

| | | | |
|---------------------------------|--|---|---|
| Platnost od: 3.5.2024 | STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP | | Identifikace dokumentu: SOP KB/00 |
| Revize: | společnosti MĚLNICKÁ ZDRAVOTNÍ a.s. | | Verze: 09 |
| | Zpracoval: | Garant: | Schválil: |
| Organizační celek: | Krevní banka | Krevní banka | Krevní banka |
| Funkce: | Kvalifikovaná osoba/ garant odbornosti 222 Bioanalytik | Kvalifikovaná osoba/ garant odbornosti 222 | Kvalifikovaná osoba/ garant odbornosti 222 |
| Jméno: | MUDr. Eva Sklenářová Ing. Ludmila Landová, PhD. | MUDr. Eva Sklenářová | MUDr. Eva Sklenářová |

*Tento dokument je vlastnictvím Mělnické zdravotní, a.s. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu, která je v elektronické formě a v platném znění zveřejněna na intranetu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Laboratorní příručka

| Datum: | Platnost: | | | Podpis garanta: |
|--------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| | <input type="checkbox"/> pokračuje | <input type="checkbox"/> ukončeno | <input type="checkbox"/> nahrazeno | |
| | <input type="checkbox"/> pokračuje | <input type="checkbox"/> ukončeno | <input type="checkbox"/> nahrazeno | |
| | <input type="checkbox"/> pokračuje | <input type="checkbox"/> ukončeno | <input type="checkbox"/> nahrazeno | |
| | <input type="checkbox"/> pokračuje | <input type="checkbox"/> ukončeno | <input type="checkbox"/> nahrazeno | |
| | <input type="checkbox"/> pokračuje | <input type="checkbox"/> ukončeno | <input type="checkbox"/> nahrazeno | |
| | <input type="checkbox"/> pokračuje | <input type="checkbox"/> ukončeno | <input type="checkbox"/> nahrazeno | |
| | <input type="checkbox"/> pokračuje | <input type="checkbox"/> ukončeno | <input type="checkbox"/> nahrazeno | |

Určení:

Krevní banka

Umístění podepsaného výtisku:

pracoviště Krevní banky

intranet

manažer kvality Mělnická zdravotní, a.s.

Obsah

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Úvod..... | 3 |
| 2 | Zkratky | 3 |
| 3 | Základní informace o pracovišti Krevní banky | 4 |
| 3.1 | Identifikace a důležité údaje o společnosti:..... | 4 |
| 3.2 | Identifikace a důležité údaje o Krevní bance (KB):..... | 4 |
| 3.3 | Zaměření Krevní banky | 5 |
| 3.4 | Organizace Krevní banky: | 5 |
| 3.5 | Spektrum nabízených služeb | 5 |
| 3.5.1 | Druhy laboratorních vyšetření nabízených Krevní bankou | 5 |
| 3.5.2 | Dostupná laboratorní vyšetření | 5 |
| 4 | Manuál pro odběry primárních vzorků..... | 6 |
| 4.1 | Žádanky o imunohematologická vyšetření a výdej transfuzních přípravků | 6 |
| 4.2 | Používaný odběrový systém | 6 |
| 4.3 | Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku | 7 |
| 4.4 | Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku | 8 |
| 4.5 | Množství vzorku | 8 |
| 4.6 | Nezbytné operace se vzorkem, stabilita..... | 8 |
| 4.7 | Informace k bezpečnosti při práci se vzorky..... | 8 |
| 4.8 | Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků | 8 |
| 4.9 | Skladování vyšetřovaných vzorků..... | 9 |
| 5 | Preanalytické procesy v laboratoři | 9 |
| 5.1 | Příjem žádanek a vzorků | 9 |
| 5.2 | Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků | 9 |
| 5.3 | Postup při chybné identifikaci vzorku nebo žádanky..... | 9 |
| 5.4 | Vyšetření smluvními laboratořemi | 10 |
| 6 | Vydávání výsledků | 10 |
| 6.1 | Informace o formách výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv | 10 |
| 6.2 | Hlášení výsledků v kritických intervalech | 11 |
| 6.3 | Změny výsledků a nálezů | 11 |
| 6.4 | Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku | 12 |
| 6.5 | Postupy pro vyřizování stížností v KB..... | 12 |
| 6.6 | Konzultační činnost..... | 13 |
| 7 | Závěrečná ustanovení | 13 |

