledky se vydávají písemně poštou nebo formou osobního předání (PČR, soukromé osoby) na příslušné žádance (alkohol, vyšetření zemřelých...) nebo volnou formou.

Každý kompletní výsledek je před vydáním podroben výstupní kontrole vedoucí laboratoře nebo toxikologem (ve výsledku je uvedeno jméno příslušné osoby).

7.3.3 Vydávání výsledků vyšetření žadatelům telefonicky

1. Postup při ústním a telefonickém hlášení výsledků se řídí standardním postupem SLN/018 Postup při ústní a telefonické komunikaci při ordinování léčiv a hlášení výsledků vyšetření pacientů.
2. Výsledky vyšetření sděluje pouze vedoucí laboratoře nebo toxikolog po identifikaci žadatele. Identifikace žadatele se provede kontrolní otázkou z údajů uvedených v žádance (např. množství odebraných vzorků, čas odběru, číslo jednacích apod.). Správnost telefonického sdělení si hlásící osoba ověřuje tak, že požádá o zopakování sdělení.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

3. O ústním nebo telefonickém sdělení výsledku provede hlásící osoba záznam do elektronického formuláře Záznam o telefonickém vydávání výsledků.
4. Telefonické hlášení rutinních výsledků již vydaných běžným způsobem je omezováno na minimum. Pracoviště se vždy upozorní na skutečnost, že výsledek již byl vydán, případně se domluví zaslání opisu výsledku.

7.4 Změny výsledků a nálezů

Přes veškerá opatření systému řízení jakosti nelze zcela vyloučit vznik nahodilých chyb a omylů. Ke změně výsledků by nemělo docházet. Pokud by k němu došlo, pracovník, který toto zjistí, neprodleně informuje vedoucí laboratoře. Neshodné vyšetření se opakuje a je zaznamenáno jako opravné – původní záznam jednou čarou škrtnut a nový záznam zapsán vedle s označením oprava a podpis pracovníka, který opravu provedl. Oba záznamy musí zůstat čitelné.

Pokud by došlo ke změně závěru po vydání závěrečné zprávy, bude žadatel na změnu okamžitě upozorněn telefonicky. Výsledky neshodných vyšetření budou staženy a označeny NEPLATNÝ VÝSLEDEK. Pokud je výsledková zpráva změněna, musí být proveden zápis – datum, čas změny, kdo změnu provedl, jasné označení neplatného výsledku – NEPLATNÝ VÝSLEDEK. Nový - opravený platný výsledek je vytištěn a je proveden záznam o neshodě, jsou přiloženy oba výsledky (platný i neplatný výsledek, zdůvodnění chyby). Vše je společně archivováno dle legislativy.

Žadatel, kterému byl zaslán chybný výsledek, je neprodleně upozorněn (telefonicky) na neplatný – chybný výsledek, informován o charakteru chyby a je požádán o označení NEPLATNÝ VÝSLEDEK původního výsledku a je zaslán opravený výsledek. Každý výskyt chybně vydaného výsledku je řádně dokumentován, záznamy jsou průběžně vyhodnocovány vedením laboratoře s cílem nastavit nápravné a preventivní postupy vedoucí k eliminaci takto vzniklých chyb.

Veškeré výsledky jsou před vydáním kontrolovány odpovědným pracovníkem TL Ústavu soudního lékařství.

7.5 Konzultační činnost laboratoře

Konzultační činnost provádí vedoucí laboratoře Ing. Věra Petrová a toxikolog Mgr. Miroslav Balvín.

7.6 Způsob řešení stížností

Případné stížnosti lékaře, pacienta či ostatních účastníků jsou podnětem pro zlepšení práce v TL Ústavu soudního lékařství a naše pracoviště každou uplatněnou stížnost prošetřuje.

Stížnosti se řeší v souladu se směrnicí SME/6/007 Vyřizování stížností a petic.

7.6.1 Přijetí stížnosti

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedoucí laboratoře.

Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedoucí laboratoře.

7.6.2 Vyřízení ústní stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.

Závažnější stížnost ohlásí pracovník, který stížnost přijímá, vedoucí laboratoře, která rozhodne o dalším řešení a její řešení zaznamená do Knihy stížností.

Není-li možné vyřešit stížnost okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi.

7.6.3 Vyřízení písemné stížnosti

Postup se řídí SME 6/007 Vyřizování stížností a petic.

Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře, stížnost se zaznamenává do Knihy stížností. Je-li možné stížnost vyřídit ihned, učiní se tak a to písemně. Není-li možné stížnost vyřešit ihned, navrhne se postup řešení. Stěžující si osobě je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

Informaci o písemné stížnosti a jejím řešení předává vedení laboratoře na Oddělení pro komunikaci s veřejností (OKV), které spadá pod útvar náměstka pro LPP.

8 Zajištění potřeb k odběru biologického materiálu

Potřeby pro odběr biologického materiálu si žadatel zajišťuje sám.

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

9 Formuláře

FN/0246 Žádost o toxikologické vyšetření pro zdravotnická zařízení
FN/0261 Žádost o lékařské a toxikologické vyšetření osoby při podezření z ovlivnění návykovou látkou (NL)
FN/0277 Průvodní list k chemickému vyšetření alkoholu v krvi a moči zemřelých
FN/0387 Průvodní list k chemickému vyšetření biologického materiálu zemřelých
FN/0505 Protokol o lékařském vyšetření při ovlivnění alkoholem

10 Přílohy

1. Seznam prováděných vyšetření TL Ústavu soudního lékařství
2. Organizační schéma TL Ústavu soudního lékařství

11 Zpracovatelský tým směrnice

Ing. Věra Petrová
Mgr. Miroslav Balvín

12 Oponenti

Ing. Václav Senft
Mgr. Nina Müllerová

13 Rozdělovník

všechna ZOK FN Plzeň, externí žadatelé

14 Klíčová slova

laboratoř – laboratorní příručka – toxikologická laboratoř – laboratorní vyšetření

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./ 4.9.2017
------------------------------	--	---	---

SEZNAM PROVÁDĚNÝCH VYŠETŘENÍ TOXIKOLOGICKÉ LABORATOŘE ÚSTAVU SOUDNÍHO LÉKAŘSTVÍ

Název vyšetření	Kód	Metoda	Materiál	Množství	Jednotky	Poznámka	Doba odezvy
Etylalkohol	92141	GC	Krev, sérum, moč,	9 ml	g/kg	Odběr dle pokynů – Věstník MZ ČR září 2006	4 dny
	92129		(slezina)				1 den
Metylalkohol	průkaz	GC	Krev, sérum, moč	9 ml	g/l	Odběr krve ad etanol	4 dny
	statim						1 den
	stanovení						4 dny
Kys. mravenčí	průkaz	GC	Krev, sérum	9 ml	g/l	Odběr krve ad etanol	4 dny
	statim						1 den
	stanovení						4 dny
Toluen	průkaz	GC	Krev, sérum, moč	9 ml	g/l	Odběr krve ad etanol	4 dny
	statim						1 den
	stanovení						4 dny
Aceton	průkaz	GC	Krev, sérum, moč,	9 ml	g/l	Odběr krve ad etanol	4 dny
	statim		mozkomíšní mok				1 den
	stanovení						4 dny
Etylenglykol	92155	GC	Krev, sérum, moč	9 ml	g/l		1 týden
	92121						1 den
Karbonylhemoglobin	92173	FOTO	Krev	9 ml	%	U živých osob nesrážlivá krev	3 dny
	92173	FOTO	Krev	9 ml	%	U živých osob nesrážlivá krev	1 týden
Methemoglobin	92173	FOTO	Krev	9 ml	%	U živých osob nesrážlivá krev	1 týden
Kyanidy	92175	FOTO	Krev, moč	9 ml	mg/l		1 týden
Amfetaminy v moči	92135	IA	Moč	9 ml	mg/l		2 týdny
	92133						1 den
Cannabinoidy v moči	92135	IA	Moč	9 ml	mg/l		2 týdny
	92133						1 den
Opiáty v moči	92135	IA	Moč	9 ml	mg/l		2 týdny
	92133						1 den
Metabolity kokainu v moči	92135	IA	Moč	9 ml	mg/l		2 týdny
	92133						1 den

