



**Nemocnice Břeclav,**  
příspěvková organizace

Typ dokumentu: **Laboratorní příručka**  
Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE  
Oblast využití: **Spolupracující subjekty**  
Verze č.: 21.0  
Interval revizí: 1/rok

Strana 1  
(celkem 86)

Platnost od  
25.3. 2025

### Název dokumentu

***Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace***

# **LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY**

## ***Oddělení laboratorní hematologie***

#### **Přílohy:**

1. Seznam vyšetření + seznam vyšetření v rozsahu akreditace
2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace
3. Hlášení výsledků v kritických intervalech
4. Manuál pro odběr vzorků.
5. Matice odpovědností
6. Etický kodex
7. Seznam zdravotnické techniky
8. Výsledkový list
9. Žádanka na laboratorní vyšetření
10. Prohlášení ředitele

|  |  |
|--|--|
| <b>Zpracoval:</b><br>Mgr. Renata Horáková, MBA | <b>Revidoval:</b><br>Ing. Tamara Drobíková – ekonomická náměstkyně<br>MUDr. Renata Kelnarová – klinický garant OLH |
| Dne:   | Dne:   |

#### **Schválil:**


Mgr. Renata Horáková, MBA - vedoucí Oddělení laboratorní hematologie

Ing. Petr Baťka –ředitel

Dne:

Verze 19 nahrazuje verzi 18

Tento dokument je duševním vlastnictvím NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvkové organizace.  
Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace.  
Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem manažera IMS.

|  |                         |                                |                    |
|--|-------------------------|--------------------------------|--------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i>   | <b>Laboratorní příručka</b>    | <i>Strana 2</i>    |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> | <i>LP / HEMATOLOGIE</i>        | <i>(celkem 86)</i> |
|  | <i>Oblast využití:</i>  | <b>Spolupracující subjekty</b> | <i>Platnost od</i> |
|  | <i>Verze č.:</i>        | 21.0                           | 25.3. 2025         |
|  | <i>Interval revizí:</i> | 1/rok                          |                    |

Vážené kolegyně a kolegové,  
Vážení spoluobčané,

dostává se Vám do rukou příručka Oddělení laboratorní hematologie Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace, která uvádí důležité informace pro spolupracující zdravotnická zařízení, pro pacienty a pro všechny, kteří se zajímají o naši práci.

Tato příručka kvality (dále jen LPK) je zpracována na základě požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023. Pro usnadnění orientace v této příručce bylo dodrženo uspořádání jednotlivých kapitol v souladu s touto normou.

Laboratorní vyšetření je proces zahrnující část preanalytickou (příprava pacienta, odběr biologického materiálu, doprava vzorků do laboratoře a správné uchování vzorků do doby vlastní analýzy), analytickou (vlastní analýza a výpočty) a postanalytickou (interpretace výsledků a jejich bezchybné doručení zadavateli).

Ve výsledkové zprávě každého pacienta je za uvedeným výsledkem uváděn interval referenčních hodnot pro jednotlivé analyty. Při interpretaci je nutné si uvědomit, že získaný výsledek je závislý na celé řadě interindividuálních faktorů. Při interpretaci získaných výsledků je nezbytný komplexní přístup, včetně posouzení celkového stavu pacienta a důkladně odebrané anamnézy. Nezanedbatelné je i posuzování dynamiky hodnocených laboratorních vyšetření.

Komplexnost poskytovaných laboratorních služeb s sebou nese velmi přísné požadavky na vysokou profesionální erudici všech našich pracovníků i na vybavení pracoviště moderními technologiemi.

V posledních letech je kladen velký důraz na kvalitu a komplexnost poskytovaných laboratorních služeb. Jedním z prostředků, jak tohoto cíle dosáhnout, je zlepšování systému kvality podle normy ISO EN ČSN 15189:2023, která je určena speciálně pro laboratorní provozy.

Věříme, že uvedené údaje usnadní spolupráci mezi laboratořemi a klinickými pracovišti a zlepší orientaci nezdravotnické veřejnosti v laboratorní problematice.

Uvítáme jakékoliv připomínky a podněty k naší práci. Můžete nám je sdělit telefonicky, pomocí uvedených e-mailových adres nebo osobně v laboratoři.

**Těšíme se na spolupráci s Vámi!**



## Obsah

| Kapitola    | Název kapitoly   | Strana    |
|-------------|--|-----------|
|             | Obsah  | 3         |
|             | <b>DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY</b> | 7         |
| <b>4</b>    | <b>Obecné požadavky</b>  | <b>8</b>  |
| 4.1         | Nestrannost  | 8         |
| <b>4.2</b>  | <b>Důvěrnost</b>   | <b>8</b>  |
| 4.2.1       | Management informací   | 8         |
| 4.2.2       | Uvolnění informací   | 8         |
| 4.2.3       | Osobní zodpovědnost  | 8         |
| <b>4.3</b>  | <b>Požadavky týkající se pacientů</b>                                      | <b>9</b>  |
| <b>5</b>    | <b>Požadavky na strukturu a řízení</b>                                     | <b>10</b> |
| 5.1         | Právní subjektivita  | 10        |
| <b>5.2</b>  | <b>Vedoucí laboratoře</b>  | <b>12</b> |
| 5.2.1       | Kompetence vedoucího laboratoře  | 12        |
| 5.2.2       | Odpovědnosti vedoucího laboratoře  | 12        |
| 5.2.3       | Delegování pravomocí   | 12        |
| <b>5.3.</b> | <b>Laboratorní činnosti</b>  | <b>12</b> |
| 5.3.1       | Obecně   | 12        |
| 5.3.2       | Shoda s požadavky  | 12        |
| 5.3.3       | Poradenská činnost   | 12        |
| <b>5.4</b>  | <b>Struktura a pravomoci</b>   | <b>13</b> |
| 5.4.1       | Obecně   | 13        |
| 5.4.2       | Management kvality   | 15        |
| <b>5.5</b>  | <b>Cíle a politiky</b>   | <b>15</b> |
| <b>5.6</b>  | <b>Management rizik</b>  | <b>16</b> |
| <b>6</b>    | <b>Požadavky na zdroje</b>   | <b>16</b> |
| 6.1         | Obecně   | 16        |
| <b>6.2</b>  | <b>Pracovníci</b>  | <b>16</b> |
| 6.2.1       | Obecně   | 16        |
| 6.2.2       | Požadavky na kompetenci  | 16        |
| 6.2.3       | Zmocnění   | 17        |
| 6.2.4       | Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj  | 17        |
| 6.2.5       | Záznamy o pracovnících   | 17        |
| <b>6.3</b>  | <b>Prostory a podmínky prostředí</b>                                       | <b>18</b> |
| 6.3.1       | Obecně   | 18        |




|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 6.3.2      | Kontrola prostor  | 19        |
| 6.3.3      | Prostory pro skladování   | 19        |
| 6.3.4      | Prostory pro pracovníky   | 20        |
| 6.3.5      | Prostory pro odběr vzorků                                       | 20        |
| <b>6.4</b> | <b>Zařízení</b>   | <b>20</b> |
| 6.4.1      | Obecně  | 20        |
| 6.4.2      | Požadavky na zařízení   | 20        |
| 6.4.3      | Postup převímky zařízení  | 21        |
| 6.4.4      | Zařízení-návody k použití                                       | 21        |
| 6.4.5      | Údržba zařízení a opravy  | 21        |
| 6.4.6      | Hlášení nežádoucích příhod zařízení                             | 22        |
| 6.4.7      | Záznamy o zařízeních  | 22        |
| <b>6.5</b> | <b>Kalibrace zařízení a metrologická návaznost</b>              | <b>23</b> |
| 6.5.1      | Obecně  | 23        |
| 6.5.2      | Kalibrace zařízení  | 23        |
| 6.5.3      | Metrologická návaznost výsledků měření                          | 23        |
| <b>6.6</b> | <b>Reagencie a spotřební materiály</b>                          | <b>24</b> |
| 6.6.1      | Obecně  | 24        |
| 6.6.2      | Reagencie a spotřební materiály-příjem a skladování             | 24        |
| 6.6.3      | Reagencie a spotřební materiály-zkoušení při převímce           | 24        |
| 6.6.4      | Reagencie a spotřební materiály-řízení zásob                    | 24        |
| 6.6.5      | Reagencie a spotřební materiály-návody k použití                | 24        |
| 6.6.6      | Reagencie a spotřební materiály-hlášení nežádoucích příhod      | 24        |
| 6.6.7      | Reagencie a spotřební materiály-záznamy                         | 24        |
| <b>6.7</b> | <b>Dohody o službách</b>  | <b>25</b> |
| 6.7.1      | Dohody s uživateli laboratoří                                   | 25        |
| 6.7.2      | Dohody s uživateli POCT   | 25        |
| <b>6.8</b> | <b>Externě poskytované produkty a služby</b>                    | <b>26</b> |
| 6.8.1      | Obecně  | 26        |
| 6.8.2      | Smluvní laboratoře a konzultanti                                | 26        |
| 6.8.3      | Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb | 27        |
| <b>7</b>   | <b>Požadavky na proces</b>                                      | <b>28</b> |
| 7.1        | Obecně  | 28        |
| <b>7.2</b> | <b>Procesy před laboratorním vyšetřením</b>                     | <b>28</b> |
| 7.2.1      | Obecně  | 28        |
| 7.2.2      | Informace laboratoře pro pacienty a uživatele                   | 28        |
| 7.2.3      | Požadavky na provedení laboratorních vyšetření                  | 28        |



|             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| 7.2.4       | Odběr a zacházení s primárními vzorky                             | 30        |
| 7.2.5       | Přeprava vzorků   | 31        |
| 7.2.6       | Příjem vzorků   | 31        |
| 7.2.7       | Zacházení, příprava a skladování vzorků před vyšetřením           | 32        |
| <b>7.3.</b> | <b>Procesy laboratorních vyšetření</b>                            | <b>33</b> |
| 7.3.1       | Obecně  | 33        |
| 7.3.2       | Verifikace metod laboratorních vyšetření                          | 33        |
| 7.3.3       | Validace metod laboratorních vyšetření                            | 34        |
| 7.3.4       | Vyhodnocení nejistoty měření                                      | 34        |
| 7.3.5       | Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze       | 35        |
| 7.3.6       | Dokumentace postupů laboratorních vyšetření                       | 35        |
| 7.3.7       | Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření              | 35        |
| <b>7.4</b>  | <b>Procesy po laboratorním vyšetření</b>                          | <b>38</b> |
| 7.4.1       | Uvádění výsledků  | 38        |
| 7.4.2       | Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření                     | 41        |
| <b>7.5</b>  | <b>Neshodná práce</b>   | <b>41</b> |
| <b>7.6</b>  | <b>Řízení dat a management informací</b>                          | <b>42</b> |
| 7.6.1       | Obecně  | 42        |
| 7.6.2       | Pravomoci a odpovědnosti pro management informací                 | 42        |
| 7.6.3       | Management informačních systémů                                   | 42        |
| 7.6.4       | Plány odstávek  | 43        |
| 7.6.5       | Vzdálená zpráva   | 43        |
| <b>7.7</b>  | <b>Stížnosti</b>  | <b>43</b> |
| 7.7.1       | Proces  | 43        |
| 7.7.2       | Přijetí stížnosti   | 43        |
| 7.7.3       | Řešení stížnosti  | 44        |
| <b>7.8</b>  | <b>Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události</b> | <b>44</b> |
| <b>8</b>    | <b>Požadavky na systém managementu</b>                            | <b>44</b> |
| 8.1.1       | Obecně  | 44        |
| 8.1.2       | Plnění požadavků systému managementu                              | 44        |
| 8.1.3       | Povědomí o systému managementu                                    | 45        |
| <b>8.2</b>  | <b>Dokumentace systému managementu</b>                            | <b>45</b> |
| 8.2.1       | Obecně  | 45        |
| 8.2.2       | Kompetence a kvalita  | 45        |
| 8.2.3       | Důkaz o závazku   | 45        |
| 8.2.4       | Dokumentace   | 45        |
| 8.2.5       | Přístup pracovníků  | 45        |



|                |  |           |
|----------------|--|-----------|
| <b>8.3</b>     | <b>Řízení dokumentů systému managementu</b>                                | <b>46</b> |
| 8.3.1          | Obecně   | 46        |
| 8.3.2          | Řízení dokumentů   | 46        |
| <b>8.4</b>     | <b>Řízení záznamů</b>  | <b>48</b> |
| 8.4.1          | Vytváření záznamů  | 48        |
| 8.4.2          | Změny v záznamech  | 48        |
| 8.4.3          | Uchovávání záznamů   | 48        |
| <b>8.5</b>     | <b>Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení</b>                  | <b>49</b> |
| 8.5.1          | Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení                              | 49        |
| 8.5.2          | Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení                                | 49        |
| <b>8.6</b>     | <b>Zlepšování</b>  | <b>49</b> |
| 8.6.1          | Neustálé zlepšování  | 49        |
| 8.6.2          | Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře                | 49        |
| <b>8.7</b>     | <b>Neshody a nápravná opatření</b>   | <b>49</b> |
| 8.7.1          | Opatření při výskytu neshody   | 49        |
| 8.7.2          | Efektivnost nápravných opatření  | 49        |
| 8.7.3          | Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních                                | 50        |
| <b>8.8</b>     | <b>Hodnocení</b>   | <b>50</b> |
| 8.8.1          | Obecně   | 50        |
| 8.8.2          | Indikátory kvality   | 50        |
| 8.8.3          | Interní audity   | 50        |
| <b>8.9</b>     | <b>Přezkoumání systému managementu</b>                                     | <b>51</b> |
| 8.9.1          | Obecně   | 51        |
| 8.9.2          | Vstupy pro přezkoumání   | 51        |
| 8.9.3          | Výstupy z přezkoumání  | 51        |
|                | <b>Závazky vyplývající z akreditace, Zásady užívání akreditační značky</b> | <b>52</b> |
| <b>Přílohy</b> | <b>1. Seznam vyšetření</b>   | <b>53</b> |
|                | <b>2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace</b>                            | <b>66</b> |
|                | <b>3. Hlášení výsledků v kritických intervalech</b>                        | <b>69</b> |
|                | <b>4. Manuál pro odběr vzorků</b>  | <b>70</b> |
|                | <b>5. Matice odpovědností</b>  | <b>77</b> |
|                | <b>6. Etický kodex</b>   | <b>78</b> |
|                | <b>7. Seznam zdravotnické techniky</b>                                     | <b>80</b> |
|                | <b>8. Výsledkový list</b>  | <b>80</b> |
|                | <b>9. Žádanka na laboratorní vyšetření</b>                                 | <b>83</b> |
|                | <b>10. Prohlášení ředitele nemocnice</b>                                   | <b>84</b> |

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 7</i><br>(celkem 86)   |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |


## DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

1. Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti laboratorní hematologie přispívající k určení diagnózy, popř. k upřesnění diagnózy vyšetřovaných pacientů. Tyto informace jsou získávány na základě kvalitního provádění analýz biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře.
2. Vedení laboratoře prohlašuje, že primární snahou je zajistit standard poskytovaných služeb, který je dán především maximální spolehlivostí výsledků prováděných analýz a používáním soudobých vyšetřovacích metod, které jsou v maximálním souladu s klinickými potřebami.
3. **Cíle systému managementu kvality**, ke kterým se hlásíme jsou následující:
  - Dodržování správné realizace preanalytické fáze celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků v zájmu dodržení standardní kvality vyšetření realizovaných v laboratoři.
  - Zajišťování vysoké úrovně spolehlivosti analytické práce.
  - V souladu s analytickými a ekonomickými možnostmi usilovat o neustálé zkracování času od přijetí vzorku do vydání výsledku.
  - Zlepšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné, rozšiřování možností sdělování výsledků elektronickou cestou.
  - Zkvalitňování oboustranné komunikace s lékaři zvyšující spolehlivost interpretace výsledků, logicky a integrálně začleněné do posouzení stavu pacienta, prohlubování vědomostí lékařů o možnostech používaných laboratorních metod, o zdrojích neočekávaných problémů a chyb.
  - Vzhledem k potenciální rizikovosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochraně životního prostředí.
4. Všichni pracovníci deklarují, že se budou průběžně seznamovat s dokumentací kvality a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.
5. Všichni pracovníci se zavazují k dodržování zásad správné laboratorní praxe na vysoce profesionální úrovni včetně zachování mlčenlivosti, kvality prováděných vyšetření a shody se systémem managementu kvality.
6. Za aktuálnost, kompletnost a kontrolu LPK odpovídá manažer kvality OLH. Za její dostupnost všem pracovníkům odpovídá vedoucí laborantka Oddělení laboratorní hematologie, která rovněž seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami. Ti jsou povinni se LPK a souvisejícími dokumenty při své činnosti řídit a neprodleně informovat vedení laboratoře o skutečnostech, které jim v tom brání nebo jsou s ustanoveními LPK v rozporu.

**Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023.**

***Toto prohlášení bylo vydáno rovněž samostatně a je zveřejněno na informačním panelu v laboratoři.***



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 8    |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

**Předmět normy, citované dokumenty, termíny a definice viz - ISO EN ČSN 15189:2023**

## 4. Obecné požadavky

### 4.1 Neutrannost

Všechny laboratorní činnosti na Oddělení laboratorní hematologie (dále OLH) jsou prováděny neustranně, oddělení je uspořádáno a řízeno tak, aby byla vždy zajištěna neustrannost.

**Vedení nemocnice i laboratoře se zavázalo k neustrannosti.** [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#)

Vedení OLH je zodpovědné za neustrannost všech činností a nedovoluje, aby obchodní, finanční nebo jiné tlaky způsobovaly ohrožení neustrannosti. Sleduje činnosti a vztahy, aby rozpoznalo ohrožení neustrannosti. Toto sledování se vztahuje i na vazby pracovníků OLH.

*Vztah, který ohrožuje neustrannost laboratoře, může být založen na vlastnictví, správě, managementu, pracovnících, sdílených zdrojích, financích, smlouvách, marketingu (včetně vytváření značky) a platbách provize z prodeje nebo jiných finančních pobídek za doporučení nových uživatelů laboratoře atd. Takové vztahy nemusí nutně představovat ohrožení neustrannosti laboratoře.*

Jestliže je zjištěno ohrožení neustrannosti, je takový vliv odstraněn nebo minimalizován. OLH prokazuje, jakým způsobem tuto hrozbu zmírňuje.

### 4.2 Důvěrnost

#### 4.2.1 Management informací

Základem dodržování důvěrnosti na OLH je řízený přístup na oddělení, přístupová práva do všech používaných IS, automatické odhlašování při nepoužívání IS, striktní pokyny pro vydávání výsledků a pro archivaci. [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#)[SOP-HEM-02 A Vydávání výsledků pacientům.doc](#)[SOP-HEM-02-B Tisky výsledkových protokolů na klinických odděleních.docx](#)

OLH je odpovědné prostřednictvím právně vymahatelných dohod za management všech informací o pacientech získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností. Management informací o pacientech zahrnuje ochranu soukromí a důvěrnost nejen mimo a v nemocnici, ale i na OLH. Laboratoř předem informuje uživatele a/nebo pacienta, které informace hodlá veřejně zpřístupnit. Pro návštěvy (např. servis, monitoring prostředí, IA, LIS...) je k podpisu návštěvní kniha včetně závazku důvěrnosti.

Výjimku tvoří informace, které uživatel a/nebo pacient zveřejní, nebo pokud se na tom laboratoř a pacient dohodnou (např. pro účely reakce na stížnosti), jsou všechny ostatní informace považovány za soukromé a jsou považovány za důvěrné.

#### 4.2.2 Uvolnění informací

Jestliže je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je k tomu OLH zmocněno na základě smluvních ujednání, je dotčený pacient informován o poskytnutí takových informací, pokud to není zákonem zakázáno.

Informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta (např. od stěžovatele, regulačního orgánu) OLH uchovává jako důvěrnou informaci. Totožnost zdroje uchovává laboratoř v tajnosti a nesdílí pacientovi, ledaže s tím zdroj souhlasí.

K předávání údajů OLH přistupuje na základě zákona 372/2011 Sb. a zákona 373/2011 Sb., popř. dle dohody se samoplátcem.

Pacienti jsou o principech předání informování v LPK ev. dalších dokumentech (informovaný souhlas).


#### 4.2.3 Osobní zodpovědnost

Pracovníci, včetně členů všech pracovních skupin, smluvních partnerů, pracovníků externích subjektů nebo osob s přístupem k laboratorním informacím, jednajících jménem OLH, zachovávají důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorních činností.

Tento aspekt je nedílnou součástí všech sjednaných smluv.