1 Úvod

Laboratorní příručka je určena lékařům, NLZP, ostatním zdravotnickým pracovníkům i pacientům, kteří využívají služeb Krevní banky.

Příručka informuje o organizaci a náplni práce Krevní banky, obsahuje kontakty na pracovníky, a v neposlední řadě poskytuje přehled laboratorních vyšetření, včetně doporučení týkajících se správné přípravy vzorků před samotnou analýzou.

Úvodní slovo

Vážené kolegyně a kolegové, vážení uživatelé služeb naší krevní banky Mělník, předkládáme Vám nabídku našich služeb, které poskytujeme v oblasti imunohematologie a transfúzní služby. Laboratorní příručka je určena lékařům a sestřám využívajícím naše služby. Je připravena v souladu s normou ISO 15189.

2 Zkratky

AIHA autoimunitní hemolytická anémie

GDPR (General Data Protection Regulation) – ochrana osobních údajů

KB Krevní banka

LIS laboratorní informační systém

MKN mezinárodní klasifikace nemocí

NIS nemocniční informační systém

NM nemocnice Mělník (Mělnická zdravotní, a.s.)

NLZP nelékařský zdravotnický personál

SCP screening protilátek

TP transfúzní přípravek

3 Základní informace o pracovišti Krevní banky

3.1 Identifikace a důležité údaje o společnosti:

Obchodní název: Mělnická zdravotní a.s.
IČ: 27958639
DIČ: CZ27958639
Sídlo: Pražská 528/29, 276 01 Mělník
Kontakty: sekretariat.mel@mediterra.cz
tel./mobil: +420 315 639 110/603 880 453

3.2 Identifikace a důležité údaje o Krevní bance (KB):

Název: Krevní banka, Mělnická zdravotní a.s.
Odbornost 222 – transfuzní lékařství
Předmět činnosti laboratorní vyšetření v imunohematologii a transfuzní službě
Adresa: Pražská 528, 276 01 Mělník
Umístění budova P, 2. nadzemní podlaží
email: kb.mel@mediterra.cz
webové stránky www.nemocnicemelnik.cz

Vedoucí KB/garant odbornosti 222 a kvalifikovaná osoba: MUDr. Eva Sklenářová

Telefon +420 315 639 202
E-mail eva.sklenarova@mediterra.cz
Umístění budova P, 1. nadzemní podlaží

Vedoucí zdravotní laborantka: Jana Beránková

Telefon +420 315 639 165
E-mail jana.berankova@mediterra.cz
Umístění budova P, 2. nadzemní podlaží

Bioanalytik (pro klinickou hematologii a transfuzní službu): Ing. Ludmila Landová, Ph.D.

Telefon +420 973 203 220
E-mail ludmila.landova@uvn.cz

3.3 Zaměření Krevní banky

Krevní banka je součástí Mělnické zdravotní, a.s. (dále jen nemocnice Mělník). Zajišťuje imunohematologická vyšetření v rámci odbornosti transfuzního lékařství, skladování a distribuci transfuzních přípravků pro potřeby nemocnice a externích subjektů v areálu nemocnice. Zajišťuje konzultační služby v rámci nemocnice.