Ověřil: Mgr. N. Müllerová

Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788

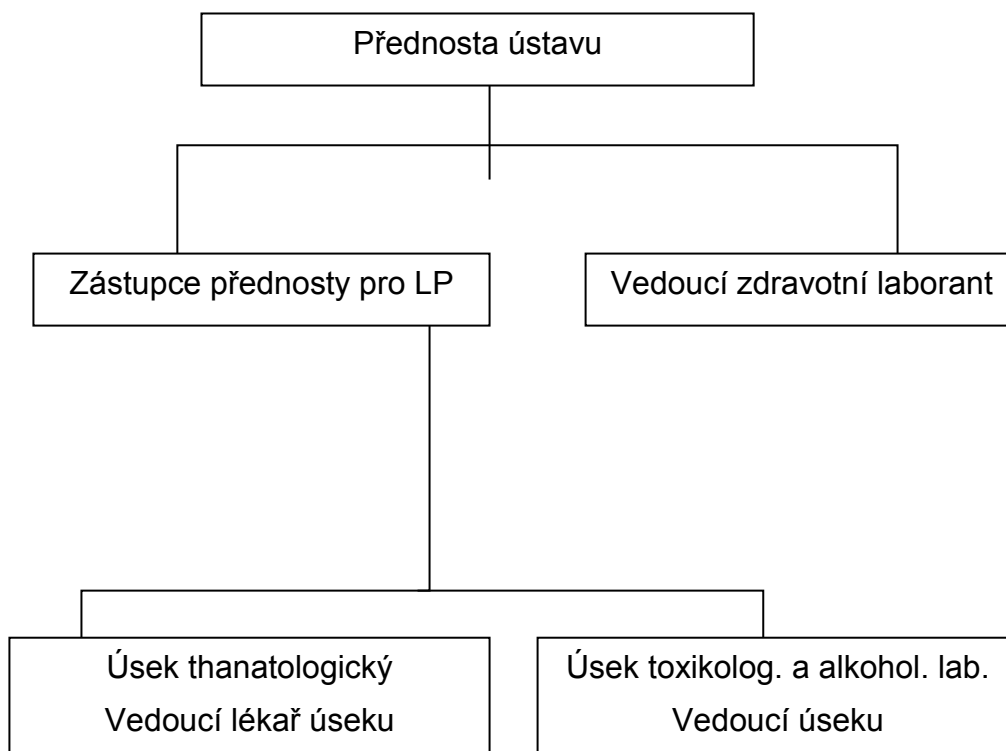
Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017

Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./4.9.2017

Buprenorphin v moči	92135	IA	Moč	9 ml	>10 µg/l		1 týden
<i>Fentanyl v moči</i>	<i>92135</i>	<i>IA</i>	<i>Moč</i>	<i>9 ml</i>	<i>>10</i> <i>µg/l</i>		<i>1 týden</i>
<i>Cofrin v moči</i>	<i>92135</i>	<i>IA</i>	<i>Moč</i>	<i>9 ml</i>	<i>>200</i> <i>µg/l</i>		<i>1 týden</i>
Stanovení amfetaminových derivátů	92191+ 92189	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Stanovení cannabinoidů	92191+ 92189	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Stanovení opiátů	92191+ 92189	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Stanovení kokainu a metabolitů	92191+ 92189	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Stanovení buprenorphinu	92191+ 92189	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Stanovení kyseliny γ-hydroxymáselné (GHB)	92191+ 92189	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Cílené průkaz léků, návykových látek	92187+ 92185	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Cílené stanovení léků	92191+ 92189	GCMS	Krev, sérum, moč	9 ml	mg/l		3 týdny
Identifikace neznámé látky	92137	GCMS	Krev, sérum, moč	2x 9 ml	-		4 týdny
Cílený průkaz léků	92147 92123	TLC	moč, žaludeční orgány	50 ml/ 50 g	-		3 týdny 1 den
Identifikace neznámé látky	92153 92125	TLC	moč, žaludeční orgány	50 ml/ 50 g	-		6 týdnů 1 den

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Spracoval/dokumentoval: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./4.9.2017
------------------------------	---	---	---

Organizační schéma TL Ústavu soudního lékařství



Vedení laboratoře

Jméno	Pracovní funkce
Ing. Věra Petrová	Vedoucí toxikologické laboratoře

Vedení laboratoře pro SŘK

Jméno	Pracovní funkce
Ing. Věra Petrová	Vedoucí laboratoře, manažer kvality
Mgr. Miroslav Balvín	Interní auditor
Jana Fryčková	Vedoucí zdravotní laborant, metrolog

Odborné vedení

Jméno	Pracovní funkce
Ing. Věra Petrová	Odborný pracovník v laboratorních metodách, toxikolog
Mgr. Miroslav Balvín	Odborný pracovník v laboratorních metodách, toxikolog
Jana Fryčková	Vedoucí zdravotní laborant

Ostatní pracovníci

Alena Dušková	Zdravotní laborant
Ivana Vohradská	Zdravotní laborant

Ověřil: Mgr. N. Müllerová	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: Ing. V. Petrová/28.8.2017	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./4.9.2017
------------------------------	--	---	--