Naším prvotním cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti laboratorní hematologie přispívající k určení diagnózy, popř. k upřesnění diagnózy vyšetřovaných pacientů. Tyto informace jsou získávány na základě kvalitního provádění



|  |                         |                                |                    |
|--|-------------------------|--------------------------------|--------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i>   | <b>Laboratorní příručka</b>    | <i>Strana 9</i>    |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> | <i>LP / HEMATOLOGIE</i>        | <i>(celkem 86)</i> |
|  | <i>Oblast využití:</i>  | <b>Spolupracující subjekty</b> | <i>Platnost od</i> |
|  | <i>Verze č.:</i>        | 21.0                           | 25.3. 2025         |
|  | <i>Interval revizí:</i> | 1/rok                          |                    |

analýz biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře, za něž nesou jednotliví pověřeni pracovníci osobní odpovědnost. Zaměstnanci mají prostřednictvím zaměstnavatele sjednáno pojištění odpovědnosti.

Vedení OLH prohlašuje, že primární snahou je zajistit vysoký standard poskytovaných služeb, který je dán především maximální spolehlivostí výsledků prováděných analýz a používáním soudobých vyšetřovacích metod, které jsou v maximálním souladu s klinickými potřebami.

## **Cíle systému managementu kvality, [P-HEM-01 Politika IMS.doc](#), [P-HEM-02 Cíle IMS.doc](#) ke kterým se hlásíme jsou následující:**

Dodržování správné realizace preanalytické fáze celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků v zájmu dodržení standardní kvality zkoušek realizovaných v laboratoři.

Zajišťování vysoké úrovně spolehlivosti analytické práce.

V souladu s analytickými a ekonomickými možnostmi usilovat o neustálé zkracování času od přijetí vzorku do vydání výsledku.

Zlepšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné, rozšiřování možností sdělování výsledků elektronickou cestou.

Zkvalitňování oboustranné komunikace s lékaři zvyšující spolehlivost interpretace výsledků, logicky a integrálně začleněné do posouzení stavu pacienta, prohlubování vědomostí lékařů o možnostech používaných laboratorních metod, o zdrojích neočekávaných problémů a chyb.

Vzhledem k potenciální rizikovosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochraně životního prostředí.

Všichni pracovníci deklarují, že se budou průběžně seznamovat s dokumentací kvality a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.

Všichni pracovníci se zavazují k dodržování zásad správné laboratorní praxe na vysoce profesionální úrovni včetně zachovávání mlčenlivosti, kvality prováděných vyšetření a shody se systémem managementu kvality.

Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023.

### **4.3 Požadavky týkající se pacientů**

Vedení OLH zajišťuje, aby se v první řadě dbalo na prospěch, bezpečnost a práva pacientů.

Laboratoř má stanoveny a zavedeny následující procesy:

pro pacienty a uživatele laboratoře umožnit poskytování užitečných informací, které pomohou laboratoři při výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření (veřejně přístupná kniha přání a stížností v čekárně), poskytování veřejně dostupných informací pacientům a uživatelům o postupu laboratorního vyšetření (případně náklady) a o tom, kdy lze očekávat výsledky (LPK);


pravidelné přezkoumávání vyšetření nabízených OLH, aby byla zajištěna jejich klinická vhodnost a potřebnost; v případě potřeby jsou na žádost zpřístupněny pacientům, uživatelům a dalším příslušným osobám informace o událostech, které vedly nebo mohly vést k poškození pacienta, a záznamů o opatřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození;

jednání s pacienty, zacházení se vzorky nebo ostatky s náležitou péčí a úctou; [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#), [Ř HEM-02 Provozní řád.doc](#)

získání informovaného souhlasu, je-li vyžadován;

zajištění pokračující dostupnosti a integrity uchovávaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizice nebo fúze OLH (zákon 372/2011 Sb. A zákona 373/2011 Sb.);

zpřístupnění příslušných informací pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem;

|  |                         |                                |                    |
|--|-------------------------|--------------------------------|--------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i>   | <b>Laboratorní příručka</b>    | <i>Strana 10</i>   |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> | <i>LP / HEMATOLOGIE</i>        | <i>(celkem 86)</i> |
|  | <i>Oblast využití:</i>  | <b>Spolupracující subjekty</b> | <i>Platnost od</i> |
|  | <i>Verze č.:</i>        | <i>21.0</i>                    | <i>25.3. 2025</i>  |
|  | <i>Interval revizí:</i> | <i>1/rok</i>                   |                    |

prosazování práv pacientů na péči bez diskriminace. [SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#)

Služby OLH jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ISO 15189 v aktuálním znění.

Vedení OLH přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo, např. o zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost a další.

## 5 Požadavky na strukturu a řízení

### 5.1 Právní subjektivita

Jihomoravské krajské zdravotnické zařízení Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace (dále nemocnice) bylo založeno v roce 1992 (*Zřizovací listina společnosti*) a v současné době patří mezi významné poskytovatele zdravotnické péče v regionu. Je právně odpovědná za své činnosti.

Hlavní náplní činnosti je poskytování zdravotnických služeb v oblasti diagnostické, laboratorní, lékárenské, léčebné a ošetrovatelské péče.

Oddělení laboratorní hematologie (OLH) je součástí této nemocnice a poskytuje služby z oblasti hematologie a transfuziologie (viz organizační struktura).

Přehled vyšetření, které jsou předmětem akreditace, je uveden v příloze č. 2 *LPK Seznam vyšetření v rozsahu akreditace*

Vrcholové vedení nemocnice má z hlediska svého právního postavení všechny příslušné pravomoci a zdroje nezbytné k plnění svých povinností a podpisem smlouvy s akreditačním orgánem se zavazuje poskytnout akreditovaným pracovištím nezbytné pravomoci a zdroje k plnění požadavků normy ISO 15189 v aktuálním znění.

Vrcholové vedení zaručuje, že pracovníci laboratoře nejsou a nebudou vystaveni žádným nežádoucím komerčním a jiným vnějším vlivům a tlakům, které by mohly negativně působit na kvalitu jejich práce.

Všechny metody a postupy, které vydalo nebo schválilo vrcholové vedení zajišťují ochranu utajovaných informací, zamezují činnosti, které by mohly oslabit důvěru v kompetentnost, nestrannost, úsudek nebo bezúhonnost práce.

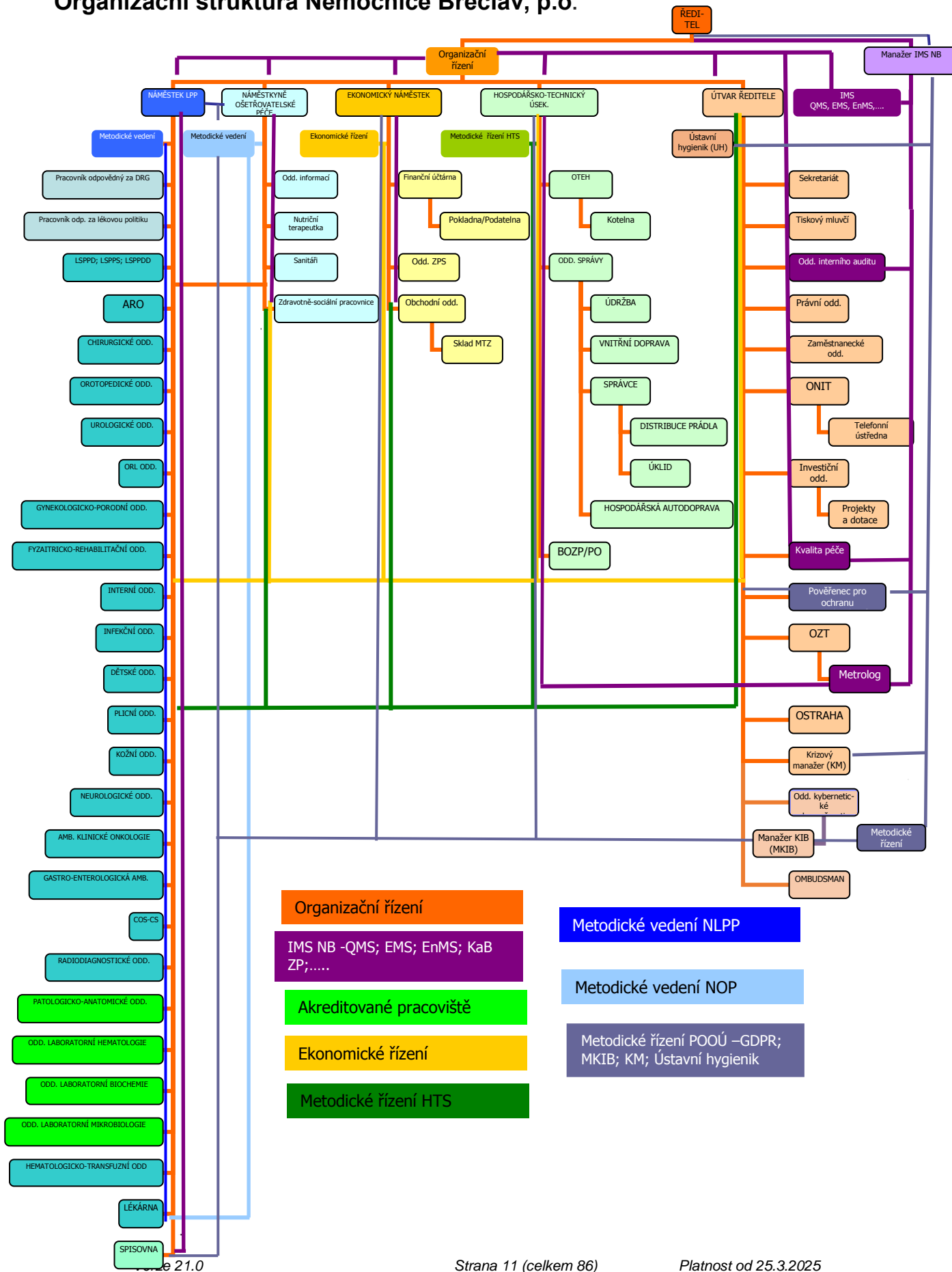
Vedení specifikovalo kvalifikace, odpovědnosti, pravomoci, kompetence a vzájemné vztahy všech zaměstnanců [Ř-HEM-01 Organizační řád.doc](#), náplně práce – osobní složky zaměstnanců.


Vrcholové vedení dbá o to, aby každý pracovník laboratoře byl systematicky školen podle svého postavení v laboratoři a jeho práce byla dostatečně prověřována kompetentními osobami.

Vedení OLH společně s vedením nemocnice a Oddělení zdravotnické techniky (OZT) zabezpečuje technické řízení laboratoře, má všeobecnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů nezbytných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů.



## Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o.



|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <b>Typ dokumentu:</b> <b>Laboratorní příručka</b><br><b>Číslo dokumentu:</b> LP / HEMATOLOGIE<br><b>Oblast využití:</b> <b>Spolupracující subjekty</b><br><b>Verze č.:</b> 21.0<br><b>Interval revizí:</b> 1/rok | <b>Strana 12</b><br>(celkem 86)<br><br><b>Platnost od</b><br>25.3. 2025 |
|  |   |  |   |

## 5.2 Vedoucí laboratoře

### 5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Oddělení laboratorní hematologie řídí Mgr. Renata Horáková, MBA, která má požadovanou kvalifikaci, kompetence, delegované pravomoci, odpovědnost a zdroje pro plnění požadavků normy 15189 v aktuálním znění.

### 5.2.2 Odpovědnosti vedoucí Oddělení laboratorní hematologie

Vedoucí OLH je zodpovědná za zavedení systému managementu, včetně uplatňování managementu rizik na všechny aspekty činnosti laboratoře tak, že jsou systematicky identifikována a řešena rizika pro péči o pacienty a příležitosti ke zlepšení. Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou dokumentovány v osobní složce. [Ř-01 Organizační řád.doc](#) [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)

### 5.2.3 Delegování pravomocí

Vedoucí OLH deleguje vybrané povinnosti a odpovědnosti kvalifikovaným a kompetentním pracovníkům. Pověření je zdokumentováno včetně zajištění nestrannosti v osobních složkách pracovníků. Konečná odpovědnost za veškerou činnost laboratoře náleží vedoucí laboratoře.

Klinickým garantem je MUDr. Renata Kelnarová, za technické řízení je odpovědný vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (OZT) Ing. Rudolf Slovenský a vedoucí Oddělení informačních technologií (ONIT) Ing. Michal Ragan, MBA. Interní audity jsou plánovány a zajišťovány Oddělením IMS –úsekem interního auditu paní Radomírou Schweitzerovou, DiS.

Toto rozdělení kompetencí bylo učiněno rozhodnutím vedení nemocnice a je dáno organizační strukturou zařízení. Ředitelem nemocnice byl jmenován manažer kvality (MIMS) pro Oddělení laboratorní hematologie, metrolog s celonemocniční působností, vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (odpovídá za technické činnosti) a Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT), ekonomický úsek (odpovídá za zajištění potřebných zdrojů k zabezpečení požadované kvality) a interní auditori taktéž s celonemocniční působností (viz Organizační struktura). Pravomoci a odpovědnosti vedení laboratoře a jejich pracovníků jsou uvedeny v náplních práce a v Matici odpovědností – příloha č. 5 LPK.

## 5.3 Laboratorní činnosti

### 5.3.1 Obecně

Na Oddělení laboratorní hematologie (OLH) jsou specifikovány a zdokumentovány laboratorní činnosti (SM, SOP, INST a další), včetně laboratorních činností prováděných na jiných místech než na hlavním pracovišti (např. odběr vzorků). Laboratoř uplatňuje shodu s ISO EN ČSN 15189:2023 pouze v rozsahu vlastních laboratorních činností.

### 5.3.2 Shoda s požadavky


Laboratorní činnosti se provádějí tak, aby vyhovovaly požadavkům legislativy, ISO EN ČSN 15189:2023, uživatelům laboratoře, regulačním orgánům a organizacím poskytujícím akreditaci a dozor. To platí pro celý rozsah specifikovaných a dokumentovaných laboratorních činností bez ohledu na to, kde je služba poskytována.

### 5.3.3 Poradenská činnost.

Služby laboratoře jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ISO 15189:2023. Vedení laboratoře přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo. Jde například o zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost atd.

Laboratoř má zavedeno prostředí pro komunikaci s uživateli (LPK- jsou zde zveřejněny telefonické i e- mailové kontakty), týkající se:

- poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací, omezení metod vyšetření a četnosti požadavků na vyšetření,

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 13   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

- b) poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření, podpory efektivního využívání laboratorních vyšetření,
- c) poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, pro případy, kdy vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí.

OLH má zavedeny postupy pro komunikaci s uživateli v LPK v [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#), [SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc](#) ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, interpretace výsledků, požadovaných typů vzorků.

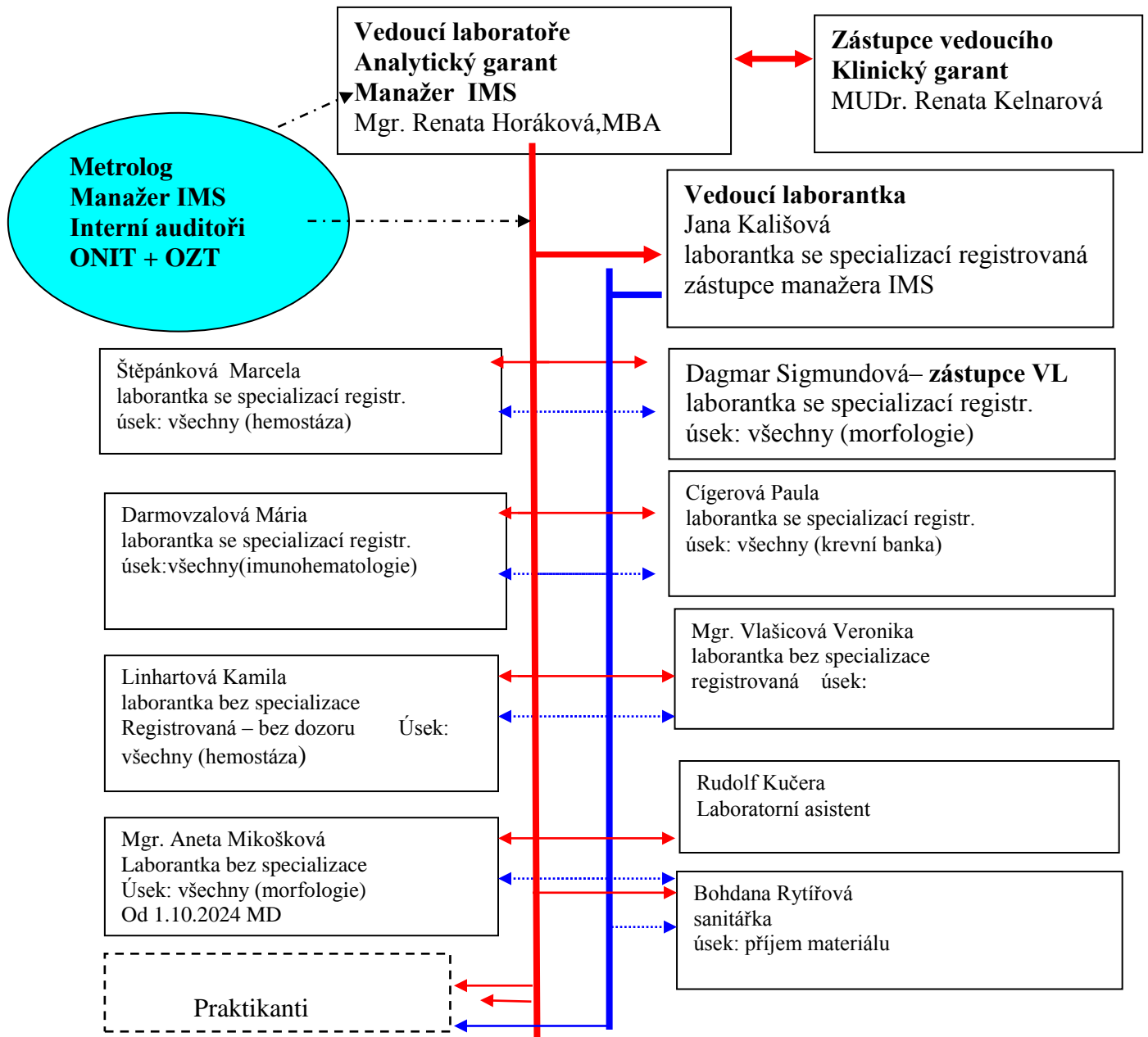
## 5.4. Struktura a pravomoci

### 5.4.1 Obecně

|  |  |
|--|--|
| Název organizace   | NEMOCNICE BŘECLAV, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE  |
| Adresa laboratoře  | U Nemocnice 3066/ 1, 690 02 Břeclav  |
| Identifikační údaje  | IČ 00390780, IČZ – 74001000, zřizovací listina   |
| Statutární zástupce  | Ing. Petr Bařka - ředitel  |
| telefon  | 519 315 105  |
| Fax  | 519 372 112  |
| e-mail   | sekret@nembv.cz  |
| web  | www.nembv.cz   |
| V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém managementu kvality  | Certifikát ČSN EN ISO 9001 v aktuálním znění   |
| V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení environmentu  | Certifikát ČSN EN ISO 14001 v aktuálním znění  |
| V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení splňující požadavky hodnotících standardů pro ověření kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb) | Certifikát zák. č. 372/2011Sb., vyhl. č. 102/2012 Sb.<br>v aktuálním znění             |
| Oddělení laboratorní hematologie   | Zdravotnická laboratoř č.8125<br>akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013          |
| Okruh působnosti laboratoře  | Lůžková a ambulantní zařízení  |
| Vedoucí oddělení analytický garant odbornosti 818, 222, manažerka IMS  | Mgr. Renata Horáková, MBA<br>Specializace:<br>Klinická hematologie a transfuzní služba |
| Telefon  | 519 315 174  |
| e-mail   | horakova@nembv.cz  |
| Zástupce vedoucího laboratoře lékařský garant odbornosti 818, 202, 222   | MUDr. Renata Kelnarová<br>Specializace:<br>Klinická hematologie a transfuzní služba    |
| Telefon  | 519 315 165  |
| e-mail   | kelnarova@nembv.cz   |
| Vedoucí laborantka Zástupce manažerky IMS  | Jana Kališová<br>PSS: Hematologie a transfuzní služba                                  |
| Telefon  | 519 315 173  |
| e-mail   | kalisova@nembv.cz  |
| Zástupce vedoucí laborantky  | Dagmar Sigmundová<br>PSS: Hematologie a transfuzní služba                              |
| Telefon  | 519 315 178  |
| Telefony do laboratoří:  |  |
| Příjem materiálu   | 519 315 170  |
| Morfologie   | 519 315 178  |
| Koagulační   | 519 315 175  |




## FUNKČNÍ SCHÉMA Oddělení laboratorní hematologie



Kvalifikační předpoklady pro jednotlivá pracovní zařazení viz. [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)

Způsob vedení komunikace a předávání informací o efektivitě systému managementu kvality, preanalytice, analýze a postanalytických procesech po vyšetření probíhá na OLH v několika úrovních:



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 15   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

Pravidelné porady vedoucího laboratoře se všemi primáři klinických oddělení a vedením nemocnice – primářské porady (zpravidla v měsíčním intervalu svolává ředitel nemocnice).