3.4 Organizace Krevní banky:

| | |
|--|--|
| Provozní doba Krevní banky: | nepřetržitý pracovní režim - 24hodin denně |
| Pracovní režim Krevní banky: | |
| 7:00–15:30h (pondělí–pátek) | příjem a zpracování rutinních i statimových vzorků pro oddělení nemocnice Mělník a externí subjekty v areálu nemocnice |
| 15:30–7:00h (pondělí–pátek) | příjem a zpracování statimových vzorků pro oddělení nemocnice Mělník |
| 7:00–7:00h (24 hodin) (sobota, neděle a svátky) | příjem a zpracování statimových vzorků pro oddělení nemocnice Mělník |
| Umístění Krevní banky | budova P, 2. nadzemní podlaží |

3.5 Spektrum nabízených služeb

Krevní banka zajišťuje předtransfuzní vyšetření, skladování a distribuci TP pro potřeby nemocnice a externí subjekty v areálu nemocnice, imunohematologická vyšetření, jako součást diagnostiky některých hematologických onemocnění (např. AIHA).

Krevní banka současně poskytuje konzultační služby v oblasti výsledků imunohematologických vyšetření a v oblasti předtransfuzního vyšetření pro oddělení nemocnice Mělník.

Změna v nabízených službách nebo zavedení nové metody je oznamováno formou intranetových sdělení.

3.5.1 Druhy laboratorních vyšetření nabízených Krevní bankou

Vybraná imunohematologická vyšetření jsou dostupná v režimu statim, vitální indikace a rutina.

3.5.2 Dostupná laboratorní vyšetření

| Název | Matrix | Dostupnost | | Referenční rozmezí |
|---|-------------------|------------|--------------|--------------------|
| | | Rutina | Statim/Vitál | |
| Krevní skupina ABO + RhD (novorozenci) | Plná krev | ANO | NE/NE | AB0/RhD poz-neg |
| Krevní skupina ABO + RhD (dospělí) | Plasma*/plná krev | ANO | ANO | |
| Přímý antiglobulinový test | Plná krev | ANO | NE | Poz/neg |
| Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům (NAT, enzymatický test) | Plasma* | ANO | ANO | Poz/neg |
| Test kompatibility | Plasma*/plná krev | ANO | ANO | Poz/neg |

- Včetně Dw/v u novorozenců a těhotných pacientek * po centrifugaci

4 Manuál pro odběry primárních vzorků

4.1 Žádanky o imuno hematologická vyšetření a výdej transfuzních přípravků

Základními požadavkovými listy jsou elektronická **Žádanka pro krevní banku a Žádanka na podání krve viz Příloha č. 2 Vzory požadavkových listů (žádanek)**, kterou na požadujícím oddělení vyplňují elektronicky a následně tisknou.

Vyplňování žádanek v současném NIS na odděleních, včetně režimu žádanek a transfuzní anamnézy (v případě, že nelze zjistit počet transfuzí, počet porodů, počet potratů zůstává pole v žádance nevyplněno = to znamená „NEZNÁM“) je definováno v Příkazu ředitele 02/2021 z 1. 5. 2021.

V případě výpadku LIS či NIS KB pracuje s papírovou **Žádankou o imuno hematologické (isoserologické) vyšetření a o transfuzní přípravky**.

Krevní banka přijímá i jiné typy žádanek z externích pracovišť v areálu Nemocnice Mělník. Tyto žádanky musejí obsahovat všechny požadované a povinné identifikační znaky.

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na požadavkovém listu – žádance:

- jméno a příjmení pojištěnce (pacienta),
- rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce u cizích státních příslušníků, popř. datum narození a pohlaví pacienta v případě, že není jednoznačně určeno číslem pojištěnce),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta,
- základní klinická diagnóza (kód MKN),
- datum a čas odběru osobou provádějící odběr (datum a čas přijetí vzorku KB je automaticky evidován laboratorním informačním systémem po přijetí žádanky),
- identifikace objednavatele (podpis a razítko, které musí obsahovat údaje – ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP, odbornost – nejsou-li tyto údaje vyplněny v horní části žádanky),
- kontakt na objednavatele – adresa, telefon nebo jiné spojení (není-li uvedeno na razítku),
- urgentnost vyšetření (označení STATIM/VITÁLNÍ INDIKACE),
- identifikace osoby provádějící odběr (jmenovka a podpis)
- požadovaná vyšetření (vázaná k dodanému vzorku),
- počet a druh požadovaného transfuzního přípravku,
- požadavky na ev. další úpravu TP např. de leukotizace, ozáření atd.,
- krevní skupina AB0 a RhD pokud byla vyšetřena,
- transfuzní/imuno hematologická anamnéza např. pozitivní antierytrocytární protilátky v minulosti, potransfuzní reakce, gravidita, potraty atd.

4.2 Používaný odběrový systém

Bezpečnostní vakuový systém **BD Vacutainer®** slouží k odběru krve pro analýzu v laboratorní diagnostice. Jedná se o uzavřený vakuovaný systém, který obsahuje jehlu s dvojím zakončením s bezpečnostním ventilem, držák a zkumavku s přednastaveným **vakuumem**.

Krevní banka používá tyto typy zkumavek:

- zkumavka K2EDTA s fialovým víčkem - nesrážlivá krev
- zkumavka K3EDTA s fialovým víčkem - nesrážlivá krev

4.3 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

Odběr žilní krve do odběrového vakuového systému provádí sestry na lůžkových odděleních, interních a externích ambulancích.

Hlavní zásady při odběru uzavřeným vakuovým systémem:

- identifikace pacienta (zeptat se na jméno a příjmení, identifikační náramek,..),
- posouzení kvality žilního systému.
- dostává-li nemocný i. v. infuze do jedné končetiny, odběr krve musí být proveden z druhé končetiny,
- výběr vhodné jehly,
- dezinfekce místa vpichu. Po dezinfekci musí místo vpichu důkladně oschnout (Ize ho otřít suchým tamponem), aby se zabránilo případné kontaminaci nebo hemolýze vzorku,
- pokud je použito škrtdlo, nemá být přiloženo déle než 1 minutu před odběrem venózní krve, aby nedošlo k hemokoncentraci v místě vpichu, jehla se vloží do držáku a provede se vpich do žíly (vakuové zkumavky nelze nasadit před venepunkcí, neboť by došlo ke zrušení vakua ve zkumavce), jakmile krev začne vtékat do zkumavky, odstraní se turniket, poté se do držáku vkládají jednotlivé odběrové zkumavky,
- je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé činidlo, musí se zabránit styku tohoto činidla s víčkem zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak vhodný poměr krve a protisrážlivého činidla,
- krev ve zkumavkách je nutné bezprostředně po odběru promíchat opakovaným převrácením zkumavky (minimálně 5x),
- místo vpichu i s jehlou se zakryje čtvercem z buničiny, na ten se opatrně zatlačí a pomalým tahem se vytáhne jehla ze žíly,
- místo vpichu se zalepí náplastí, pacientovi se doporučí tisknout místo vpichu 2 minuty a ponechat náplast aspoň 15 minut po odběru, zároveň se pacientovi doporučí, aby po odběru z důvodu případné nevolnosti vyčkal ještě 5-10 minut v klidu,
- bezprostředně po odběru je nutné bezpečně zlikvidovat jehly, při všech manipulacích s jehlami nutno zabránit případnému poranění ostrým předmětem!
- datum a čas (hodina a minuta) odběru, podpis a jmenovka odebírající sestry je zaznamenána na žádanku,
- do KB provádějící požadované testy se odešlou správně označené zkumavky s příslušnými žádankami.

V případě většího počtu odběrů z jednoho vpichu dodržujte pořadí:

- odběrová zkumavka bez přísad,
- odběrová zkumavka pro hemokoagulaci,
- odběrová zkumavka s přísadami.