Pravidelné porady vedoucí laborantky se všemi vrchními sestrami klinických oddělení (svolává hlavní sestra nemocnice) [SM-04 Porada: Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).

Pravidelné provozní schůze všech pracovníků laboratoře (zpravidla v týdenním intervalu), kde jsou předány mimo jiné také informace z porady primářů a vrchních sester, závěry z kontrolních a auditních činností.

Setkání s externími lékaři, písemná komunikace [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#).

Výstupy z přezkoumávání vedením (jedenkrát ročně).

Pohovory vedoucích pracovníků s personálem a jeho hodnocení.

Organizační a řídicí struktura laboratoře, její místo v mateřské organizaci a vztahy mezi vedením laboratoře, technickým provozem a podpůrnými službami jsou určeny. Jsou určeny i odpovědnosti, pravomoci, způsoby komunikace a vzájemné vztahy všech pracovníků, kteří řídí, provádějí nebo ověřují práci ovlivňující výsledky laboratorních činností.

Ze všech jednání jsou uchovávány záznamy.

OLH má specifikovány postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků - elektronický systém řízení dokumentace EISODX.

## 5.4.2 Management kvality

Na jmenovaného vedoucího laboratoře a manažera (MIMS) byla přenesena pravomoc i odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality.

Vedoucí laboratoře pak jmenovala svého zástupce, vedoucí laborantku a její zástupkyni.

Jsou stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (náplně práce, LPK).

Jsou stanoveny odpovědnosti ostatních pracovníků laboratoře (náplně práce, LPK).

Je stanoven systém pro proškolení pracovníků v odborné oblasti a v systému kvality [P-HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#).

Manažer kvality zodpovídá za to, že systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2023, je správně dokumentován a podrobován kontrolám a přezkoumávání.

Za uplatňování systému kvality při zkušební činnosti a činnostech podpůrných plně odpovídá vedení laboratoře, v rozsahu svých pravomocí i ostatní pracovníci.

Jmenovaným manažerem kvality + integrovaného manažerského systému (MIMS) je pro OLH - Mgr. Renata Horáková, MBA. Má delegovány odpovědnosti a pravomoci ředitelem nemocnice. Odpovídá za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK), o výkonnosti systému managementu [SM-04 Porada: Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#) a potřebách pro zlepšení. Odpovídá za zajištění efektivnosti systému a zjišťování odchylek od systému managementu [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#) nebo od postupů pro provádění laboratorních činností (SOP-HEM). Zavádí i opatření k předcházení [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#). Komunikuje s vedením nemocnice a pracovníky laboratoře. Na základě projednaných potřeb jsou přijímána rozhodnutí o politice, cílech, zdrojích, fungování SMK a potřebách pro zlepšení.

Průběžným informováním, prověřováním a systémem auditů zajišťuje, aby si pracovníci neustále byli vědomi potřeb a požadavků uživatelů.


## 5.5 Cíle a politiky

Účelem politiky kvality [P-HEM-01 Politika IMS.doc](#) , [P-HEM-02 Cíle IMS.doc](#) , [P-HEM-06 Plán kontrol.doc](#) je nastavit a zajistit takovou úroveň v poskytovaných službách, aby si OLH i nadále udrželo vysokou úroveň ve svém oboru. Politika kvality poskytuje také rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality.

Vedení OLH garantuje zajištění zachování integrity systému managementu a bude uplatňovat flexibilitní rozsah akreditace. „ Prohlášení o politice kvality“ viz EISODX

Vrcholové vedení laboratoře vydalo z pravomoci vedoucího oddělení „ Prohlášení o politice kvality “*Prohlášení o politice kvality* – viz LPK a dlouhodobá strategie je popsána v dokumentu [P-HEM-01 Strategie.doc](#).



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 16   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

Cíle jednotlivých prvků systému kvality jsou uvedeny v Deklaraci pracovníků laboratoře a dále v [P-HEM-02 Cíle IMS.doc](#), všichni pracovníci jsou s politikou a cíli prokazatelně seznámeni.

Vedení laboratoře si stanovuje při pravidelném přezkoumání systému kvality konkrétní měřitelné cíle v souladu se strategií a sleduje přetrvávající vhodnost stanovené politiky. Cíle i politiky jsou realizovány na všech úrovních organizace.

Vedením laboratoře jsou stanoveny a udržovány cíle a politiky pro splnění potřeb a požadavků pacientů a uživatelů, pro splnění správné odborné praxe, pro poskytování účelných vyšetření a jsou ve shodě s normou.

V laboratoři je zaveden systém vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnání.

Dokumentované postupy jsou srozumitelné, snadno dostupné a všichni pracovníci jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

I vzhledem k plánování a zavádění změn je zachována integrita systému managementu kvality.

Vedení OLH stanovilo indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů, které souvisí s vyšetřením. [P-HEM - 02 Cíle IMS.doc](#)

Při pravidelném hodnocení indikátorů kvality (Zpráva o přezkoumání IMS) sleduje vedení OLH cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.

## 5.6 Management rizik

OLH má zavedené a udržované postupy/procesy k identifikaci rizik vedoucích k potenciálním chybám ovlivňujících výsledek laboratorního vyšetření pacientů a také jeho bezpečnost. Jsou zaváděny i vyhodnocovány i příležitosti ke zlepšení. Tyto procesy jsou pravidelně vyhodnocovány a rozvíjeny z hlediska jejich efektivnosti a v případě zjištění upraveny, aby vedly k minimalizaci vzniklých rizik.

Veškerá přijatá rozhodnutí a opatření jsou dokumentována v [INST-HEM-03 Management rizik \(FMEA\).doc](#)

## 6 Požadavky na zdroje

### 6.1 Obecně

OLH má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagentie, spotřební materiály a podpůrné služby, které jsou nezbytné k řízení a provádění jejich činností.

### 6.2 Pracovníci

#### 6.2.1 Obecně

OLH má dostatek personálu dle požadavků platné legislativy, který je kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět vyšetření v rozsahu akreditace. K tomu jsou vytvořeny postupy pro výcvik a dohled plán vzdělávání, vstupní školení, kritéria pro vzdělání [P-HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#), [SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc](#), popisy funkcí a vedení relevantních záznamů. V laboratoři je k dispozici organizační plán, personální politika, požadované kompetence, popisy práce.


Všichni pracovníci laboratoře, ať interní nebo externí, jednají nestranně, eticky, jsou kompetentní a pracují v souladu se systémem managementu laboratoře.

Vedení OLH informuje pracovníky laboratoře o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů a schválené dokumentace včetně normy ČSN EN ISO 15189:2023.

OLH má vypracovaný program pro seznámení pracovníků s organizací, oddělením nebo úsekem, na kterém pracují (osobní složky, náplně práce, EISODX), s podmínkami zaměstnání, personálním zázemím, s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a službami pracovního lékařství.

#### 6.2.2.Požadavky na kompetenci

Vedení laboratoře má **stanoveny a dokumentovány** následující postupy pro posouzení způsobilosti pracovníků provádějících vyšetření:

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 17   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

**minimální úroveň kvalifikace a praxe** pro danou činnost (viz [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#), [P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#)), LPK

Jsou dokumentovány i požadavky na četnost hodnocení pracovníků. [INST-ZO-UŘ-04 Hodnocení zaměstnanců - hodnotící rozhovor.doc](#)

### Kvalifikační požadavky

| Požadavky                   |                   | Ostatní předpoklady  |  |
|-----------------------------|-------------------|----------------------|--|
| Název                       | Vzdělání          | Praxe<br>( v letech) | Odbornost<br>(Hematologie a transfuzní služba) |
| Vedoucí laboratoře          | VŠ<br>(B,L,CH)    | 10                   | Atestace Klin. hematologie a transfuzní služba |
| Analytický garant           | VŠ<br>(B,L,CH)    | 10                   | Atestace Klin. hematologie a transfuzní služba |
| Klinický garant             | VS (L)            | 5                    | Atestace Klin. hematologie a transfuzní služba |
| Vedoucí laborantka          | SZS, VŠ           | 10                   | Specializace                                   |
| Zástupce vedoucí laborantky | SZS,              | 5                    | Specializace                                   |
| Laborantka                  | SZS, VŠ           |                      | Proškolení, nástupní praxe                     |
| Laboratorní asistent        | SZŠ, VŠ           |                      | Proškolení, nástupní praxe                     |
| Metrolog                    | VŠ, SŠ            | 1                    | Proškolení                                     |
| Technik                     | VŠ, SŠ –<br>tech. | 1                    | Proškolení                                     |
| Manažer kvality             | VŠ, SŠ            | 3                    | Proškolení                                     |
| Interní auditor             | VŠ, SŠ            | 1                    | Proškolení                                     |
| Pomocný personál            | ZS, SS            |                      | Kurz sanitáře                                  |

Seznam pracovníků včetně uvedení jejich **funkcí a zastupitelnosti** (LPK příloha č. 5 Matice odpovědností, [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)).

### 6.2.3. Zmocnění

V pracovních náplních pracovníků OLH jsou podrobné popisy práce, jejich odpovědnosti a pravomoci, včetně jejich pověření k prováděným činnostem.

Umístěny jsou v osobních složkách zaměstnanců u vedoucí laborantky a na personálním oddělení.


Pověření obsahuje také provádění specifických laboratorních činností, mezi které patří výběr, vývoj, modifikace, validace a verifikace metod, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků, používání laboratorních informačních systémů, zejména přístup k údajům a informacím o pacientech, zadávání údajů o pacientech a výsledků vyšetření, změně údajů pacientů nebo výsledků vyšetření.

Na každý rok je aktuálně vypracovaný **plán pro zvyšování kvalifikace** ([P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#)). Přístupová práva a používání NIS je uvedeno v [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)

Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedoucí laboratoře a vedoucí laborantka. [10 - Primář: vedoucí oddělení laboratoře.doc](#), [0636 - Vedoucí pracovník - zdravotní laborant - 10 pl.tř..doc](#), [0653 - Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí- 9 pl.tř..doc](#), [0654 - Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí- 10 pl.tř..doc](#), práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc ([Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)).

Všichni zaměstnanci jsou odpovědní v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně interpretace (tam, kde je to vhodné) a podpisu výsledků, kterou vykonávají na příslušném úseku dle pověření. Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka a tento je archivován. Signována je primární dokumentace a výsledky na výsledkových listech.

**Je stanoven způsob zaškolení nového pracovníka a dozor** nad jeho činností. [SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc](#), [SOSE-01-44 Zapracování, proces adaptace.doc](#)

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <b>Typ dokumentu:</b> <b>Laboratorní příručka</b><br><b>Číslo dokumentu:</b> LP / HEMATOLOGIE<br><b>Oblast využití:</b> <b>Spolupracující subjekty</b><br><b>Verze č.:</b> 21.0<br><b>Interval revizí:</b> 1/rok | <b>Strana 18</b><br>(celkem 86)<br><br><b>Platnost od</b><br>25.3. 2025 |
|  |   |  |   |

## 6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace všech pracovníků ([P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#)) zpracovává a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře. Schvaluje jej ředitel nemocnice a vyhodnocení efektivity je součástí přezkoumání IMS.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality. Odráží aktuální i perspektivní potřeby oddělení a jednotlivých pracovní

## 6.2.5 Záznamy o pracovnících

Pracovníci laboratoře jsou školeni na odborných akcích mimo nemocnici, v nemocnici a vedením laboratoře dle pravidelných plánů a aktuální potřeby. Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena u vedoucí laborantky v osobních složkách.

Každý rok je vytvořen plán vzdělávání [P HEM-03 Plán vzdělávání personálu.doc](#) schválený vedením nemocnice a dále je dotvářen průběžně podle druhu a zaměření nových akcí.

Cílem školení je informovanost v oblasti hematologie a transfuziologie ,SMK, LIS-NIS, BOZP, PO, EMS, chemických látek. Další oblastí jsou zdravotnické aktualizace vědeckých a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná činnost a činnost v rozsahu akreditace, včetně pracovních postupů.

Pracovníci s vysokoškolským vzděláním se účastní národních i mezinárodních odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti hematologie a transfuzní služby a z dalších oborů s ní souvisejícími. Doklad o účasti na odborných akcích mají pracovníci s vysokoškolským vzděláním v osobních složkách.

Pracovníci se středoškolským vzděláním se zúčastňují odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti hematologie a transfuzní služby podle doporučení vedení laboratoře.

Při školení je kladen důraz na etiku a důvěrnost informací.

Záznamy o provedeném interním školení, které je prováděno podle plánu, jsou zakládány jako součást porad oddělení.

Efektivita školení a přínos pro oddělení jsou přezkoumávány a hodnoceny na poradách a při osobních pohovorech se zaměstnanci.

Součástí školení pracovníků se zápisem o prokazatelném seznámení je i seznámení se s aktuálním obsahem Laboratorní příručky kvality, instrukcemi BOZP, PO, EMS, proškolení na pracovních místech, komisí a veškeré platné řízené dokumentace.

Odbornou způsobilost sledují, posuzují a hodnotí vedoucí pracovníci průběžně v rutinním provozu (práce se vzorky, provádění IKK, EHK, údržba a práce s analyzátory, sdělování výsledků a jejich záznamy, postup při řešení problémů, atd.) a také pravidelně min. 1 x ročně.

Povinnosti a práva pracovníků laboratoře jsou upraveny obecně platnými předpisy, zejména Zákoníkem práce, Katalogem prací a z nich vycházejících dokumentů ([Ř-01 Organizační řád.doc](#), [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#), [Ř HEM-02 Provozní řád.doc](#), pracovními náplněmi, interními řády a aktuální schválenou řízenou dokumentací).


Obsazení jednotlivých funkcí v laboratoři včetně rozpisu o odpovědnosti pracovníků za jednotlivé zkoušky včetně zastupitelnosti je uvedeno v **příloze č. 5 Matice odpovědností**.

Interní předpisy jsou součástí řízené dokumentace a jsou dostupné elektronicky v **EISODX**.

Vedení laboratoře posuzuje průběžně při každodenní práci odbornou způsobilost pracovníků laboratoře a minimálně 1/rok provádí **shrnutí a pohovor s každým** pracovníkem. Záznam je součástí dokumentace v osobní složce.

Součástí pohovoru je také vyhodnocení, sdělení výkonnosti pracovníků, které provádí pro jednotlivé úseky po uzavření výkonů v každém měsíci vedoucí oddělení a je součástí závěrečné zprávy každého roku.

Kromě odborné způsobilosti přezkoumávají vedoucí pracovníci také výkonnost pracovníků laboratoře tak, že berou v úvahu potřeby laboratoře, zlepšení služeb uživatelům, produktivitu práce a další.

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <b>Laboratorní příručka</b><br><i>Typ dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Číslo dokumentu:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Oblast využití:</i> 21.0<br><i>Verze č.:</i> 1/rok<br><i>Interval revizí:</i> | Strana 19<br>(celkem 86)<br><br>Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  |   |   |   |

## 6.3 Prostory a podmínky prostředí

### 6.3.1 Obecně

Veškerá zkušební a měřicí zařízení OLH jsou umístěna v budově, která je majetkem Nemocnice Břeclav, p.o. a [SM-06 Infrastruktura a pracovní prostředí.doc](#), [SM-29 Režim pohybu osob a vozidel v areálu Nemocnice Břeclav.doc](#)

Požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provádění laboratorních činností jsou specifikovány, monitorovány a zaznamenávány . [Ř HEM-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-04 Pracovní řád.docx](#), [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#)

Laboratorní místnosti jsou umístěny v **1. podlaží budovy H, jsou uzamčeny a vstup je řízen.**

Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu [Ř HEM-02 Provozní řád.doc](#) , [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#)

Odběry biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.

Laboratorní prostory jsou udržovány v provozuschopném a spolehlivém stavu. Jejich vhodnost je sledována a vyhodnocována. Záznam je součástí zprávy o přezkoumání IMS.

Prostory a podmínky prostředí jsou vhodné a schválené pro laboratorní činnosti a jakkoliv neovlivňují platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů, návštěvníků, uživatelů laboratoře a personálu. To se vztahuje i na prostory související s činnostmi před laboratorním vyšetřením. POCT OLH nepodporuje.

OLH má plán úklidu, seznam používaných dezinfekcí a dezinfekční plán [INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx](#)[INST-UH-LPP-03 Dezinfekční prostředky používané v Nemocnici Břeclav.doc](#)

### 6.3.2 Kontrola prostor

Na Oddělení laboratorní hematologie jsou sledovány a řízeny podmínky prostředí s ohledem na prováděná vyšetření a všechny související činnosti a s ohledem na ochranu zdraví personálu.

Je zajištěna a kontrolována funkčnost prostředků a zařízení pro bezpečnost.

Jsou sledovány a zaznamenávány teploty v místnostech a mikrobiální čistota (stěry)- plán dle ústavního hygienika.

V laboratoři nejsou prováděny činnosti, které by byly neslučitelné z hlediska prostředí a prostor.

Všude tam, kde je to třeba je zajištěno v rámci možností klidné a nerušené pracovní prostředí (zejména mikroskopická morfologie a imunohematologie).


Úklid laboratoře je prováděn externí firmou podle stanoveného plánu úklidu ([Ř-02 Provozní řád.doc](#), [Ř-03 Vnitřní řád.doc](#), [Ř-04 Pracovní řád.doc](#)), se kterým je pracovník zajišťující úklid seznámen. Osoba provádějící úklid má umožněn vstup do laboratoře pouze v době přítomnosti pracovníků laboratoře.

Čistota prostředí laboratoře je pravidelně monitorována, výsledky stěrů jsou zakládány a archivovány dle Skartačního řádu [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

S výsledky kontrol čistoty prostředí jsou seznamováni všichni pracovníci laboratoře na pravidelných pracovních poradách a z výsledků jsou činěny příslušné závěry. Výsledky hodnotí a závěr (včetně event. nápravných a preventivních opatření) stanovuje ústavní hygienik.

### 6.3.3 Prostory pro skladování

Laboratoř má k dispozici vhodné skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé integrity vzorků, dokumentů, zařízení, reagentů, spotřebního materiálu, záznamů, výsledků a dalších položek, které mohou ovlivnit kvalitu výsledku.

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 20</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

Vzorky pacientů a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření jsou skladovány tak, aby nedošlo ke křížové kontaminaci a znehodnocení. [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#), [SOP-HEM-10 Objednávání, příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Pro pracovní úkon, které představují riziko negativního ovlivnění výsledků zkoušek (kontaminace), jsou vyhrazeny **oddělené prostory**.

Jsou vyčleněny odpovídající prostory pro nebezpečné a hořlavé materiály.

Bezpečnostní listy jsou k dispozici v kanceláři vedoucí laborantky a EISODX.

Likvidace všech odpadů je zajištěna smluvní firmou s Nemocnicí Břeclav, p.o.

### 6.3.4 Prostory pro pracovníky

Zaměstnanci OLH mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek (skříňky mají oddělené prostory pro čisté a nečisté prádlo), denní a noční místnost se zázemím (sprcha, WC).

Denní místnost je určena také pro setkávání zaměstnanců na poradách a pracovních schůzkách, noční místnost je vyhrazena pro zaměstnance v ÚPS.

Vedoucí oddělení a vedoucí laborantka mají své pracovny.

Pracovníci OLH mají k dispozici lékárníčku s definovaným obsahem pro zajištění první pomoci.

Vzhledem k neprovádění odběrů není na OLH umístěn set pro KPR.

### 6.3.5 Prostory pro odběr vzorků

Odběry vzorků v laboratoři **nejsou prováděny**.

## 6.4. Zařízení

### 6.4.1 Obecně

OLH je vybaveno vhodným zařízením pro provádění vyšetření a ta jsou udržována v takovém stavu, aby bylo možné dosáhnout přesných, spolehlivých a opakovatelných výsledků.