4.4 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

V Krevní bance jsou přijímány pouze řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky krve, které mají na štítku čitelně napsáno jméno, příjmení a rodné číslo pacienta. Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta dle požadavkového listu zadány do laboratorního informačního systému (LIS), který každému vzorku vygeneruje číslo.

4.5 Množství vzorku

Doporučené množství při primárním odběru krve

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| Imunohematologie | 3-6 ml plné krve antikoagulant EDTA |
|------------------|-------------------------------------|

Množství krve pro metody prováděné z nesrážlivé krve se řídí nutností dodržení poměru krve a protisrážlivého činidla. Při použití vakuových systémů je správný objem zajištěn.

4.6 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Odběr primárních vzorků se provádí do předem řádně označených zkumavek jménem, příjmením a rodným číslem pacienta. Vzorky jsou co nejdříve po odběru odesílány NLZP do KB k vyšetření. Do té doby jsou odběrové zkumavky skladovány při teplotě místnosti 18-25°C (max. po dobu 12 hodin). Nesmí se skladovat na místě vystavenému přímému slunečnímu záření.

Doporučená maximální doba uchovávání vzorků před testováním dle Doporučení TS ČSL JEP 07_verze 4 (2019_09).

| | 18-25°C | 2-8°C | ≤ -20°C |
|-------------------------|-------------|----------|----------|
| EDTA plná krev | do 12 hodin | do 7 dní | nelze |
| Separovaná plazma/sérum | nevhodné | do 7 dní | 6 měsíců |

4.7 Informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Na základě **Vyhlášky 306/2012Sb.** o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích 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 jsou přepravovány v uzavřených odběrových zkumavkách, které jsou vloženy do přepravního boxu tak, aby během přepravy vzorku do Krevní banky nemohlo dojít k rozliti, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku. Krevní banka a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny uplatňovat v plném rozsahu.

4.8 Informace k dopravě vzorků a k zajištění sovu vzorků

Řádně označené vzorky se žádankou na vyšetření, uložené společně v dvoukomorových sáčcích, jsou do Krevní banky zasílány NLZP co nejdříve po odběru v přepravním boxu (odesílající oddělení musí zajistit ochranu osobních údajů, dle obecných ustanovení GDPR). Vzorky musejí být předány osobně zdravotnímu laborantovi KB přes prokládací okénko.

4.9 Skladování vyšetřovaných vzorků

Po ukončení vyšetření jsou vzorky v KB uchovávány v monitorovaném chladícím zařízení při teplotě 2-8°C po dobu 7 dnů.

5 Preanalytické procesy v laboratoři

5.1 Příjem žádank a vzorků

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla tvoří **rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce), příjmení a jméno pacienta**, jinak je nutné materiál odmítnout, v případě neshody mezi číslem pojištěnce a jménem na zkumavce žádance je zkumavka zlikvidována a žádanka skartována. Na příslušném oddělení je vyžadován nový odběr, včetně žádanky. Neshoda je zapsána **do F122 NM Evidence neshod**.

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). Žadatel vyšetření je povinen o této skutečnosti informovat KB a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Pokud chybí identifikační údaje, je vzorek uskladněn při teplotě 2-8 °C a po telefonické domluvě musí být chybějící údaje co nejdříve doplněny.

5.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Důvodem pro odmítnutí vzorku je:

- chybná identifikace pacienta nebo záměna pacienta, nebo neshodné jméno pacienta se jménem na žádance,
- nečitelné základní údaje na žádance (číslo pojištěnce, jméno a příjmení, typ zdravotní pojišťovny, základní diagnóza, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště)
- chybný odběrový materiál (heparinovaná zkumavka, hirudinová zkumavka atd.) nebo sraženina ve vzorku (kromě vzorků novorozenců),
- žádanka nebo zkumavka silně znečištěná biologickým materiálem,
- nedostatečný objem materiálu vzhledem k dodržení poměru krve a antikoagulancia,
- silná hemolýza.

5.3 Postup při chybné identifikaci vzorku nebo žádanky

Při nedostatečné identifikaci pacienta na zkumavce a žádance se analýza neprovádí. Oddělení či ambulance požadující vyšetření obdrží informaci o odmítnutí nedostatečně identifikované zkumavky nebo žádanky a žádost o nový materiál a žádanku. O neshodě je proveden záznam do formuláře **F122 NM Evidence neshod**.

5.4 Vyšetření smluvními laboratořemi

Smluvní laboratoř: Ústřední vojenská nemocnice Praha, Oddělení hematologie a krevní transfuze, U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6, 169 02 - vyšetření potransfuzní reakce.

Synlab – mikrobiologická laboratoř, Evropská 178, 160 00 Praha 6- Vokovice – mikrobiologický monitoring. Vyhodnocení smluvních laboratoří viz dále **F572b NM Seznam smluvních a externích spolupracujících laboratoří**.

Konzultační vyšetření: pokud je odborný nebo legislativní postup vyžaduje, je zajištěno v níže uvedených referenčních laboratořích. Pracovníci KB zajistí transport vzorku do referenční laboratoře a předání výsledku konfirmačního vyšetření požadujícímu lékaři. Výsledky vyšetření a originály zpráv z referenčních laboratoří jsou archivovány na oddělení. Kopie je archivována v KB, výsledek je zapsán do LIS.

Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20 www.uhkt.cz

Národní referenční laboratoř pro imuno hematologii.

Vydání výsledků ze smluvní laboratoře na oddělení:

Výsledky přijaté do KB (doručení poštou) ze smluvní laboratoře jsou vloženy do dopisních obálek a uloženy do výdejové skříňky KB. Následně jsou vydávány NZLP jednotlivých oddělení nemocnice Mělník.

Vydávání výsledků konzultačních vyšetření:

Výsledky přijaté do KB (doručení poštou) ze smluvní laboratoře jsou vloženy do dopisních obálek a uloženy do výdejové skříňky KB. Následně jsou vydávány NZLP jednotlivých oddělení nemocnice Mělník.

6 Vydávání výsledků

6.1 Informace o formách výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Všechny laboratorní výsledky jsou uvolněny (propuštěny) v LIS zdravotním laborantem formou elektronického podpisu daného výsledku.

Výsledky z KB se po uvolnění vydávají v tištěné podobě ve formě vytvořené laboratorním informačním systémem (**Výsledek imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření, Výdejka transfuzního přípravku**) současně s TP na základě formuláře **F347 NM Žádanka o vydání transfuzních přípravků**.

Žadatelé, kteří jsou uživateli NIS – lékaři lůžkových a ambulantních oddělení - mají výsledky k dispozici v tomto systému. Do NIS jsou přednostně zasílány výsledky urgentních vyšetření. Současně je ukončení urgentních vyšetření sděleno na požadující oddělení telefonicky, ještě před zasláním tištěného **Výsledku imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření**.

V případě telefonického hlášení výsledku je proveden záznam do Výsledkové knihy. **Výsledek imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření** je odeslán v den provedení analýzy, popřípadě následující den pověřeným NLZP.

Interním žadatelům mimo areál nemocnice (Oddělení dlouhodobé lůžkové péče, Fügnerova 715, Mělník) jsou tištěné **Výsledky imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření** zasílány Oddělením dopravy a dispečinku. Externím žadatelům o imuno hematologické vyšetření jsou tištěné **Výsledky imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření** ponechány ve výsledkové skříňce KB v zalepené obálce, odkud jsou následně vydány pracovníkům externích oddělení.

Výstup z LIS v podobě **Výsledku imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření** obsahuje:

- název laboratoře, která výsledek vydala,
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo),
- název oddělení,
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří,
- datum a čas tisku nálezu,
- název požadovaného vyšetření,
- nezaměnitelnou identifikaci vyšetření,
- výsledek vyšetření,
- v případě potřeby textové interpretace výsledků,
- jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti, primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)
- identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu.