Laboratoř má zavedené postupy [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP HEM TECH-05 Zavedení nového přístroje v hematologické laboratoři.doc](#), [SOP HEM TECH-04 Plán údržby a validací.doc](#), [SOP HEM TECH-03 Karty přístrojů.doc](#), [SOP HEM TECH-02 Seznam a označení zdravotnické techniky OLH.doc](#), [SOP HEM TECH-01 Stručný návod k obsluze přístrojů.doc](#) pro výběr, pořízení, instalaci, přejímání, manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu, které používá ve své vyšetřovací činnosti. OLH POCT nepodporuje.

Tyto postupy jsou obsaženy v manuálech, návodech a SOP [SOP HEM TECH-03 Karty přístrojů.doc](#), [SOP HEM TECH-04 Plán údržby a validací.doc](#).


Vedení laboratoře zodpovídá za technickou úroveň zařízení, kalibrace a validace a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných vyšetření. Mezi zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřicí systémy laboratoře a laboratorní informační systém.

### 6.4.2 Požadavky na zařízení

Pro zajištění správného provádění laboratorních činností laboratoř používá moderní validovaná a kalibrovaná zařízení, která vyhovují požadavkům platných norem a předpisů.

Každá položka zařízení využívaná v laboratoři je jednoznačně označena a evidována ([SOP-HEM -TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)).



|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 21</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

Pokud se ukáže potřeba na nákup nového zařízení, vybere vedoucí ONIT a OZT ve spolupráci s vedením laboratoře vhodné zařízení a řídí jeho nákup dle Zásad KU JMK k řízení příspěvkových organizací [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#), [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#).

Přítom též dbá na to, aby zařízení, jehož součástí je počítačový software mělo zaručenou dostatečnou kontrolu integrity dat, přístupová práva k softwaru a ten aby byl vhodným způsobem validován pro dané použití [SOP-HEM-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#).

Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování zkušební nebo měřicího zařízení je z hlediska laboratoře požadavek, aby zařízení plně vyhovovalo požadavkům zkušebního postupu a zásadám správné laboratorní praxe dle doporučení odborné společnosti.

### 6.4.3 Postup přejímky zařízení

Zavádění zařízení do běžného provozu provádí servisní pracovník firmy, která dané zařízení dodala. Ten uvede dané zařízení do provozu a seznámí s jeho obsluhou určené pracovníky.

Tento proces kontroluje technik OZT, ONIT a vedení laboratoře.

Při předávání protokolu musí vyhovovat všechna specifická kritéria přijatelnosti, která mohou ovlivnit následující vyšetření.

Zařízení musí plně splňovat požadované specifikace.

Vždy se postupuje zásadně podle návodu výrobce.

Každá položka zařízení je jednoznačně označena a zanesena do seznamu ([SOP-HEM-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)).

Vedení OLH ve spolupráci s OZT vypracuje program pravidelné údržby a validací.

Každá údržba a validace je následně vždy po provedení zaznamenána a signována.

Po instalaci a před uvedením do provozu projde každé zařízení systémem VKK a EHK, kde se prokáže vyhovující výkonnost a splnění všech požadavků pro příslušné laboratorní vyšetření (včetně nejistot).

### 6.4.4 Zařízení—návody k použití

Každé laboratorní zařízení je používáno podle pokynů výrobce a je obsluhováno zaškolenými, oprávněnými a kompetentními pracovníky.

Aktuální návody k použití, bezpečnému zacházení a pokyny k údržbě zařízení mají příslušní pracovníci k dispozici na každém úseku a umí se v nich orientovat.

OLH má zavedena vhodná ochranná opatření (přihlašování), aby se zabránilo neúmyslným změnám v nastavení zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření. Tyto změny provádí v nastavení zařízení a metodik pouze servisní technik a vedoucí laboratoře.

### 6.4.5 Údržba zařízení a opravy

Zařízení jsou udržována v bezpečném a provozuschopném stavu. Jsou prováděny pravidelné elektrovizy, BTK a validace.


Je zajištěna likvidace nebezpečných materiálů souvisejících s provozem zařízení.

V laboratoři jsou popsány všechny postupy preventivní údržby zařízení podle pokynů výrobce, viz 6.4.1

Údržby laboratorních zařízení a opravy jsou prováděny servisními firmami, které jsou autorizované pro opravy přístrojů nebo oprávněnými pracovníky laboratoře a techniky OZT.

Servisní firmy provádějící opravy, resp. údržbu přístrojů jsou uvedeny v evidenčních listech přístrojů a zařízení, které jsou vedeny elektronické podobě na OZT.

Na přístrojích je prováděna běžná údržba podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje.

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 22</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

V případě, že se provedení údržby liší od doporučeného harmonogramu výrobcem, je o tom proveden záznam. Před servisem, opravou nebo vyřazením z provozu je vždy provedena dekontaminace zařízení a jsou k dispozici osobní ochranné prostředky.

V případě, že dojde k poruše nebo poškození zařízení, je uživatel, který tuto skutečnost zjistil povinen:

Zařízení odstavit a provést opatření zajišťující bezpečnost obsluhy.

Nahlásit závadu technikovi OZT a vedení oddělení.

Provést zápis o poruše do Provozního deníku.

V případě, že poškozené zařízení nelze okamžitě opravit, provede správce zřetelné označení poškozeného zařízení nápisem: „**MIMO PROVOZ**“ a zařídí po domluvě s technikem OZT a uživatelem jeho opravu

Závady nebo složitější opravy a všechny opravy elektroinstalace odstraňuje servisní firma.

Pracovník OLH ve spolupráci s odborným pracovníkem přezkoumá, zda zjištěná závada neovlivnila předchozí vyšetření prováděná na příslušném zařízení.

Pokud se tento vliv prokáže, pracovník OLH:

Zjistí nejzazší termín, od něhož lze výsledky považovat za zpochybnitelné.

Zjistí rozsah a velikost odchylek za toto období.

Okamžitě uvedomí zákazníky, pokud jim byly předány výsledky získané po dobu vadné funkce zařízení.

Po opravě je provedeno ověření kvality vyšetření [SOP-HEM-12 Validace a verifikace metod.doc](#) [SOP-HEM-13 Systém kontroly kvality v klinické laboratoři.doc](#). Toto je dokladováno autorizovaným záznamem o propuštění přístroje do provozu.

Je-li třeba, jsou přijata preventivní opatření k zabránění stejné závady na zařízení.

#### 6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny dle [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Týká-li se nežádoucí příhoda přímo určitého zařízení, je to ohlášeno OZT, výrobcem nebo dodavateli a také příslušným orgánům (je-li to třeba)..

OLH má zavedeny postupy pro reakci na jakékoliv stažení výrobku z trhu a pro přijetí opatření doporučených výrobcem.

#### 6.4.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy.

Seznam laboratorních zařízení je veden v inventárním seznamu a v [SOP-HEM-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#) a v [SOP-HEM -TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)

Zařízení, které rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděná vyšetření, mají následující dokumentaci:

Evidenční kartu zařízení, která obsahuje tyto údaje:

Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, dodavatele, rok výroby

Identifikaci – inventární, výrobní číslo

Datum příjmu a stav při příjmu (nové, zapůjčené,..), datum uvedení do provozu

Současné umístění (je-li to vhodné)

Způsob vlastnictví

Aktuální stav zařízení

Kontakt na servisní služby

Provozní deník


Validační protokoly (doklad o splnění stanovených kritérií přijatelnosti)

Program preventivní údržby

Ostatní záznamy

manuály, návody k obsluze, návody výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění v SOP (je-li to nutné),



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 23   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

výsledky a kopie kalibračních listů a záznamů, které byly předány výrobcem nebo následně při provádění údržby či confirmaci záznamů,  
záznam o údržbě (včetně odchylek od doporučeného harmonogramu), plán preventivní údržby,  
záznamy o provedených kontrolách a propuštění do provozu,  
záznamy o poškození, poruchách a opravách.

Záznamy, které potvrzují funkčnost zařízení, obsahují kopie zpráv nebo certifikátů o kalibracích a (nebo) ověřeních, včetně dat, času a výsledků, seřízení, kritérií přijatelnosti a datu příští povinné kalibrace a (nebo) ověření). Uchování záznamů dle Skartačního řádu [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

## 6.5 Kalibrace zařízení metrologická návaznost

### 6.5.1 Obecně

Veškerá zařízení na OLH jsou pravidelně kontrolována a kalibrována, aby byla zajištěna jejich správná činnost a tím zajištěny správné a přesné výsledky diagnostických vyšetření.

### 6.5.2 Kalibrace zařízení

OLH má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou kalibraci a funkci přístrojů [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-HEM-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#) včetně používaných činidel.

K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby [SOP-HEM-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#), [P-HEM-07 Plán BTK; KALIBRACÍ.doc](#)

Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům [SOP-HEM-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)

U stanovených měřidel je zajištěna externí kalibrace (validace). V případě měřidel stanovuje pověřený pracovník, tj. metrolog, s ohledem na legislativní požadavky lhůty kalibrací všech měřidel a zařízení, která podléhají kalibracím.

Lhůty kalibrací jsou dokumentovány v Plánu kalibrací na OZT [P-HEM-07 Plán BTK; KALIBRACÍ.doc](#)

Postupy pro kalibraci a ověřování měřidel jsou především uvedeny v [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#). Zajištění je plně v kompetenci metrologa a OZT.


Laboratoř má dokumentovaný postup pro kalibraci jednotlivých zařízení, který obsahuje:  
podmínky používání a pokyny výrobce  
výrobcem doložený záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru a navázané kalibraci položky zařízení  
ověření požadované přesnosti měření a fungování měřicího systému v určených intervalech  
záznam o stavu kalibrace a rekalibrace  
zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů  
zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky.

Nebyl-li dodržen termín následující kalibrace nebo byla kalibrace mimo kontrolu, zařízení se nepoužívá.

### 6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření

Metrologická návaznost [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#) je klíčovým prvkem pro zajištění přesnosti, spolehlivosti a srovnatelnosti měření v laboratorních podmínkách. Zajišťuje, že výsledky měření v laboratoři jsou porovnatelné s výsledky měření na mezinárodní nebo národní úrovni, případně s referenčními hodnotami.

Výsledky vyšetření na OLH jsou návazné na nejvyšší úrovni návaznosti a na mezinárodní soustavu SI prostřednictvím kalibrací zařízení v kompetentní certifikované laboratoři, prostřednictvím certifikovaných hodnot certifikovaných refe-

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 24</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

renčních materiálů a u kvalitativních metod zkouškami známého materiálu nebo předchozích vzorků, dostatečnými k prokázání konzistentní identifikace a případně intensity reakce.

## 6.6 Reagencie a spotřební materiály

### 6.6.1 Obecně

OLH má k dispozici dokumentovaný postup pro výběr, příjem, skladování, zkoušení při převzetí do provozu a pro řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu [SOP-HEM-10 Příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

#### 6.6.2 Reagencie a spotřební materiály – příjem a skladování.

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících zařízeních, kde je monitorována teplota dle [SOP-HEM-10 Příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Úsekovým pracovníkem je dodávka převzata, zkontrolovány všechny položky, dodací list opatřen datem převzetí, stavem dodávky, jmenovkou a podpisem přebírajícího pracovníka.

#### 6.6.3 Reagencie a spotřební materiály-zkoušení při přijímce

Před použitím nové reagentie či šarže se provedou předepsané kontroly a propuštění do provozu, u spotřebních materiálů jsou ověřeny jejich technické parametry. Je vyhodnocována a sledována i výkonnost před uvedením do provozu. Tyto kroky jsou dokumentovány. [SOP-HEM-10 Objednávání, příjem diagnostik a materiálu , kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#), [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#)

### 6.6.4 Reagencie a spotřební materiály - řízení zásob

Reagencie a spotřební materiály jsou při příjmu zaznamenávány do příručního skladu v NIS AMIS H\* Inventarizace zásob probíhá průběžně, vždy při přijetí nové dodávky a pravidelně 1/rok.

Odděleně se skladují reagentie a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

### 6.6.5 Reagencie a spotřební materiály - návody k použití

Reagencie a spotřební materiály se používají dle specifikací výrobce uvedených v návodech a příbalových letáčích, které jsou signované k dispozici na pracovišti v aktuální verzi, zakládají se a archivují se dle skartačního řádu. [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

Před zavedením do provozu všechny reagentie a spotřební materiál jsou schváleny pro použití v procesu verifikace a/nebo IKK.


### 6.6.6 Reagencie a spotřební materiály - hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí události související s konkrétní reagentií či materiálem jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcí (dodavateli) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Je-li reagentie či spotřební materiál nevhodný nebo výrobcem stažen z trhu, je označen a skladován odděleně nebo zlikvidován.

### 6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Pro každou reagentii a spotřební materiál jsou vedeny záznamy:

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 25</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

objednávka, dodací list (identifikace reagensie či materiálu, název výrobce – dodavatele, kód série nebo číslo šarže, kontaktní údaje dodavatele nebo výrobce, datum dodání, stav při dodání) záznam do skladu NIS (příjem, výdej) návody a certifikáty

záznamy z průběžných kontrol kvality, které potvrzují přetrvávající vhodnost k použití u připravovaných reagensií (barvy..) a roztoků (dezinfekce) obsahují záznamy také identifikaci osoby (osob), které se podílely na přípravě, datum přípravy a expiraci údaje o propuštění do provozu (datum, výsledky kontrol) event. stažení z provozu

[SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#)

## 6.7 Dohody o službách

### 6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

Nemocnice Břeclav má postup pro uzavírání smluv se smluvními partnery. [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [INST-PRÁV-09 Zajištění uveřejňování smluv v Registru smluv.doc](#), [INST-PRÁV-07 Výběrová řízení na do-dávky.doc](#), [SOP-HEM-15 Smluvní laboratoře.doc](#),

V případě žádosti lékaře o provedení vyšetření je takovou smlouvou žádanka se všemi potřebnými náležitostmi nebo požadavek pacienta samoplátce.

Když laboratoř přebírá požadavek (uzavírá smlouvu) prověřuje a podpisem (parafa, login) stvrzuje, že jsou splněny tyto podmínky:

požadavky jsou jasně specifikovány a pochopeny

na požadované vyšetření má laboratoř kapacitu a zdroje.

personál laboratoře je na provedení požadavku odborně způsobilý.

jsou k dispozici vhodné pracovní postupy.

pokud dojde k odchylce od smlouvy, vždy je uživatel informován.

je-li zadán požadavek podstoupen smluvní laboratoři nebo předán ke konzultaci, je žadatel informován.

O přezkoumání jsou vedeny záznamy, které obsahují případné změny ve smlouvě (na žádance) a jakákoliv související ujednání. Dojde-li ke změně smlouvy po zahájení vyšetřování, provede se přezkoumání stejným způsobem a o dodat-cích jsou informovány všechny zúčastněné strany.

V případě zkráceného přezkoumání se nepožizuje záznam o přezkoumání, ale pouze parafou pověřeného pracovníka na žádance se vyjádří souhlas s požadavkem na zkoušku (obvykle jde o pracovníka, který na příjmu převzal vzorek).

Pracovník provádějící zkoušku je seznámen s výsledkem tohoto zkráceného přezkoumání jen v případě, že nebylo požadavkům zákazníka – lékaře porozuměno. V tomto případě požádá tento pracovník svého nadřízeného o dodatečné přezkoumání požadavku zákazníka.

Zákazníci laboratoře jsou informováni o každé odchylce od smlouvy.

Přezkoumávání ze strany vedení OLH podléhá jenom takové požadavky zákazníků, které nejsou běžně prováděné. V tomto případě provede vedení OLH analýzu požadavku v zásadě v těchto třech krocích:

Specifikuje konkrétní požadavky zákazníka.

Určí požadavky na zdroj.


Rozhodne o možnostech laboratoře splnit požadavky.

Přezkoumávání podléhá i ústní (telefonické) požadavky, které mají charakter upřesnění.

Vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník však i toto upřesnění zaznamená, autorizuje a přiloží k písemnému požadavku.

### 6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

**Laboratoř OLH žádné POCT nepodporuje.**

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 26</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

#### Poznámka

V případě, že by došlo k uzavření Dohody o službách mezi OLH a ostatními částmi organizace, které by event, mohly používat laboratoři podporované POCT, vedení zajistí, že budou specifikovány a sděleny příslušné odpovědnosti a pravomoci.

## 6.8 Externě poskytované produkty a služby

### 6.8.1 Obecně

Produkty a některé služby, které nejsou prováděny přímo v rámci OLH, jsou externě zajišťovány prostřednictvím spolupráce s dalšími útvary organizace nebo jinými subjekty.

Pokud se jedná o produkty a služby, které jsou začleněny do vlastních činností laboratoře anebo jsou používány k podpoře provozu laboratoře, jsou na ně kladeny vysoké standardy kvality.

Pokud jsou tyto externí služby poskytovány přímo žadateli o vyšetření, tak výstup odpovídá, tomu, jak byly získány od externího poskytovatele.

#### Postup pro výběr a pořizování externě poskytovaných produktů a služeb

Výběr dodavatelů a nákup externích služeb, reagensů a spotřebních materiálů provádí vedení laboratoře (po konzultaci s obchodním oddělením), výběr servisních služeb provádí OZT a ONIT ([SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#) [SOP-PAT-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#))

Smlouvy na dodavatelské a servisní služby jsou uzavírány mezi Nemocnicí Břeclav, p.o. a příslušnou dodavatelskou organizací.

Pokud objednaná služba nebo materiál má nějaký vztah k návaznosti měření (např. kalibrace, objednávka etalonu apod.), je výběr dodavatele proveden metrologem.

V případě těchto řízených položek zpracovatel objednávky odpovídá za to, že dodavatel je uveden v *Seznamu schválených dodavatelů* udržovaném v aktuální elektronické formě v programu EISODX jako součást [SOP-HEM-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#), [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

Kopie objednávek reagensů a spotřebního materiálu jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT objednávky servisních služeb.

Servisní výkazy jsou k dispozici na OLH a OZT.

Hlavním kritériem pro výběr je technická úroveň produktů odpovídající dokumentovaným požadavkům a dostupnost dokumentace o kvalitě produktů (CE, certifikáty nebo jiné záznamy o prověření kvality produktu).


Dodaná diagnostika jsou přejímána a kontrolována podle [SOP-HEM-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

Všechny šarže a dodávky jsou evidovány v NIS.

Přednost se dává dodavatelům materiálů, kteří jsou k tomu autorizováni výrobcem přístroje.

Při výběru dodavatele řízené položky není jednoznačně dávana přednost krátké dodaci lhůtě před ostatními kritérii. Pro určitou položku může být zařazen do seznamu více než jeden alternativní dodavatel.

Dodavatele řízených položek uvedeného na seznamu podrobuje vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník nejméně jedenkrát ročně pravidelnému prověřování způsobilosti z hlediska zkušeností a kvality dodávaných produktů a související dokumentace a též z hlediska řešení reklamací a stížností (hodnocení dodavatelů).

|  |                         |                                |                    |
|--|-------------------------|--------------------------------|--------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i>   | <b>Laboratorní příručka</b>    | <i>Strana 27</i>   |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> | <i>LP / HEMATOLOGIE</i>        | <i>(celkem 86)</i> |
|  | <i>Oblast využití:</i>  | <b>Spolupracující subjekty</b> | <i>Platnost od</i> |
|  | <i>Verze č.:</i>        | 21.0                           | 25.3. 2025         |
|  | <i>Interval revizí:</i> | 1/rok                          |                    |

Závěry z prověření dodavatelů konzultuje vedoucí v případě potřeby s metrologem event. dalšími zúčastněnými stranami (OZT, ekonomický úsek atd).

Vedení laboratoře provádí tzv. mimořádné prověřování v případě, že jsou závažné pochybnosti o kvalitě dodávaných produktů, např. na základě neshod zjištěných při přijímacích kontrolách. V tomto případě projedná vedení laboratoře změnu dodavatele.

## 6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů

Laboratoř má vytvořený postup pro výběr smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují stanoviska a interpretaci. ([SOP-HEM-15 Smluvní laboratoře.doc](#))

Výběr se provádí na základě určených kritérií:

renomé smluvní laboratoře

její účast v EHK

akreditace

dostupnost

Výběr smluvních laboratoří a konzultantů provádí vedoucí laboratoře, který též zodpovídá za provedení dohody s touto smluvní laboratoří (pokud je potřebná), za sledování kvality jimi vykonané práce a kontrolu odborné způsobilosti k provádění požadovaných vyšetření.

Dohody jsou periodicky přezkoumávány a hodnoceny, aby nedošlo k rozporu s požadavky normy. Dalším kritériem je posouzení případného střetu zájmů, výběru postupů pro vyšetřování a určení odpovědnosti za interpretaci výsledků vyšetřování. Záznamy o přezkoumání se uchovávají.

Vedení laboratoře vede a pravidelně aktualizuje seznam všech smluvních laboratoří, stejně tak i seznam vyšetření, které tyto laboratoře provádějí. [SOP-HEM-15 Smluvní laboratoře.doc](#), [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

Zákazníkovi - je poskytnut na vyžádání název smluvní laboratoře a její adresa, není-li uvedena na výsledkovém listě.

### Vyšetření ve smluvní laboratoři

OLH informuje smluvní laboratoř o požadavcích na vyšetření, které zahrnují postupy vyšetření, zprávy, poradenskou činnost a zacházení s kritickými výsledky. OLH eviduje všechny vzorky odeslané k vyšetření v externí laboratoři včetně data a času převzetí a odeslání vzorku.

### Poskytování výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření obsažené ve výsledkové zprávě ze smluvní laboratoře jsou vždy předány žadateli, tak, jak byly získány od externího poskytovatele. Laboratoř zakládá kopii výsledkové zprávy.

V případě, že výsledkovou zprávu připravuje naše laboratoř, jsou v ní zahrnuty všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře nebo konzultanta a která část výsledků byla provedena ve smluvní laboratoři.

Spolupracuje-li zadávající laboratoř se specialisty ze smluvní laboratoře při kvalifikované interpretaci výsledků, není tento proces omezován komerčními nebo finančními tlaky.


## 6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb

Systém řízení dodávek je založen na nepřetržité kontrole kvality dodávaných služeb a nakupovaných produktů, vedení záznamů o vyšetření, dodaných činidlech, kontrolních materiálech a dalších nakupovaných položkách

[SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-HEM-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#), [SOP-HEM-15 Smluvní laboratoře.doc](#)

Kontrolu kvality dodávaného materiálu provádí na pracovišti ten pracovník, který specifikoval objednávku nebo úsekový pracovník. Kromě shody se specifikacemi dokumentovanými v požadavku, kontroluje neporušenost obalu, vzhled a expirační dobu.



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 28   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

O provedené kontrole řízených položek učiní záznam do dodacího listu, který podepíše.

Dodaný produkt není uveden do provozu, pokud neprošel kontrolou a propuštěním.

Dodávka servisních služeb podléhá kontrole vedoucího OZT nebo technika. Souhlas se servisní službou je vyjádřen podpisem na objednávce.

Jsou definována kritéria pro kvalifikaci, výběr a hodnocení externích dodavatelů [SOP-HEM-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#), [SOP HEM - 02 Manipulace se vzorky.doc](#), [SOP-HEM-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#)

OLH má jasně definován proces přebírání a odesílání vzorků externím dodavatelům laboratorních služeb. V případě identifikace neshod ve výsledcích nebo procesech externě poskytovaných služeb laboratoř přijímá okamžitě nápravná opatření, kdy kontaktuje externího poskytovatele a provádí analýzu příčin a implementaci nápravných opatření.

Na základě vyhodnocení minulých neshod a zjištění možných rizik laboratoř přijímá preventivní opatření, která minimalizují riziko budoucího výskytu problémů s externími službami.

Tato opatření mohou zahrnovat změny v procesech nebo výběru poskytovatelů služeb.

## 7 Požadavky na proces

### 7.1 Obecně

OLH identifikuje potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření. [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#), [INST-HEM-02-Pr-01 GDPR.xls](#)

Tato rizika se pravidelně vyhodnocují a snižují v co největší možné míře.

Zbýlé riziko se tam, kde je to vhodné, sděluje uživatelům (*zbytkové riziko je míra rizika nebo nebezpečí spojeného s vyšetřením, které zůstává poté, co byla přirozená nebo inherentní rizika snížena kontrolami rizik a které zůstane po všech realizovaných navržených kontrolních opatřeních*).

Příležitosti ke zlepšení péče o pacienty jsou identifikovány a dokumentovány [P-HEM-02 Cíle IMS.doc](#), [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#)

### 7.2. Procesy před laboratorním vyšetřením

#### 7.2.1 Obecně

OLH má zveřejněn postup pro odběr vzorků v [SOP-HEM-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#), [SOP HEM -01 Vyšetření prováděná v hematologické laboratoři.doc](#), [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#). LPK, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4. a lze jej najít na webových stránkách nemocnice.


#### 7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele

Oddělení laboratorní hematologie má přístupné veškeré informace pro pacienty a ostatní uživatele na [www.nembv.cz](http://www.nembv.cz), kde je umístěna **Laboratorní příručka** kvality s potřebnými informacemi včetně kontaktů, umístění laboratoře, zajištění odběrů, poskytovaných vyšetření, souhlasu pacienta, provozní doby, doby odezvy, klinických rozhodovacích hodnot, pokynů pro vyplnění žádanky, přípravu pacienta, odběry a dopravu vzorků, kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku, možnosti ovlivnění výsledků-interference, zásady ochrany osobních údajů, dostupnost konzultací, vyřizování stížností a další.

#### 7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření.

##### 7.2.3.1 Obecně

Každý požadavek (Žádanka) na laboratorní vyšetření přijatý OLH je považován za dohodu.

|  |                         |                                |                    |
|--|-------------------------|--------------------------------|--------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i>   | <b>Laboratorní příručka</b>    | <i>Strana 29</i>   |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> | LP / HEMATOLOGIE               | <i>(celkem 86)</i> |
|  | <i>Oblast využití:</i>  | <b>Spolupracující subjekty</b> | <i>Platnost od</i> |
|  | <i>Verze č.:</i>        | 21.0                           | 25.3. 2025         |
|  | <i>Interval revizí:</i> | 1/rok                          |                    |

Požadavek musí obsahovat dostatečné informace, aby byla zajištěna:  
jednoznačná identifikace pacienta k danému požadavku a vzorku;  
totožnost a kontaktní údaje žadatele;  
identifikace požadovaného vyšetření (požadovaných vyšetření);  
Žádanka je v listinné nebo elektronické formě.

Je-li to nezbytné pro péči o pacienta, laboratoř komunikuje s uživateli nebo jejich zástupci, aby objasnila požadavek uživatele. Je zde i možnost pro poskytnutí informovaného klinického a odborného poradenství a klinické interpretace.

Vzorek je do laboratoře dodáván současně s Žádkou o vyšetření (minimální obsah je stanoven legislativou, vnitřními předpisy a požadavky kladenými na obsah žádanek vycházející z normy ČSN EN ISO 15189). [SOP HEM - 02 Manipulace se vzorky.doc](#), [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#). Základním vzorem je formulář VZP 06 ([www.vzp.cz](http://www.vzp.cz))

Pro vyšetření v rozsahu akreditace zpracovává OLH plnou krev i sérum s potřebnými aditivami.

Identifikace na biologickém materiálu musí být jednoznačná a nezaměnitelná a musí být shodná s identifikací na žádance ( musí být zpětně vše dohledatelné k pacientovi (dárce) ).

V případě vzorků k vyšetření dárců krve může být jedinečným, jednoznačným a nezaměnitelným údajem číslo odběru dané čárovým kódem (musí být shoda s číslem odběru na žádance).

Laboratoře přijímají materiál doprovázený žádkou, která minimálně obsahuje:

jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení a jméno, rodné číslo nebo u dárců krve jen číslo odběru dárce krve)  
datum narození, pohlaví pacienta a státní příslušnost v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištění - např. u cizinců.  
u provdaných žen je nutno upozornit na změnu příjmení (následně opravit v databázi NIS)  
kód zdravotní pojišťovny pojištěnce  
diagnózu  
identifikaci objednatele – IČP, IČZ, odbornost, jmenovku, razítko, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření (není-li pacient samoplátce)  
druh primárního vzorku  
datum a event. čas odběru vzorku  
požadovaná vyšetření k dodanému materiálu  
klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely lab. vyšetření a interpretace výsledku, např.:  
- medikaci – u vyšetření, jejichž výsledky jsou ovlivněny léčbou – zejména u bakteriologických vyšetření léčba ATB, - předchozí cestování pro vyšetření stolice na parazity.  
datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS.  
Identifikaci odebírajícího pracovníka.

Není-li známa identifikace pacienta, postupujeme dle [INST-LPP-22 Značení pacientů \(a jejich biologického materiálu\) s neznámou totožností; Zajištění sjednocení r.č. pacientů s neznámou totožností po zjištění a ověření jejich identifikace.doc](#), [P-04 Traumatologický plán.doc](#)

Je nutno označit žádanku a materiál následovně:


u mužů XY 01/odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. číslo  
u žen XX 01 / odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrrmdd/poř. číslo  
stejně označení nesmazatelně napsat např. na předloktí pacienta

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žádance:

pracovník na příjmu komunikuje se zadavatelem vyšetření a zjistí chybějící informace, popřípadě požádá o vyplnění nové žádanky (pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení).

Pokud je dodán materiál bez žádanky a jedná se o nenahraditelný vzorek, příjmový pracovník provede záznam do Knihy provozních neshod – není-li žádanka dodána do 10 minut. je-li na materiálu uveden žadatel, je lékař informován o nutnosti dodat neprodleně žádanku.



|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 30</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

vzorek je zpracován dle preanalytických postupů.

vzorek je uschován 24 hodin při laboratorní teplotě nebo v chladicím zařízení (dle odběru a vyšetření)

následná analýza je možná pouze dle stability analytů.

výsledek nebude uvolněn, pokud zadavatel nedodá žádanku.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje a likviduje, do žádanky se provede záznam a žádanka se trvale archivuje.

### 7.2.3.2. Ústní požadavky

OLH má postup pro vyřizování případných ústních požadavků [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#), [SOP-HEM-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#), LPK na laboratorní vyšetření, který zahrnuje také i to, že se ve stanovené době laboratoři poskytne dokumentované potvrzení požadavku na vyšetření.

Tuto formu objednávání vyšetření lze připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích.

Zadavatel si může telefonicky doobjednat vyšetření některých parametrů, možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě analytů a délce skladování vzorků.

Požadavek je přijímán od lékaře nebo sestry, nikoli od pacientů.

Interní žadatel nemocnice je povinen vždy neprodleně zaslat novou a řádně vyplněnou žádanku s doordínovanými parametry, externí žadatel do 3 pracovních dnů.

## 7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

### 7.2.4.1 Obecně

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

Postup pro odběr vzorků je pro uživatele popsán v LPK, Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).

Každá odchylka od stanovených postupů odběru je srozumitelně zaznamenána.

Pracovníci OLH přezkoumávají požadavky na správnost odběru, na objem vzorku a odběrové zkumavky, aby zajistili, že vzorky, jsou správně odebírány pro požadovaný analyt.

Při příjmu je posuzováno riziko a dopad přijetí nebo odmítnutí vzorku na zdraví pacienta, zaznamenáno a sděleno žadateli.

### 7.2.4.2 Informace pro činnosti před odběrem


OLH má ve zveřejněné LPK a dalších dokumentech [SOP-HEM-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#), [SOP HEM - 02 Manipulce se vzorky.doc](#), uvedeny velmi podrobné informace pro pacienty i zdravotnický personál k přípravě na odběr, k odběru, uchování vzorku transportu, důvody k odmítnutí vzorku, též dobu odezvy vzorku a další pro všechna prováděná vyšetření.

Každý vzorek musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta (číslo pacienta, jméno, příjmení) a popis vzorku. V případě pacientů nemocnice obsahuje dále čárový kód a zkratku oddělení odkud pacient pochází.

### 7.2.4.3 Souhlas pacienta

Laboratoř neeviduje informovaný souhlas pacienta.

Ten je, pokud je to potřeba, udělen při odběru biol. materiálu a je uložen v kartě pacienta na příslušném oddělení či ambulanci Nemocnice Břeclav, p.o.

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <b>Typ dokumentu:</b> <b>Laboratorní příručka</b><br><b>Číslo dokumentu:</b> LP / HEMATOLOGIE<br><b>Oblast využití:</b> <b>Spolupracující subjekty</b><br><b>Verze č.:</b> 21.0<br><b>Interval revizí:</b> 1/rok | <b>Strana 31</b><br>(celkem 86)<br><br><b>Platnost od</b><br>25.3. 2025 |
|  |   |  |   |

#### 7.2.4.4 Pokyny pro činnosti při odběru

K zajištění bezpečného, přesného a klinicky vhodného odběru vzorků a jejich uchování před vyšetřením, laboratoř ve zveřejněné LPK (zejména příloha č.4 Manuál pro odběr vzorků) poskytuje jasné pokyny pro:

- ověření totožnosti pacienta, kterému je odebírán primární vzorek;
- ověření, a případně zaznamenání, že pacient splnil požadavky před vyšetřením [např. stav na lačno, podávání léků (čas posledního užití, vysazení léku), odběr vzorku v určený čas nebo v určených intervalech.];
- odběr primárních vzorků s popisem odběrových nádob na primární vzorky a všech nezbytných přísad, a je-li to relevantní, i pořadí odběru vzorků;
- označování primárních vzorků způsobem, který poskytne jednoznačnou vazbu na pacienta, kterému jsou vzorky odebrány;
- záznam o totožnosti osoby, která odebrala primární vzorek, datum odběru, a je-li to relevantní, i záznam o čase odběru;
- požadavky na oddělení nebo rozdělení primárního vzorku v případě potřeby;
- stabilizaci a náležitě podmínky skladování do doby, než jsou odebrané vzorky doručeny do laboratoře;
- bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru.

*V rámci přílohy je v příručce LPK uvedena tabulka, kde je **specifikován druh odběrových nádob na primární vzorky, způsob odběru vzorku a skladování vzorku do doby než je vzorek odevzdán v laboratoři.***

***Postup pro odběr vzorků** je pro uživatele popsán v LPK, zejména v příloze č. 4 Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).*

***Požadavky na označení vzorků** jsou uvedeny v [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#), [SOP-HEM-03 Manuál pro odběr vzorků.doc](#)*

*Totožnost osoby, která vzorek odebrala, datum odběru event. i čas je zaznamenán v žádance, která je dodána současně se vzorkem nebo je vedena v elektronické podobě.*

#### 7.2.5 Přeprava vzorků

Postupy pro přepravu vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako Manuál pro odběr primárních vzorků, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4.

Manuál stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používány při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře včetně balení pro přepravu, zajištění integrity, dodržení teplotních a časových limitů.

Tato příručka je k dispozici osobám zajišťujícím odběr i přepravu vzorku.

Dostupnost příručky je zajištěna:

Prostřednictvím webových stránek (www.nembv.cz).

Aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů nebo změn.

Vzorky jsou v rámci nemocnice přenášeny v plastových dezinfikovatelných nádobách.

Podle druhu materiálu je vzorek před doručením do laboratoře skladován při pokojové teplotě nebo v chladničce.

Materiál dodávaný svozem je přepravován rovněž v uzavíratelném dezinfikovatelném a chlazeném boxu a je kontinuálně monitorována teplota při převozu.

Řidiči jsou o podmínkách převozu materiálu poučeni a je veden písemný záznam o jejich poučení.

V případě narušení integrity vzorku je přepravce informován o zdravotním riziku a jsou přijata opatření ke snížení rizika a jeho případnému opakování.

Vedení OLH pravidelně vyhodnocuje a zaznamenává splnění požadavků pro transport vzorků.


#### 7.2.6 Příjem vzorků

##### 7.2.6.1 Postup příjmu vzorků

OLH má postup [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#)

pro příjem vzorků, který zahrnuje:

jednoznačnou přiřaditelnost vzorků jejich označením a informacemi v požadavku k jednoznačně identifikovanému pacientovi

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 32   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

při příjmu jsou všechny žádanky kompetentní pověřenou osobou zaneseny do NIS, který automaticky přiřadí jedinečné číslo žadance i materiálu, udá čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka.

kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků;

zaznamenání data a času přijetí vzorku

zaznamenání totožnosti osoby, která vzorek přijala

zhodnocení přijatých vzorků oprávněnými pracovníky, aby se zajistilo, že splňují relevantní kritéria přijetí pro požadované (požadovaná) laboratorní vyšetření;

pokyny pro vzorky specificky označené jako urgentní [P-04 Traumatologický plán.doc](#), [P-06 Plán krizové připravenosti.doc](#), zahrnující podrobnosti o speciálním označování, přepravě, případně metodě rychlého zpracování, době odezvy a zvláštních kritériích pro sdělování výsledků, která je třeba dodržovat;

zajištění, že všechny části vzorku musí být jednoznačně přiřaditelné k původnímu vzorku.

Přístup do LIS NIS je umožněn na základě přístupových hesel.

Přijímající pracovník signuje papírovou žádanku.

V laboratoři je materiál v co nejrychlejší době připraven ke zpracování a následně zpracován.

### 7.2.6.2. Výjimky při přijímání vzorků

Je-li :

nesprávná identifikace pacienta nebo vzorku;

překročena teplota při skladování nebo manipulaci se vzorky "

nestabilita vzorku (např. zpoždění při přepravě)

nevhodná odběrová nádobka či nedostatečný objem vzorku či jiná nestandardní situace,

je proveden záznam do knihy neshod a telefonicky uvědoměno příslušné oddělení či lékař.

Jedná-li se o klinicky významný nebo nenahraditelný vzorek, je zpracován dle příslušných SOP [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#), ale po zvážení rizik je v komentáři závěrečné zprávy proveden záznam o podstatě problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci výsledků, které mohou být ovlivněny.

Vždy je telefonicky uvědoměno odesílající oddělení

#### Postup pro řešení urgentních vzorků

Vzorky v režimu STATIM jsou na OLH zpracovány do 60 minut.

Doba odezvy je sledována a vyhodnocována a zaznamenávána vedoucí laborantkou.

Je-li vzorek urgentní, tedy z vitální indikace nebo rozhodnutí lékaře z jiného důvodu, je laboratoř o tomto vzorku informována a vzorek je neprodleně (je-li splněna preanalytická fáze) analyzován a výsledky propuštěny.

## 7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

### 7.2.7.1 Ochrana vzorku

Během doby před vyšetřením jsou vzorky na OLH uchovávány dle požadavků na uskladnění:

v určených laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách +15°C až +25 °C

v monitorovaných chladicích zařízeních při teplotě +2°C až +6 °C.

v monitorovaných mrazicích zařízeních při teplotě -35°C a nižší

V případě alikvotace primárního vzorku jsou všechny alikvoty jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku (tisky štítků v TIS).


Po analýze je materiál skladován při předepsané teplotě dle analytů po dobu určenou dle specifikace v SOP.

Při příjmu vzorků je také provedeno současně přezkoumání stavu dodaného vzorku.

Přitom je brán zřetel na správné označení na štítku (jméno, příjmení, číslo vzorku, event. datum narození) vzorku, objem vzorku a jeho fyzikální stav,

množství.

neporušenost obalu vzorku.

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <b>Typ dokumentu:</b> <b>Laboratorní příručka</b><br><b>Číslo dokumentu:</b> LP / HEMATOLOGIE<br><b>Oblast využití:</b> <b>Spolupracující subjekty</b><br><b>Verze č.:</b> 21.0<br><b>Interval revizí:</b> 1/rok | <b>Strana 33</b><br>(celkem 86)<br><br><b>Platnost od</b><br>25.3. 2025 |
|--|---|--|---|

požadavky na vyšetření (žádanka).  
nezbytné údaje na žadance.

V případě, že některý z méně závažných atributů není splněn (vzorek nemusí být vyšetřen) je tato okolnost zapsána do výsledkové zprávy (např. v případě nedostatečného množství vzorku je ve výsledkové zprávě poznámka „málo mat.“, v případě chybného odběru je uvedeno „chybný odběr“ atd.).

### 7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

Laboratorní postupy OLH (SOP, LPK) obsahují časové rozpětí, ve kterém je možno **požadovat dodatečná laboratorní vyšetření** téhož vzorku, která jsou dána stabilitou analytů.

Dodatečná vyšetření lze doordínovat po předchozí telefonické domluvě podle množství vzorku a stability požadovaného analytu. Následně je dodána žádanka pro toto vyšetření.

### 7.2.7.3 Stabilita vzorku

S ohledem na stabilitu analytu v primárním vzorku je stanovena, sledována a kontrolována doba mezi odběrem vzorku a provedením vyšetření.

Stabilita vzorků je uvedena v Manuálu pro odběr primárních vzorků, který je součástí **Laboratorní příručky kvality** – Příloha č.4.