Samoplátcům se jejich **Výsledky imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření** vydávají po prokázání totožnosti řádným úředním dokladem (občanský průkaz či pas) lékařem v Hematologické ambulanci. Telefonicky se pacientům výsledky nesdělují.

Všechny výsledky jsou v Krevní bance dostupné v elektronické i tištěné formě, v obou formách jsou výsledky také archivovány.

6.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritickými hodnotami se rozumí hodnoty, jejichž překročení může výrazně ovlivnit stav nemocného, případně jej ohrozit na životě (pozitivní SCP, inkompatibilní KP u přetransfuzního vyšetření z vitální indikace nebo nemožnost stanovit KS).

Patologické výsledky (pozitivní screening antierytrocytárních protilátek, nemožnost vyšetřit krevní skupinu, atd...) se sdělují ihned telefonicky pouze lékaři daného odd., a do **F335 NM Hlášení kritických hodnot** je zapisováno komu, co a kdo sdělil, včetně data a času oznámení.

6.3 Změny výsledků a nálezů

Opravu chybných výsledků ve **Výsledcích imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření**, které již byly odeslány na klinická pracoviště, schvaluje vedoucí KB nebo jím pověřený pracovník.

Pravomoc k opravě výsledků v LIS mají pověření pracovníci. V případě, že nesprávný výsledek laboratorního vyšetření byl již odeslán na klinické pracoviště, je o této skutečnosti příslušné klinické pracoviště informováno telefonicky laborantkou, která o tom učiní záznam do LIS (kdo komu hlásil a kdy, včetně času). Z KB je vyžádán nový vzorek k vyšetření.

Již vydaný chybný výsledek může v LIS opravit jen oprávněný pracovník IT oddělení.

V databázi je vedle opraveného výsledku zobrazen i původní výsledek se zřetelným označením jako chybný.

Opravený **Výsledek imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření** v LIS je následně vytištěn a odeslán na příslušné pracoviště.

Výsledek imuno hematologického/předtransfuzního vyšetření před a po opravě se archivují.

Chybný výsledek je považován za neshodu, která je zapsána do formuláře **F701 NM Hlášení nežádoucí události**. Na nežádoucí událost je vyhotoveno **Nápravné opatření (F123 NM)**.

6.4 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Prostřednictvím LIS KB eviduje čas příjmu vzorku do laboratoře, čas schválení výsledku (uvolnění) a čas tisku.

Časový interval od převzetí biologického materiálu KB do zveřejnění výsledku (Laboratory Turnaround Time - TAT):

- a) **statimová vyšetření** – výsledky vyšetření STATIM/VITÁLNÍ INDIKACE jsou dostupné do 70/60 minut,
- b) **rutinní vyšetření** – u základních imunohematologických analýz prováděných v rutinním režimu je výsledek dostupný obvykle v den dodání materiálu do KB. V případě nedostatku TP po dohodě s ošetřujícím lékařem – jinak.

V případě, že dojde k opoždění vyšetření v důsledku nepředvídatelné situace v KB (porucha centrifugy, ap. (je o této skutečnosti příslušné oddělení informováno s odpovídajícím zápisem do **Výsledku imunohematologického/předtransfuzního vyšetření** (například: porucha).

Výsledek imunohematologického/předtransfuzního vyšetření je pak běžným způsobem doručen na příslušné oddělení.

6.5 Postupy pro vyřizování stížností v KB

Kromě drobných připomínek k práci KB, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoli pracovník KB, je vyřizování stížností věcí vedoucího KB.

Postup při řešení stížností je upraven právním předpisem dle § 94, zákona č. 372/2011 Sb. Případné stížnosti řeší příslušný ředitel NM dle **SN 109 Šetření požadavků a stížností**.