## 7.3 Procesy laboratorních vyšetření

### 7.3.1 Obecně

Vedení laboratoře zavádí do provozu pouze takové metody, které byly validovány, mají jednoznačnou specifikaci a současně odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků. Pravidelně hodnotí metody z hlediska klinické potřeby a přesnosti. Specifikace výkonnosti je nastavena.

Tyto postupy provádí pověřeni pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle rozpisu VL, který je archivován. Postupy jsou pracovníky dodržovány a je dohledatelná osoba odpovídající za příslušný postup.

Všechny dokumentované postupy (INST, SOP a další) a používané dokumenty jsou aktualizovány a jsou dostupné všem pracovníkům, kteří jim porozuměli a prokazatelně zaznamenali seznámení.

V rámci principu nepřetržitého vzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány na kongresech novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních či národních směrnících. Dle potřeby kliniků jsou zaváděny do praxe.

OLH POCT nepodporuje.


### 7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření

Zavádění, verifikaci a validaci metod řídí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom dle [SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc](#), [SOP-HEM-12 Validace a verifikace metod.doc](#), [SOP-HEM-11 Instalace parametrů vyšetření do NIS.doc](#), [SOP-HEM-13A Westgardova pravidla -použití.doc](#), [SOP-HEM-14 Nejistoty měření.doc](#)

**Validované** postupy (převážně výrobce) jsou implementovány do systému práce laboratoře po **verifikaci** a následném schválení či neschválení pro další použití.

V laboratoři jsou k dispozici aktuální informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty...).

Aby byl rozsah verifikace dostatečný, provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností.

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 34   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

Výsledky, včetně primární dokumentace, jsou pověřenými pracovníky vyhodnoceny a kompletně, včetně závěru o dosažení výkonnostních specifikací, jsou archivovány. [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#)

Není-li dosaženo požadovaných parametrů, jsou zapsána opatření, která byla přijata.

Je-li metoda revidována vydávajícím orgánem, OLH zopakuje verifikaci v nezbytném rozsahu. Pro všechny používané metody jsou popsány podrobné standardní postupy (SOP-HEM)

### 7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření

Validace postupu v laboratoři se provádí pouze v případě nestandardních metod, metod navržených či vyvinutých laboratoří, upravených metod nebo u postupů použitých mimo rámec jejich zamýšleného použití.

Validace je tak rozsáhlá, jak je to nezbytné, musí potvrdit prostřednictvím poskytnutí objektivního důkazu ve formě výkonnostních charakteristik, že specifické požadavky na zamýšlené použití laboratorního vyšetření byly splněny.

OLH musí zajistit, že rozsah validace metod laboratorních vyšetření je dostatečný k zajištění platnosti výsledků relevantních pro klinické rozhodování.

Pracovníci s příslušným oprávněním a kompetencí přezkoumají výsledky validace a zaznamenají, zda výsledky splňují stanovené požadavky.

Jestliže jsou navrženy změny validované metody laboratorního vyšetření, musí se přezkoumat jejich klinický dopad a rozhodnout, zda bude změněná metoda zavedena.

Jsou uchovávány následující záznamy o validaci:

použitý postup validace;

specifické požadavky pro zamýšlené použití;

stanovení výkonnostních specifikací metody;

získané výsledky;

prohlášení o platnosti metody podrobně popisující její vhodnost pro zamýšlené použití.

### 7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

V případě, že výsledkem vyšetření je číselný výsledek, stanovuje se a vyhodnocuje (tam, kde je to možné) odhad nejistoty (viz Verifikační protokol k jednotlivým metodám), který se porovnává s výkonnostními charakteristikami a je dokumentován a archivován. [SOP-HEM-12 Validace a verifikace metod.doc](#), [SOP-HEM-14 Nejistoty měření.doc](#)

Nejistoty jsou pravidelně přezkoumávány v rámci verifikace metod.

Pro sledování nejistot jsou využívány IKK - parametry správnosti, mezilehlé preciznosti a další dle doporučení odborných společností. Při nedostupnosti referenčních materiálů se hodnotí pouze směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV%).

Žadatelům laboratorních služeb jsou k dispozici na vyžádání v laboratoři.

Nejistota měření je zvažována při interpretaci naměřených hodnot.

Při výpočtech se zohledňuje biologická variabilita.

U postupů laboratorních vyšetření, kde vyhodnocení nejistoty měření není možné nebo relevantní, je zdokumentováno, proč není prováděn odhad nejistoty měření.


Jestliže kvalitativní výsledek laboratorního vyšetření závisí na zkoušce poskytující kvantitativní výstupní údaje a je specifikován jako pozitivní nebo negativní na základě prahové hodnoty, odhaduje se nejistota měření pro výstupní veličinu pomocí reprezentativních pozitivních a negativních vzorků.

Při změnách metody laboratorního vyšetření nebo metody před vyšetřením OLH přezkoumává jejich dopad na související biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a informuje o tom uživatele, je-li to potřebné.

### 7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Pro vyšetření jsou definovány biologické referenční intervaly a /nebo klinické rozhodovací hodnoty.



|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b><br><i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | Strana 35<br>(celkem 86)<br><br>Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  |   |  |   |

Jsou uvedeny v LPK **příloha č.1.**

Referenční intervaly a klinické rozhodovací meze jsou přesně definovány dle dostupných zdrojů před zavedením metody do provozu. Vždy je brán ohled na populační základnu, u které výrobce tyto meze stanovoval. Případná rizika pro vybrané pacienty jsou zohledňována.

V případě neplatnosti hodnot jsou provedeny změny a jsou s nimi seznámeni uživatelé.

Při změně laboratorního postupu v kterékoliv fázi, jsou přezkoumány také biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.

U laboratorních vyšetření, která identifikují přítomnost nebo nepřítomnost určité charakteristiky, biologickým referenčním intervalem je určovaná charakteristika, např. pro genetiku, imunohematologii.

### 7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Všechny dokumenty související s prováděnými vyšetřeními jsou napsány srozumitelně, jsou řízeny, podléhají přesné a jednoznačné identifikaci [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#) a všichni zaměstnanci OLH jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

Je-li to vhodné, obsahují také následující položky:

Účel laboratorního vyšetření

Princip a postup

Výkonnostní charakteristiky

Druh vzorku

Přípravu pacienta

Druh odběrových přísad a odběrové nádoby

Požadované zařízení a reagensy

Opatření pro bezpečnost a podmínky prostředí

Kalibrační postupy (metrologická návaznost)

Dílčí kroky postupu

Postupy pro řízení kvality nebo odkaz na související SOP

Interference

Výpočet výsledků včetně nejistot nebo odkaz na související SOP

Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu

Varovné/kritické hodnoty

Laboratorní klinickou interpretaci

Možné zdroje variability

Odkazy/Informace z návodu k použití výrobku, obsahující dostatečné množství informací, mohou být do postupů začleněny formou odkazu.

Jestliže laboratoř provede takové změny v existujícím postupu, které by mohly vést ke změnám výsledku či interpretace, po validaci a uvedení do provozu jsou se změnami seznámeni uživatelé služeb.


Jakkoli zkrácený obsah dokumentu je vždy shodný s daným postupem.

*Pokud jsou pracovní návody, vývojové diagramy nebo jiné dokumenty shrnující klíčové informace pro použití, jako rychlý odkaz na pracovním stole, jsou vždy řízené a vždy je k dispozici úplný postup k nahlédnutí a zestručnělé informace jsou aktualizovány současně s aktualizací úplného postupu.*

### 7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

#### 7.3.1 Obecně

OLH má vypracované postupy pro monitorování a zabezpečení platnosti výsledků používaný [EXT HEM-01 Doporučení České hematologické společnosti.doc](#), [SOP HEM IMUNO-01 Obecné zásady, verifikace metod Kontrola kvality, preanalytická a postanalytická fáze, Cor QC \(tm\) Test System, DiaMed QC System.doc](#), [SOP HEM KOAG-01 A Kontrola kvality - verifikace - hemostáza.doc](#), [EXT HEM-01 Doporučení České hematologické společnosti.doc](#), [EXT](#)

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 36   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

[HEM-01\\_Doporučení\\_České hematologické společnosti.doc](#), [SOP HEM MORF-01B\\_Kontrola kvality\\_Analyzátor - krevní obrazy.doc](#) SOP o posuzování a uvolňování výsledků a jejich kontrole

Vedení laboratoře sleduje výsledky těchto kontrolních mechanismů, vyhodnocuje je a činí vhodná opatření pro neustálé zlepšování tohoto systému.

### 7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)

Základem systému kvality je pravidelná analýza a vyhodnocení vhodných kontrolních vzorků s prokázanou návazností (tam, kde je to možné) na všeobecně uznávané etalony a účast v mezilaboratorním porovnání.

Četnost se řídí doporučením odborných společností a výrobcem.

OLH má vypracován postup IKK (viz 7.3.1) SOP o posuzování a uvolňování výsledků a jejich kontrole pro průběžné sledování platnosti výsledků laboratorních vyšetření podle stanovených kritérií, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality a zajišťuje validitu potřebnou pro klinické rozhodování.

Vzhledem k tomu, že IKK má u metod vyšetření umožnit detekci variability mezi jednotlivými šaržemi reagensů a/ nebo variability kalibrátorů, laboratorní postup se vyhýbá změně materiálu IKK ve stejný den nebo ve stejné sérii, kdy se mění buď šarže reagensie, nebo kalibrátoru, nebo obojí.

Upřednostňujeme kontrolní materiály dodané výrobcem. Použití materiálu IKK třetí strany zvažujeme buď jako alternativu, nebo jako doplněk ke kontrolnímu materiálu dodávanému výrobcem reagensie nebo přístroje.

Při výběru materiálu se zvažujeme tyto faktory:

stabilitu s ohledem na vlastnosti, které jsou předmětem zájmu;

co největší podobnost matrice s maticí vzorků pacientů;

IKK materiál, který reaguje na metodu vyšetření způsobem, co nejbližším vzorkům pacientů;

materiál IKK, který má koncentraci na úrovni klinických rozhodovacích mezí nebo blízko nich, a pokud možno pokrývá rozsah měření metody vyšetření.

Jestliže není k dispozici vhodný materiál IKK, OLH zvažuje použití jiných metod IKK, např.

analýzu trendů výsledků pacientů, např. pomocí klouzavého průměru výsledků nebo procentuálního podílu vzorků s výsledky pod nebo nad určité hodnoty nebo souvisejících s diagnózou;

porovnání výsledků vzorků pacientů podle stanoveného schématu s výsledky vzorků pacientů vyšetřených alternativním postupem validovaným tak, aby jeho kalibrace byla metrologicky návazná na reference stejného nebo vyššího řádu, jak je uvedeno v ISO 17511; opakované testování uchovávaných vzorků pacientů.

IKK se provádí OLH dle doporučení odborné společnosti s četností vycházející ze stability a robustnosti metody laboratorního vyšetření a z rizika poškození pacienta chybným výsledkem.

Výsledná data se zaznamenávají tak, aby umožňovala zjišťování trendů a odchylek, a je-li to možné, používají se k přezkoumávání výsledků statistické metody.


Údaje IKK jsou v pravidelných intervalech přezkoumávány podle stanovených kritérií přijatelnosti a v časovém rámci. Viz 7.3.1

OLH má postup, viz 7.3.1 SOP o posuzování a uvolňování výsledků a jejich kontrole jak zabránit uvolnění výsledků pacientů v případě, že IKK nesplňuje definovaná kritéria přijatelnosti.

Jestliže definovaná kritéria přijatelnosti IKK nejsou splněna a ukazují, že výsledky pravděpodobně obsahují klinicky významné chyby, jsou výsledky odmítnuty a příslušné vzorky pacientů se po odstranění chyb znovu proměří. Jsou prověřeny výsledky vzorků pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení IKK.

Pokud používaný systém vyšetření neumožňuje z různých důvodů organizaci EHK, je prestižním cílem laboratoře prokázat svoji návaznost vyšetřením kontrolních vzorků, popřípadě výměnou vzorků s jinými laboratořemi.



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 37   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

Postup pro provedení kontrolních vyšetření je součástí SOP k příslušným metodám a viz 7.3.1, [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#)

V případě nevyhovujících výsledků kontroly kvality nejsou vzorky analyzovány a nejsou vydávány výsledky.

Jsou-li porušena pravidla kontroly kvality jsou již získané výsledky zamítnuty a po odstranění příčin je provedena jejich opakovaná analýza. Laboratorní pracovníci současně prověří vzorky pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení IKK.

Výsledky IKK jsou pravidelně vyhodnocovány dle SOP a zaznamenávány. Archivace dle archivačního řádu [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

Při nevyhovujících výsledcích jsou prováděna nápravná a preventivní opatření.

### 7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

Vedení OLH sleduje výkonnost svých metod laboratorních vyšetření a interpretaci výsledků také účastí v mezilaboratorních porovnávacích zkouškách, které zajišťuje firma SEKK s r.o., případně jiné organizace.

OLH má stanoven postup pro přihlašování, účast a provádění EHK pro používané vyšetřovací metody, pokud jsou takové programy k dispozici.

Vedoucí laboratoře plánuje rozsah a četnost zkoušek EHK na akreditační období, tj. minimálně na 3 roky při první akreditaci, následně vždy na 5 let. [P-HEM-05 Plán externího hodnocení kvality.doc](#)

Jednou ročně při smluvním objednání mezilaboratorního porovnání aktualizuje plán dle aktuálních doporučení odborných společností nebo nabídky SEKK.

Před odesláním výsledků EHK laboratorní pracovníci nediskutují danou problematiku s dalšími účastníky a neodesílají vzorky EHK ke konfirmačnímu vyšetření.

Vzorky EHK zpracovávají pracovníci OLH v rutinním provozu současně se vzorky pacientů, kteří běžně provádějí postupy před laboratorním vyšetřením, vlastní vyšetření a postupy po vyšetření.

Zvolené programy EHK umožňují:

kontrolu procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a procesů po vyšetření;  
poskytují vzorky, které se blíží vzorkům pacientů pro klinicky relevantní situace;  
splňují požadavky ISO/IEC 17043.

Při výběru programu (programů) EHK zvažujeme typ nabízené cílové (vztažné) hodnoty., které jsou: nezávisle stanoveny referenční metodou, nebo stanovené na základě celkového konsensu z dat a/nebo stanovené metodou konsensu z dat homogenní pracovní skupiny, nebo stanovené panelem expertů.


*Jestliže nejsou k dispozici cílové hodnoty nezávislé na metodě, lze použít konsenzuální hodnoty k určení, zda jsou odchylky specifické pro laboratoř nebo pro metodu.*

*Jestliže může nedostatečná komutabilita materiálů pro EHK bránit porovnání některých metod, může být přesto užitečné provádět porovnání mezi metodami, pro které jsou materiály EHK komutabilní, a nespolehat se pouze na porovnání v rámci jedné metody.*

Jestliže není program EHK k dispozici nebo není považován za vhodný, OLH použije alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti metody laboratorního vyšetření a zdůvodní zvolenou alternativu a provede záznam o efektivnosti.

Mezi přijatelné alternativy patří:

účast na výměně vzorků s jinými laboratořemi;  
mezilaboratorní porovnání výsledků vyšetření identických materiálů IKK, které vyhodnocuje výsledky IKK jednotlivých laboratoří oproti souhrnným výsledkům účastníků používajících stejný materiál pro IKK;  
analýza jiné šarže kalibrátoru výrobce pro koncového uživatele nebo kontrolního materiálu výrobce pro určení pravdivosti;  
analýza referenčních materiálů, považovaných za komutabilní se vzorky pacientů;

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 38</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

analýza vzorků pacientů z klinických korelačních studií;  
analýza materiálů z buněčných a tkáňových úložišť.

Každý výsledek účasti v EHK je vedením laboratoře přezkoumán a závěr je zapsán do formuláře, který je zakládán do složky s výsledky příslušného cyklu EHK.

O výsledcích a závěrech v EHK jsou vždy prokazatelně (proti podpisu) informováni pracovníci laboratoře na provozních poradách.

Pokud výsledek některého parametru nesplní požadovanou správnost, je klasifikován jako neshoda. Vedoucím laboratoře jsou prověřovány uzlové body metody, resp. nedostatky v pracovním postupu a hledána příčina vzniklé chyby.

V případě neshody jsou po zjištění příčiny prováděna nápravná a preventivní opatření, jejichž efektivita je dále sledována.

Je proveden zápis do formuláře hodnocení příslušného cyklu EHK. Dokumentace k EHK je vedena u vedoucího laboratoře.

V případě, že neshoda má klinicky významný dopad, laboratoř přezkoumá výsledky pacientů, které mohly být ovlivněny a bude-li to potřebné upozorní uživatele.

### 7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření

Jestliže jsou pro laboratorní vyšetření použity různé metody, nebo vybavení, nebo obojí a/nebo je vyšetření prováděno na různých místech, je stanoven postup IKK viz 7.3.1, porovnatelnost, SOP, EHK pro porovnávání výsledků vzorků pacientů v klinicky významných intervalech.

Použitím vzorků pacientů při porovnávání různých vyšetřovacích metod lze předejít obtížím spojeným s omezenou komutabilitou materiálů IKK. Jestliže nejsou vzorky pacientů k dispozici nebo je to nepraktické, OLH využívá všechny možnosti popsané pro IKK a EHK.

OLH zaznamenává výsledky provedeného porovnání a jejich přijatelnost a pravidelně přezkoumává srovnatelnost výsledků

Jsou-li zjištěny rozdíly, je hodnocen dopad těchto rozdílů na biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a je přijato opatření.

Uživatelé jsou informováni o všech klinicky významných rozdílech ve srovnatelnosti výsledků.

## 7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

### 7.4.1 Uvádění výsledků

#### 7.4.1.1 Obecně


Výsledky laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými v postupu laboratorního vyšetření.

OLH má postup v LPK pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta.

Veškeré informace související s vydanými zprávami se uchovávají v souladu s požadavky systému managementu.

**Automatický výběr výsledků se v laboratoři neprovádí.**

#### 7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 39   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

Pověření laboratorní pracovníci OLH přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření před jejich uvolněním, hodnotí je ve vztahu k výsledkům IKK s pomocí dostupných klinických informací a výsledků předchozích laboratorních vyšetření.

Výsledky v NIS, LIS a primární dokumentace jsou archivovány dle [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#).

Výsledková zpráva OLH obsahuje všechny dostupné informace nezbytné pro interpretaci výsledků.

OLH má zaveden postup pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta.

Veškeré informace související s vydanými zprávami jsou uchovávány v souladu s požadavky systému managementu .

OLH vydává výsledky tak, aby byla zaručena jejich přesnost, správnost, srozumitelnost, nerozpornost a objektivita v souladu se všemi návodů uváděnými v postupech vyšetření a směrnicích (EISODX).

Převážná většina výsledků je přenášena do žádanek z analyzátorů elektronicky.

Při ručním zápisu výsledků je správnost vždy ověřena po dokončení a uložení výsledků zpětnou kontrolou proti primární dokumentaci.

Výsledky jsou po provedení, přenesení do žádanky v NIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků zpřístupněny žadateli (oddělení).

### 7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků

Jestliže výsledky laboratorních vyšetření OLH spadají do stanovených kritických rozhodovacích mezí:

uživatel nebo jiná oprávněná osoba je informována tak časně, jak je to na základě dostupných klinických informací důležité.

Provedená opatření jsou zdokumentována, včetně data, času, odpovědné osoby, informované osoby, sdělených výsledků, ověření správnosti komunikace a případných potíží, které se při oznamování vyskytly;

OLH má pro pracovníky laboratoře postup pro řešení případů , kdy se nelze spojit s odpovědnou osobou (viz níže).

Kritický výsledek je výsledek, jehož patologická hodnota může znamenat přímé ohrožení života pro pacienta a je nezbytné předat tuto informaci ošetřujícímu lékaři.

Seznam vyšetření a jejich kritických mezí je uveden v tabulce viz. níže.

Kritické hodnoty jsou hlášeny :

Vždy, pokud se jedná o první záchyt nebo náhlou změnu

Vždy, pokud se jedná o výsledky rutinního vyšetření

Vždy, pokud se jedná o dítě (pacienta ve věku 0-18let) nezávisle na vyšetřovaném režimu STATIM/RUTINA

Hlášení nepodléhají kritické hodnoty :

u hospitalizovaných pacientů, jejichž výsledky jsou dlouhodobě v patologických hodnotách (veškerá pracoviště v rámci nemocnice mají výsledky k dispozici v NIS ihned po propuštění výsledků z laboratoře).

V případě opakovaných vyšetření je hlášeno pouze první zjištění výsledku mimo kritický interval (hlásí se první zjištění nebo náhlá změna) vyšetřované v režimu STATIM včetně ranních, poledních a večerních odběrů hospitalizovaných pacientů – u těchto odběrů se předpokládá čekání na výsledek ze strany žadatele.

Tyto varovné či kritické meze jsou stanoveny obecně a mohou být dále specifikovány dle požadavků lékařů.


Vždy je uveden záznam o volání výsledku, který se запиše přímo do komentáře dané žádanky v LIS. Po provedení záznamu do komentáře, se jméno a čas volajícího automaticky zobrazí po uložení záznamu do žádanky.

Každý měsíc vedení kontroluje a vyhodnocuje záznamy u výsledků v kritických intervalech

Dále každý měsíc vedení kontroluje záznamy: Hlášení externích výsledků, Provozní neshody

Závěry podléhají přezkoumání IMS 1x ročně

#### Důležité!

|  |                         |                                |  |
|--|-------------------------|--------------------------------|--|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i>   | <b>Laboratorní příručka</b>    | <i>Strana 40</i><br><i>(celkem 86)</i> |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> | <i>LP / HEMATOLOGIE</i>        |  |
|  | <i>Oblast využití:</i>  | <b>Spolupracující subjekty</b> |  |
|  | <i>Verze č.:</i>        | 21.0                           | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025       |
|  | <i>Interval revizí:</i> | 1/rok                          |  |

V případě nutnosti ohlášení kritického výsledku externímu lékaři, požádá laborantka přes ústřednu o spojení s danou ordinací lékaře. V LIS provede záznam o sdělení.

V případě, že se pracovník laboratoře nedovolá na žádné z telefonních čísel, která jsou k dispozici, nahlásí rodné číslo pacienta POLICII České republiky. Tato zajistí dopravení pacienta do zdravotnického zařízení a jeho předání lékaři s uvedením tel. čísla (sdělí laboratorní pracovník při hlášení RČ), kam si lékař zavolá o příslušný výsledek.

**Po provedení výše uvedených hlášení se laboratoř zřiká odpovědnosti za případné zhoršení zdraví či úmrtí pacienta.**

#### 7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Po dohodě s uživatelem se smí výsledky uvádět zjednodušeným způsobem. OLH takové výsledky nevydává.

Jestliže jsou výsledky předávány formou předběžné zprávy, je uživateli vždy zaslána závěrečná zpráva.

O všech výsledcích, které jsou poskytovány ústně, OLH vede záznamy, včetně podrobností o ověření správnosti komunikace (PIN lékaře). U takto sdělených výsledků musí vždy následuje zaslání zprávy.

V případě výsledků laboratorních vyšetření, které mají pro pacienta závažné důsledky, může být nutné zvláštní poradenství. Vedení OLH zajistí přes klinického garanta OLH, aby takové výsledky nebyly pacientovi sděleny bez možnosti adekvátního poradenství.

Výsledky laboratorních vyšetření, které byly anonymizovány, smí být použity například pro epidemiologické, demografické nebo jiné statistické analýzy za předpokladu, že jsou snížena veškerá rizika pro soukromí pacienta a důvěrnost informací o pacientovi, a to v souladu s právními, nebo regulačními požadavky nebo obojím.

#### 7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Automatický výběr výsledků se na OLH neprovádí.

#### 7.4.1.6 Požadavky na zprávy

Požadavky jsou uvedeny v:

[SOP-HEM-02 A Vydávání výsledků pacientům.doc](#), [SOP-HEM-02-B Tisky výsledkových protokolů na klinických oddělení.docx](#), [EXT HEM-01 Doporučení České hematologické společnosti.doc](#)

Každá zpráva OLH obsahuje:

jedinečnou identifikaci pacienta, datum odběru primárního vzorku a datum vydání zprávy na každé straně zprávy;

identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;

jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele;

druh primárního vzorku a veškeré specifické informace nezbytné k popisu vzorku (např. zdroj, lokalizace vzorku, makroskopický popis);

jasnou a jednoznačnou identifikaci provedených laboratorních vyšetření;

*identifikaci použité metody laboratorního vyšetření, je-li to relevantní, včetně harmonizované (elektronické) identifikace měřené veličiny a principu měření, pokud je to možné a nezbytné;*


výsledky laboratorního vyšetření s případnými jednotkami měření uváděnými v jednotkách SI, v jednotkách návazných na jednotky SI nebo v jiných použitelných jednotkách;

biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací meze, pravděpodobnostní poměry nebo diagramy/nomogramy podporující klinické rozhodovací meze podle potřeby;

Seznamy a tabulky biologických referenčních intervalů OLH jsou dostupné uživatelům laboratoře také v LPK.

*označení laboratorních vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu, pro která nejsou dostupné žádné konkrétní požadavky na výkonnost měření;*

identifikace osoby (osob), která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zprávy

|  |                         |                                |                    |
|--|-------------------------|--------------------------------|--------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i>   | <b>Laboratorní příručka</b>    | <i>Strana 41</i>   |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> | <i>LP / HEMATOLOGIE</i>        | <i>(celkem 86)</i> |
|  | <i>Oblast využití:</i>  | <b>Spolupracující subjekty</b> | <i>Platnost od</i> |
|  | <i>Verze č.:</i>        | 21.0                           | 25.3. 2025         |
|  | <i>Interval revizí:</i> | 1/rok                          |                    |

není-li tato informace zahrnuta ve zprávě, je na OLH v případě potřeby snadno dostupná);  
identifikace všech výsledků, které je třeba považovat za předběžné;  
indikace všech kritických výsledků;  
jednoznačnou identifikaci, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasnou identifikaci konce (např. číslo strany k celkovému počtu stran).

### 7.4.1.7 Doplnující informace ke zprávám

Ve zprávě OLH je uveden:

čas odběru primárního vzorku

čas uvolnění zprávy, jestliže není zahrnut ve zprávě, je snadno dostupný v případě potřeby;

Identifikace všech laboratorních vyšetření nebo jejich částí provedených smluvní laboratoří, včetně informací poskytovaných konzultanty, v nezměněné podobě, jakož i název laboratoře, která vyšetření provedla;

Zpráva OLH obsahuje případně interpretaci výsledků a komentáře týkající se:

kvality a vhodnosti vzorku, které mohou ohrozit klinickou hodnotu výsledků laboratorního vyšetření;

nesrovnalostí, pokud jsou laboratorní vyšetření prováděna různými postupy (např. POCT) nebo na různých místech;

možného rizika nesprávné interpretace v případě, že se na regionální nebo celostátní úrovni používají různé jednotky měření;

trendů výsledků nebo významné změny v čase.

### 7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

Postupy pro vydávání pozměněných nebo revidovaných výsledků OLH zajišťují, že

je důvod změny zaznamenán a je uveden v revidované zprávě, je-li to relevantní (LPK)

revidované výsledky jsou předány pouze ve formě dodatečného dokumentu nebo přenosu dat a jsou jasně označeny jako revidované a je uvedeno datum a totožnost pacienta z původní zprávy.

Uživatel je na revizi upozorněn.

Jestliže je potřebné vydat celou novou zprávu, je tato jednoznačně identifikovatelná a obsahuje odkaz a vazbu na původní zprávu, kterou nahrazuje.

Jestliže není systémem sdělování výsledků schopen začlenit revize, uchovává se o nich záznam.

### 7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

OLH má stanovenou dobu, po kterou jsou vzorky uchovávány po laboratorním vyšetření, a podmínky, za kterých jsou vzorky skladovány. [SOP-HEM-02 Manipulace se vzorky Příjem biologického materiálu.doc](#)

Po vyšetření je na OLH zajištěno:

zachování identifikace pacienta a zdroje vzorku,

Je známa vhodnost vzorku pro další laboratorní vyšetření,

vzorek je uchováván způsobem, který optimálně zachovává vhodnost pro další vyšetření,

vzorek je dohledatelný a získatelný,

vzorek je odpovídajícím způsobem likvidován.


V SOP a LPK je podrobně popsán postup pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, je stanovena doba a teplota uchování.

Je popsán bezpečný způsob likvidace klinických vzorků dle [SM-28 Nakládání s odpady v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-38 Nakládání s chemickými látkami a směsmi.doc](#)

## 7.5 Neshodná práce

OLH má zavedeny postupy pro případy, kdy některé hledisko jejich laboratorních činností nebo výsledky laboratorních vyšetření neodpovídají jejím požadavkům na kvalitu nebo požadavkům uživatele (např. zařízení nebo podmínky prostředí jsou mimo stanovené meze, výsledky monitorování nesplňují stanovená kritéria). [SM-33 Identifikace nebezpečí a](#)



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 42   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

[hodnocení rizika práce.doc](#), [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#), [SOP HEM MORF-01B Kontrola kvality Analyzátor - krevní obrazy.doc](#), [SOP HEM KOAG-01 A Kontrola kvality - verifikace - hemostáza.doc](#),

Při takovém postupu :

jsou určeny odpovědnosti a pravomoci při managementu neshodné práce

na procesu analýzy rizik stanoveném laboratoří jsou specifikována okamžitá a dlouhodobá opatření

jsou vyšetření zastavena a zprávy jsou zadrženy, hrozí-li riziko poškození pacientů;

je provedeno zhodnocení klinického významu neshodné práce, včetně analýzy dopadu na výsledky vyšetření, které byly nebo mohly být uvolněny před zjištěním neshody;

je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce;

v případě potřeby jsou výsledky vyšetření revidovány a uživatel je o tom informován;

je určena odpovědnost pro pověření k opětovnému zahájení prací;

Záznamy o neshodné práci a opatřeních. jsou uchovávány.

V případě rizika opětovného výskytu neshodné práce jsou zaváděna případná vhodná nápravná opatření.

## 7.6 Řízení dat a management informací

### 7.6.1 Obecně

Pracovníci OLH mají řízený přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností.

Všichni pracovníci OLH, pracovníci ONIT, OZT a další dotčení pracovníci, písemně stvrzují zachování mlčenlivosti o důvěrných informacích pacientů.

[SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [INST-HEM-02-Pr-01 GDPR.xls](#), [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#), [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#)

V laboratořích OLH jsou používány nemocniční informační systémy NIS–AMIS HD, AMIS\* a LIS -TIS.

### 7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací

OLH má určeny pravomoci a odpovědnosti [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#) za řízení informačních systémů včetně údržby a modifikací informačních systémů, které by mohly mít vliv na péči o pacienta. (deklarační a validační protokoly firem, smlouvy uzavřené s Nemocnicí, p.o. a další.

Za laboratorní informační systémy je v konečném důsledku odpovědný vedoucí pracovník laboratoře.

### 7.6.3 Management informačních systémů

LIS TIS a NIS AMIS\*HD jsou systémy implementované s ohledem na kyberbezpečnost [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [INST-HEM-02-Pr-01 GDPR.xls](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), a jsou používány pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchovávání nebo vyhledávání dat a informací o laboratorních vyšetřeních. Tyto systémy jsou validovány dodavatelem a před zavedením verifikovány laboratoří z hlediska funkčnosti., jsou uchovávány záznamy.

Řízení NIS AMIS \*HD je plně v kompetenci Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT).


Vedoucím ONIT je Ing. Michal Ragan, MBA, jmenovaný ředitelem nemocnice.

Programy jsou chráněny před přístupem nepovolaných osob udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí příslušného oddělení ve spolupráci s ONIT.

Je zavedeno automatické odhlášení při nepoužívání systému.

NIS AMIS\*HD a LIS TIS je pravidelně dodavatelem validován a v laboratoři verifikován odpovědnými pracovníky. Validace a verifikace zahrnuje také fungování rozhraní mezi jinými



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 43   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

systemy (např. analyzátoři) LIS a NIS (AMIS HD). Změny nebo úpravy v systému jsou schváleny, dokumentovány a validovány před zavedením.

Na OLH jsou určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří tento systém používají.

Elektronické zálohování dat na externí server je v kompetenci vedoucího ONIT.

V laboratoři jsou dostupné nouzové plány pro případ výpadku NIS [SOP-HEM-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#)

Výpočty a datové přenosy se kontrolují vhodným a systematickým způsobem, vždy při verifikaci metod, při nasazení nových verzí IS systémů a vždy uzná-li to vedení laboratoře za vhodné.

System je dokumentován a dokumentace je snadno dostupná oprávněným uživatelům. System je provozován ve vhodné prostředí, je udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací. Záznamy o případném selhání a případných nápravných opatřeních jsou vedeny.

## 7.6.4 Plány odstávek

OLH má zavedené postupy [SOP-HEM-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#) pro zachování provozu v případě poruchy nebo během odstávky informačních systémů, které ovlivňují činnosti laboratoře. To zahrnuje sdělování výsledků.

## 7.6.5 Vzdálená správa

Laboratorní systém (systemy) managementu informací OLH jsou spravovány a udržovány vzdáleně nebo prostřednictvím externího poskytovatele.

Poskytovatelé nebo provozovatelé systémů splňují všechny relevantní požadavky tohoto dokumentu .

## 7.7 Stížnosti

### 7.7.1 Proces

OLH má postup pro vyřizování stížností [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#), který zahrnuje alespoň následující:

popis procesu přijímání,

doložení a prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaká opatření budou přijata v reakci na stížnost;

sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení; zajištění realizace příslušného opatření.

Řešení stížností vede k přijetí nápravných opatření nebo může být použito jako podnět pro zlepšování.


Popis procesu vyřizování stížností je veřejně dostupný na webových stránkách nemocnice.

### 7.7.2 Přijetí stížnosti

[SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#), [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#),

Po obdržení stížnosti OLH potvrdí, zda se stížnost týká činností laboratoře, za které odpovídá, a pokud ano, je stížnost neprodleně řešena.

Vedení OLH zodpovídá za shromažďování všech informací nezbytných pro určení oprávněnosti stížnosti.

|  |   |  |                                  |
|--|---|--|----------------------------------|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace   | <b>Laboratorní příručka</b>  | <b>Strana 44</b><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Typ dokumentu:</i><br><i>Číslo dokumentu:</i><br><i>Oblast využití:</i><br><i>Verze č.:</i><br><i>Interval revizí:</i> | <b>LP / HEMATOLOGIE</b><br><b>Spolupracující subjekty</b><br>21.0<br>1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

OLH potvrdí přijetí stížnosti a poskytne stěžovateli zprávy o výsledku, a je-li to vhodné, i o stavu vyřizování.

### 7.7.3 Řešení stížnosti

[SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)

Prošetřování a řešení stížností OLH nevede k diskriminačním opatřením.

Řešení stížností provádí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do předmětu dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

## 7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

OLH zajišťuje, že jsou identifikována rizika spojená s mimořádnými situacemi nebo jinými podmínkami, které omezují nebo znemožňují laboratorní činnost.

V Nemocnici Břeclav je vypracována [SOP-HEM-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#), [SOP-HEM-07 Postup při výpadku elektrické sítě.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#), [P-HEM-04 Svolávací a havarijní plán.doc](#), [P-04 Traumatologický plán.doc](#), [P-06 Plán krizové připravenosti.doc](#) strategie zahrnující plány, postupy a technická opatření umožňující pokračování provozu po přerušení.

Plány se pravidelně testují a schopnost reakce je procvičována, je-li to realizovatelné.

OLH má stanovenou:

plánovanou reakci na mimořádné situace s ohledem na potřeby a schopnosti všech příslušných pracovníků laboratoře; poskytuje příslušným pracovníkům laboratoře informace a školení; reaguje na reálné nouzové situace; přijímá opatření k prevenci nebo zmírnění následků mimořádných událostí, přiměřeně rozsahu mimořádné události a jejímu potenciálnímu dopadu.

## 8 Požadavky na systém managementu

### 8.1 Obecné požadavky

#### 8.1.1 Obecně

Systém managementu kvality OLH zahrnuje odpovědnosti jednotlivých pracovníků a stanovuje cíle a politiku laboratoře.


Všechny procesy nutné pro plnění politiky a cílů kvality a k uspokojení potřeb a požadavků uživatelů jsou schematicky uvedeny v [INST-HEM-01 Mapa procesů.doc](#)

Zde je určen sled a vzájemné působení procesů, v odkazech na další řízené dokumenty (SOP, Ř, P, INST, CU....).

Jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivity, dostupnosti zdrojů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků, řešení rizik a neustálého zlepšování procesů.

Systém managementu obsahuje i postupy pro nápravná opatření a hodnocení.

Pravidelně jsou prováděny interní audity a přezkoumání systému managementu kvality vedením.

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 45</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

### 8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu

Systém managementu kvality OLH je navržen v souladu s normou ISO 15189 v aktuálním znění, jejíž požadavky jsou prokazatelně plněny a dokumentovány..

*Management kvality celé Nemocnice Břeclav je řízen a certifikován dle ISO 9001 v aktuálním znění.*

### 8.1.3 Povědomí o systému managementu

Každý pracovník OLH je prokazatelně seznámen s politikou laboratoře, jednotlivými cíli, efektivně se podílí na systému managementu, včetně přínosů pro zlepšení výkonnosti, uvědomuje si důsledky nesplnění požadavků systému managementu.

## 8.2 Dokumentace systému managementu

### 8.2.1 Obecně

Dokumentace systému managementu v Nemocnici Břeclav je implementována prostřednictvím řízené dokumentace ([SM-01 O dokumentaci.doc](#)), která zcela popisuje systém řízení kvality v nemocnici a na OLH.

Součástí dokumentace je prohlášení o politice a cílech kvality, laboratorní příručka kvality (LPK), postupy (SOP, INST, ...), dokumenty a záznamy vyžadované normou ISO 15189, platnou legislativou a vnitřními předpisy, kopie právních předpisů a doporučení odborné společnosti.

Každý pracovník laboratoře je prokazatelně seznámen s těmito dokumenty a je povinen se řídit stanovenými pokyny a směrnicemi. Cíle politiky jsou brány na vědomí a jsou realizovány na všech úrovních organizace.

### 8.2.2 Kompetence a kvalita

V prohlášení o politice a cílech OLH je zdokumentována primární snaha laboratoře zajistit způsobilost, stabilitu a vysokou úroveň poskytovaných služeb – LPK. Je zdůrazněna kompetence, kvalita a konzistence činnosti laboratoře.

### 8.2.3 Důkaz o závazku

Vedení OLH uvádí v LPK závazek k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti.


### 8.2.4 Dokumentace

Veškerá dokumentace OLH, procesy, systémy a záznamy týkající se plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023 jsou zahrnuty do systému managementu a odkazovány na něj nebo jsou s ním propojeny.

Klíčovým dokumentem OLH popisujícím tento systém je Laboratorní příručka kvality.

Vedení nemocnice jmenovalo manažera kvality OLH Mgr. Renatu Horákovou, MBA, která dbá o její aktualizaci, provádí kontrolu zajištění shody mezi LPK a způsobem jejího naplňování v laboratoři.

Součástí LPK je politika kvality, rozsah působnosti SMK na všechny procesy v laboratoři, organizační struktura nemocnice, organizační a funkční schéma OLH, které je její součástí, popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře, popis systému a vedení dokumentace. LPK obsahuje obecné zásady SMK s odkazy na manažerské a odborné dokumenty, podle kterých jsou zásady naplňovány.

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 46   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

## 8.2.5 Přístup pracovníků

Všichni zaměstnanci OLH mají přístup jak k LPK, SOP, tak i ke všem ostatním dokumentům v elektronickém systému řízené dokumentace EISODX s celonemocniční působností.

Jsou poučeni o jejich použití a aplikaci, jsou seznámeni s dokumentací a s jejím pochopením, což stvrzují elektronicky (prokazatelně) akceptací dokumentu.

## 8.3 Řízení dokumentů systému managementu

### 8.3.1.Obecně

Dokumentace vedená v nemocnici a v laboratoři má strukturu dle [SM-01 O dokumentaci.doc](#).

Seznam dokumentů, záznamů a způsob archivace se řídí dle [SM-02 Řízení záznamů.doc](#)

Laboratoř řídí veškerou svoji dokumentaci, interní i externí, elektronickou a mohou být pořízeny řízené kopie v papírové podobě.

Postupy pro řízení dokumentace, její přezkoumání, schvalování, vydávání a provádění změn dříve schválených dokumentů jsou uvedeny v [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc](#)

### 8.3.2.Řízení dokumentů

Vedení OLH zajistilo, že:

- dokumenty jsou jednoznačně identifikovány;
- dokumenty jsou před vydáním schváleny z hlediska jejich vhodnosti pověřenými pracovníky, kteří mají odborné znalosti a kompetence k posouzení jejich vhodnosti;
- dokumenty jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány podle potřeby;
- příslušné verze používaných dokumentů jsou k dispozici na místech použití a v případě potřeby je řízena jejich distribuce;
- změny a aktuální stav revize dokumentů jsou identifikovány;
- dokumenty jsou chráněny před neoprávněnými změnami a jakýmkoli vymazáním nebo odstraněním;
- dokumenty jsou chráněny před neoprávněným přístupem;
- je zabráněno neúmyslnému použití zastaralých dokumentů a při jejich uchovávání pro jakýkoli účel je používána vhodná identifikace;
- nejméně jedna tištěná nebo elektronická kopie zastaralého řízeného dokumentu je uchovávána po stanovenou dobu nebo v souladu s příslušnými specifikovanými požadavky.