Přijmutí stížnosti

Stížnosti, reklamace a připomínky zákazníků může přijmout jakýkoliv pracovník KB. Stížnosti mohou být přijímány telefonicky, písemně nebo ústně.

Postup pro příjem stížností a jejich řešení je popsán v rámci **SN 109 Šetření požadavků a stížností**.

Pro zaznamenání stížnosti slouží **F114 NM Evidenční list stížnosti a F115 NM Záznam o podání ústní stížnosti**.

Pokud se stížnost týká či plně souvisí s nežádoucí příhodou podaného transfuzního přípravku či imunohematologického vyšetření, je nutno vyplnit **F701 NM Hlášení nežádoucí události**.

Drobné připomínky k práci KB přijímá a okamžitě řeší zdravotní laborant KB, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedoucímu KB. Při zjevně neoprávněné stížnosti laborant předává stížnost k řešení vedoucímu KB. V případě oprávněnosti stížnosti či námitek musí vedoucí KB přijmout taková opatření, aby k podobné situaci již nedocházelo.

Vyřízení ústní stížnosti

Jde-li o drobnou připomínku k práci KB řeší se okamžitě. Tento typ stížnosti se nezaznamenává. Závažnější stížnost, kterou lze vyřešit ihned, vyřeší laborant, který stížnost přijal a ohlásí stížnost a její řešení vedoucí KB. Stížnost a její řešení zaznamená do **F115 NM Záznam o podání ústní stížnosti**.

Pokud se stížnost týká či plně souvisí s nežádoucí příhodou podaného transfuzního přípravku či imunohematologického vyšetření, je nutno vyplnit **F701 NM Hlášení nežádoucí události**. Není-li možné vyřešit stížnost okamžitě, sdělí se návrh řešení a způsob odpovědi.

Vyřízení písemné stížnosti

Písemnou stížnost řeší vždy vedení KB, stížnost se zaznamenává do **F114 NM Evidenční list stížnosti**.

Pokud se stížnost týká či plně souvisí s nežádoucí příhodou podaného transfuzního přípravku či imunohematologického vyšetření, je nutno vyplnit **F701 NM Hlášení nežádoucí události**.

Není-li možné stížnost vyřešit ihned, navrhne se postup řešení dle **SN 109 Šetření požadavků a stížností**. Stěžující si osobě je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti.

6.6 Konzultační činnost

Konzultační činnost KB pro potřeby oddělení poskytuje odpovědný pracovník MUDr. Eva Sklenářová. Konzultace se provádějí většinou telefonicky především v oblasti podávání transfuzních přípravků v nemocnici Mělník, ev. interpretace výsledků imunohematologických vyšetření v rámci vyšetření pacientů Nemocnice Mělník.

Tento SOP vychází z platné legislativy v aktuálním znění v návaznosti na SVP (Vyhláška 195/2023 Sb., ČSN 15189 a VYR 32).

7 Závěrečná ustanovení

Za seznámení zaměstnanců s tímto dokumentem odpovídá vedoucí laborantka Krevní banky. Tato Laboratorní příručka nabývá účinnosti dne 3. 5. 2024 ve verzi 09, tímto končí platnost verze 08 z 1. 9. 2023.

Zpracoval:

V Mělníku dne 26. 4. 2024

.....
MUDr. Eva Sklenářová,
Kvalifikovaná osoba/garant odbornosti 222

.....
Ing. Ludmila Landová, PhD. bioanalytik

Garant:

V Mělníku dne 26. 4. 2024

.....
MUDr. Eva Sklenářová,
Kvalifikovaná osoba/garant odbornosti 222

Schválil:

V Mělníku dne 26. 4. 2024

.....
MUDr. Eva Sklenářová,
Kvalifikovaná osoba/garant odbornosti 222

Na vědomí:

V Mělníku dne 26. 4. 2024

.....
MUDr. Radek Havlas, lékařský ředitel
.....
Bc. Linda Zítová, DiS., ředitel pro ošetrovatelskou péči