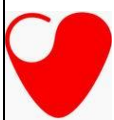
Veškeré dokumenty OLH, dříve než nabudou svoji platnost, jsou předány odpovědným pracovníkům uvedeným na krycím listě, kteří je přezkoumají a schválí.

Dokumenty s celonemocniční působností schvaluje ředitel nemocnice a jsou závazné pro všechna oddělení. Příslušná verze dokumentu je ihned převedena do EISODX a tím evidována v Seznamu řízených, aktuálních, schválených dokumentů, včetně distribuce.

Systémem EISODX je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

Pro dokumenty OLH platí, že:

- jsou schvalovány, datovány a parafovány.
- zpracovává je pověřený pracovník laboratoře (v dokumentu označeno „zpracoval“).
- zpracované nebo změněné dokumenty (vždy nová verze) přezkoumává a schvaluje vedoucí laboratoře nebo jím pověřený kompetentní pracovník s odbornými znalostmi (v dokumentu označeno „revidoval“ a „schválil“)
- související se systémem kvality (LPK a její přílohy, postupy..atd.) přezkoumává MK a schvaluje vedoucí laboratoře.
- související s metrologickými postupy ([SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), některé související dokumenty) přezkoumává metrolog a vedoucí laboratoře, schvaluje vedoucí OZT.



pravidelně (podle povahy dokumentu - obvykle 1x ročně) - přezkoumává (a kde je to nezbytné i reviduje) ten pracovník, který dokument původně přezkoumal, za účelem zajištění jeho trvalé vhodnosti a shody s požadavky. Tento pracovník pak následně provádí záznam do EISODX a distribuci nových listů nebo celého nového vydání dokumentu (je-li to třeba v papírové podobě), stažení neplatného znění a archivaci jednoho neplatného znění, skartaci ostatních neplatných znění, provedení zápisu o změně v seznamu změn u dokumentu, který je u něho uložen.

Neaktuální dokument (nejméně jeden exemplář), jehož platnost již skončila a který je nebo bude archivován (v papírové podobě), je označen „NEPLATNÉ“ a datem ukončení platnosti.

Schvalovatel dokumentu zajistí stažení dokumentů, které pozbyly platnost a jejich nahrazení aktuálními. Takové dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu.

Dokumenty, které OLH vytváří, jsou nezaměnitelným způsobem označeny.

Způsob označení dokumentů je popsán ve směrnici [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#)

Každý dokument má název, unikátní označení na každé straně, datum současného vydání a číslo vydání (verze), číslo stránky z celkového počtu stran a subjekt schvalující dokument.

Změny v elektronických systémech jsou popsány v [SM-01 O dokumentaci.doc](#) a jsou odlišeny tak, aby byly identifikovatelné.

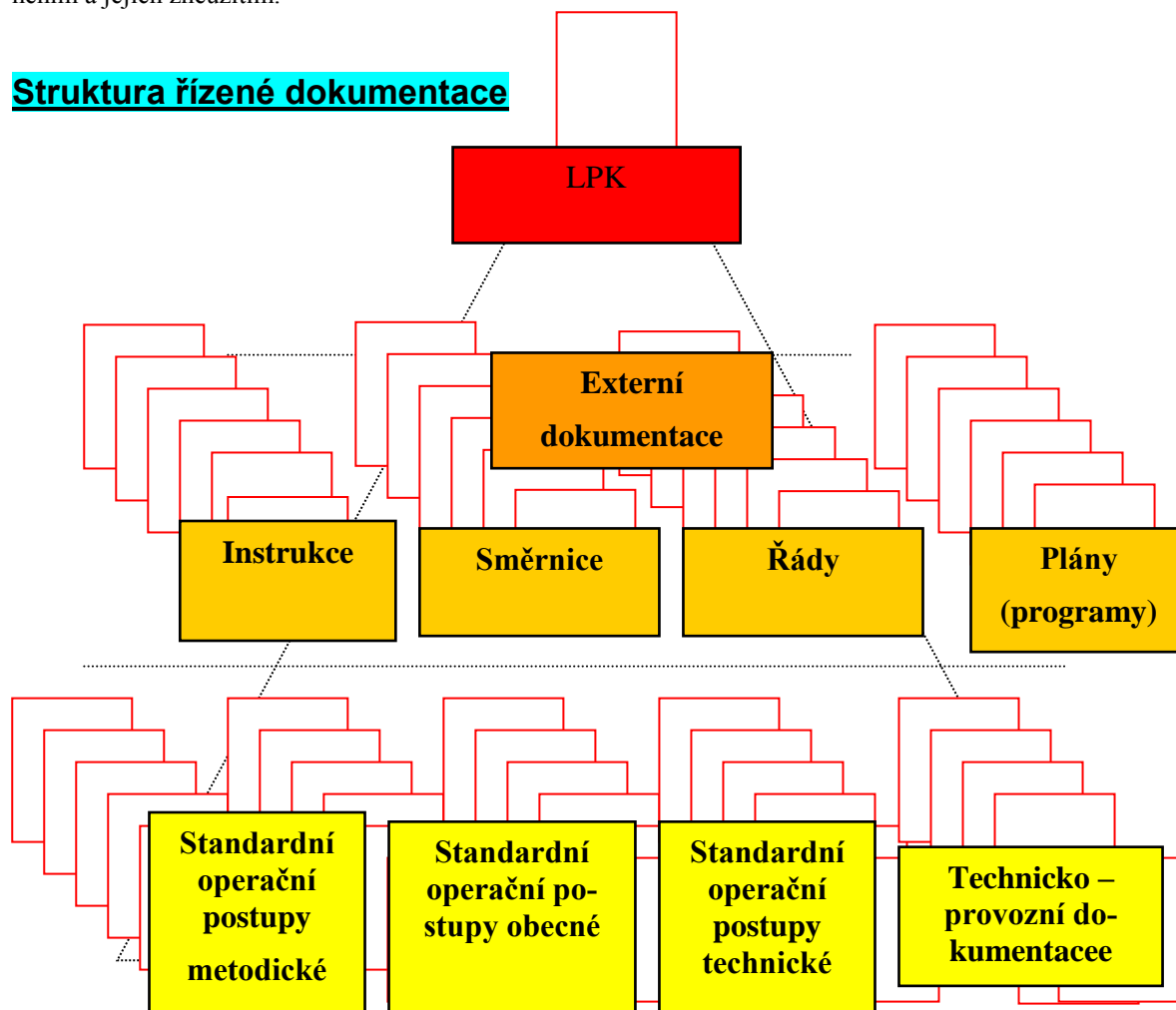
Vedení OLH zabezpečuje, že všechny dokumenty potřebné pro činnost laboratoře:


jsou dostupné pro personál v takové míře, která zabezpečí správné provádění laboratorních vyšetření

jsou pravidelně přezkoumávány, popř. revidovány či vyřazovány, za účelem zajištění jejich trvalé aktuálnosti, vhodnosti a shody s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2023

jsou zabezpečeny vhodným způsobem před neoprávněným přístupem, neoprávněnými změnami, vymazáním či odstraněním a jejich zneužitím.

## Struktura řízené dokumentace



|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 48</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

**Záznamy**

**Záznamy**

**Záznamy**

## 8.4 Řízení záznamů

### 8.4.1 Vytváření záznamů

OLH vytváří a uchovává čitelné záznamy prokazující splnění požadavků ISO 15189:2023, [SM-02 Řízení záznamů.doc](#)

Záznamy jsou vytvářeny v okamžiku provádění každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření.

Záznamy mohou být v jakékoli formě nebo na libovolném mediu.

### 8.4.2 Změny v záznamech

OLH má zajištěno, aby změny v záznamech bylo možné vysledovat vůči předchozím verzím nebo k původním pozorováním.

Uchovávají se jak původní, tak i změněné údaje a soubory, včetně data a případně času změny, označení změněných výrazů a pracovníků, kteří změny provedli.

### 8.4.3 Uchovávání záznamů

[SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#)

OLH má zavedeny postupy potřebné pro identifikaci, uchovávání, ochranu před neoprávněným přístupem a změnami, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu uchovávání a likvidaci svých záznamů.

Jsou stanoveny doby uchovávání záznamů.

Zprávy o výsledcích laboratorních vyšetření jsou dostupné tak dlouho, jak je zapotřebí, nebo jak je požadováno legislativou.

Všechny záznamy OLH jsou přístupné po celou dobu uchovávání, čitelné na jakémkoli mediu, na kterém je OLH uchovává, a dostupné pro přezkoumání systému managementu laboratoře.

Požadavky právní odpovědnosti týkající se určitých typů postupů (např. dárci krve, genetická vyšetření, pediatrická vyšetření) vyžadují uchovávání určitých záznamů delší dobu, než je tomu u ostatních záznamů, která je dána legislativou.

## 8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

### 8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení


OLH identifikuje rizika a příležitosti ke zlepšení související s činností laboratoře viz. [SM-33 Identifikace nebezpečí a hodnocení rizika práce.doc](#), [INST-HEM-03 Management rizik.doc](#), [INST-BOZPPO-16-19 Hodnocení pracovních rizik možného ohrožení bezpečnosti a zdraví zaměstnanců - HEMAT.doc](#)

Cílem je, předcházet a minimalizovat nežádoucí události a s tím související potenciální selhání laboratorních činností, reagovat na příležitosti vedoucí ke zlepšení a současně zajistit, že systém managementu dosahuje zamyšlených výsledků

zmírňování rizik v péči o pacienty;

pomáhat dosáhnout zaměření a cílů laboratoře.



|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 49   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

## 8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení.

OLH má na základě identifikovaných rizik nastavená opatření k jejich řešení (viz výše), která jsou úměrná potenciálnímu dopadu jednak na výsledky laboratorního vyšetření pacientů a jejich bezpečnost a také bezpečnost pracovníků.

OLH vede záznamy o přijatých opatřeních souvisejících s riziky a příležitostmi ke zlepšení začleňuje do svého systému managementu kvality a vyhodnocuje pravidelně jeho efektivnost. ....

Na základě identifikovaných rizik jsou stanoveny priority a činnosti. Rozhodnutí, příležitosti a opatření jsou pravidelně zaznamenávána.

## 8.6 Zlepšování

### 8.6.1 Neustálé zlepšování

OLH neustále zlepšuje efektivitu systému managementu, včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm [P-HEM-01 Politika IMS.doc](#), [P-HEM-02 Cíle IMS.doc](#)

OLH identifikuje a zvolí příležitosti ke zlepšení a vypracovává, dokumentuje a zavádí potřebná opatření. Činnosti pro zlepšování se zaměřují na oblasti s nejvyšší prioritou na základě posouzení rizik a zjištěných příležitostí ke zlepšení. [SM-04 Porada: Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#)

Příležitosti ke zlepšování jsou identifikovány na základě posuzování rizik, přezkoumání provozních postupů, celkových cílů, zpráv z externího posuzování, zjištění interních auditů, stížností, nápravných opatření, přezkoumání systému managementu, návrhů pracovníků, návrhů nebo zpětné vazby od pacientů a uživatelů, analýzy údajů a výsledků EHK.

Laboratoř vyhodnocuje efektivnost přijatých opatření.

Vedení OLH zajišťuje, že se laboratoř zapojuje do činností neustálého zlepšování, zahrnujících relevantní oblasti a výstupy péče o pacienta. Informuje pracovníky OLH o svých plánech na zlepšování a o souvisejících cílech.

### 8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

OLH má zájem o zpětnou vazbu od svých pacientů, uživatelů a pracovníků (dotazníkové šetření, kniha přání a stížností, porady...).

Zpětná vazba je analyzována ve spolupráci s oddělením Interního auditu a je využívána za účelem zlepšování systému managementu, laboratorních činností a služeb uživatelům.

Jsou vedeny záznamy, včetně přijatých opatření.

Pracovníci OLH jsou informováni o opatřeních přijatých na základě jejich zpětné vazby na pracovních poradách.

## 8.7 Neshody a nápravná opatření

### 8.7.1. Opatření při výskytu neshody


V případě zjištěných neshod nebo potenciálních neshod na ně vedení OLH neprodleně reaguje, stanoví nápravná nebo preventivní opatření. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Vedení OLH řeší následky se zvláštním zaměřením na bezpečnost pacientů a zaměří se na určení/ zjištění příčin neshody.

Přezkoumáním, analýzou neshody a nápravným opatřením vedení OLH zajistí snížení pravděpodobnosti jejího opakování, prošetří existenci podobné neshody a současně posoudí možnost rizika včetně následku, pokud by se již daná neshoda opakovala.

V případě potřeby zajistí aktualizaci rizik a provede změny v systému managementu.

Jsou vedeny záznamy související s danou neshodou a uchovávají dle platného archivačního řádu.

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 50   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

## 8.7.2 Efektivnost nápravných opatření

OLH stanovuje nápravná opatření, která se vztahují k následkům neshody a tím je zajištěno zmírnění vzniklé příčiny.

V případě potřeby zavádí nová efektivní nápravná opatření a ověřuje jejich účinnost.

## 8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních

Vedení OLH musí uchovávat záznamy jako důkazy o povaze neshod, příčině (příčinách) a o všech přijatých následných opatřeních a vyhodnocení efektivnosti všech nápravných opatření

Záznam o nich se uchovávají dle platného [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#)

## 8.8 Hodnocení

### 8.8.1 Obecně

OLH provádí v plánovaných intervalech hodnocení činností, aby prokázala, že management, podpora a procesy před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů laboratoře, a aby zajistila shodu s požadavky tohoto dokumentu.

### 8.8.2 Indikátory kvality

Postupy jsou uvedeny v:

[P-05 Plán interních auditů.doc](#), [P-HEM-06 Plán kontrol.doc](#)

Proces monitorování indikátorů kvality je plánovaný, což zahrnuje stanovení cílů, metodiky, interpretace, mezí, plánů opatření a délky monitorování.

Indikátory jsou periodicky přezkoumávány, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost.

### 8.8.3 Interní audity

#### 8.8.3.1

OLH provádí interní audity v plánovaných intervalech, aby získala informace, zda systém managementu: odpovídá vlastním požadavkům laboratoře na její systém managementu, včetně laboratorních činností; odpovídá požadavkům tohoto dokumentu a je efektivně zaveden a udržován.

#### 8.8.3.2

OLH plánuje, vytváří, zavádí a udržuje program interních auditů, který zahrnuje:

Prioritní zaměření na rizika pro pacienty plynoucí z laboratorních činností;

Plán [P-HEM-06 Plán kontrol.doc](#), [P-05 Plán interních auditů.doc](#), který zohledňuje identifikovaná rizika; výsledky externích hodnocení i předchozích interních auditů; výskyt neshod; incidentů a stížností a změny ovlivňující činnosti laboratoře;

stanovené cíle auditu, kritéria a rozsah pro každý audit [SPT-IA-03 Dotazníky k auditu ISO 15189.doc](#), [SPT-IA-01 Dotazníky k auditu IMS.doc](#), [SPT-IA-02 Záznamy z auditu.doc](#)


výběr auditorů, kteří jsou vyškoleni, kvalifikováni a pověřeni posuzovat výkonnost systému managementu laboratoře, a pokud to zdroje umožňují, jsou nezávislí na auditované činnosti;

zajištění objektivity a nestrannosti procesu auditu;

zajištění, aby výsledky auditů byly sděleny příslušným pracovníkům;

zavedení vhodných náprav a nápravných opatření bez zbytečného odkladu;

uchovávání záznamů jako důkazu o realizaci programu auditů a o výsledcích auditů.

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 51</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

## 8.9 Přezkoumání systému managementu

### 8.9.1 Obecně

Vedení OLH má zpracovaný postup přezkoumávání systému kvality ve formě strukturované zprávy za účelem zajištění vhodnosti, přiměřenosti a efektivity používaných postupů [SM-04 Porada: Výroční porada vedení nemocnice, oddělení úseku.doc](#)

Tuto činnost realizuje obvykle v jednoročních intervalech.

V případě, že vedení OLH zjistí potřebu provedení mimořádného přezkoumání systému kvality, může být toto přezkoumání provedeno i v jiném, mimořádném termínu.

V plánu tohoto přezkoumávání jsou zahrnuty postupy pro zavádění nezbytných změn a zlepšení systému kvality, prověření nastavených politik a cílů kvality.

Při přezkoumávání jsou vzaty v úvahu připomínky a poznatky vedení laboratoře, výsledky interních i externích prověrek, výsledky nápravných a preventivních opatření, EHK, změny v objemu prováděných výkonů v laboratořích, kvalifikační růst pracovníků, zpětná vazba od zákazníků aj.

### 8.9.2. Vstupy pro přezkoumání

Přezkoumávání systému kvality OLH je prováděno průběžně dle procesů a plánu, nejméně však 1x za 12 měsíců komplexně.

Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:

Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK

Změny v pracovním prostředí a infrastruktuře

Změny objemu a druhu laboratorních prací

Plnění cílů

Vhodnost politiky a postupů

Výsledky nedávných hodnocení

Hodnocení procesů dle indikátorů kvality

Závěry a opatření vyplývající z interních auditů

Výsledky analýzy neshod

Vyhodnocení nápravných opatření

Závěry z hodnocení externími orgány

Sledování a posuzování odezvy od pacientů a uživatelů

Připomínky personálu

Sledování a řešení stížností

Zajišťování platnosti výsledků

Hodnocení efektivnosti zlepšení a opatření přijatých k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

Hodnocení externích dodavatelů a poskytovatelů

Výsledky EHK


Monitorovací činnost a školení ( bude-li OLH podporováno, také POCT)

Školení nového a stávajícího personálu.

### 8.9.3 Výstupy z přezkoumání

Výsledkem přezkoumání je dokument Výroční zpráva o přezkoumání managementu [SM-04 Porada: Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#), v němž jsou zaznamenána všechna rozhodnutí a opatření související se systémem managementu a jeho efektivností, s laboratorní činností a splnění jejich požadavků, zlepšování služeb pro pacienty a uživatele a plněním požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023.

Je zde zaznamenáno i zajištění požadovaných zdrojů a dokumentovány případné změny.

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 52   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

Vedení OLH zodpovídá za splnění veškerých opatření vyplývajících z přezkoumání systému managementu a za to, zda jsou dokončena ve stanovém termínu.

Záznam z přezkoumání zpracovává vedoucí OLH /nebo MK (manager kvality), je přístupný všem pracovníkům laboratoře. Pracovníci jsou o záznamu prokazatelně informováni.

Je uchováván po schválené časové období dle [INST-HEM-02 Seznam záznamů.doc](#).

## **Závazky vyplývající z akreditace**

**Vedení Nemocnice Břeclav, p.o., a Oddělení laboratorní hematologie** se zavazuje k tomu, že bude trvale pracovat v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2023


### **Zejména se zavazuje:**

1. Nevystupovat jako akreditovaná zkušební laboratoř v oblasti pro niž není akreditované vyšetření.
2. Uhradit náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií, dozor nad jejich plněním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
3. Vykonávat činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky ze strany zákazníka na podjatost, jeho diskriminaci, nedůvěra k vydanému výsledkovému listu, popř. k akreditačnímu systému ČR.
4. Bezodkladně informovat akreditační orgán o změnách ve statutu, organizačním členění, systému zabezpečování kvality, způsobilosti při provádění vyšetření.
5. Při ukončení akreditace, popř. při jejím pozastavení nebo zrušení, přestat dále využívat oprávnění z osvědčení a toto osvědčení bezodkladně vrátit akreditačnímu orgánu.
6. Zajistit řádné projednání uplatnění stížností nebo námitek a činit rozhodnutí, která vyplývají z písemných pravidel pro vyřizování stížností.
7. Při používání značky akreditačního orgánu se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04 –v platném znění „Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky“, přičemž značka nebo jakékoliv jiné odkazy na akreditaci se mohou používat na protokolech o výsledku zkoušek, hlavičkových dopisních papírech a propagačních materiálech po dobu platnosti akreditace.

## **Zásady užívání odkazu na akreditaci**

Vedení Oddělení laboratorní hematologie Nemocnice Břeclav, p.o., se zavazuje k tomu, že bude užívat po dobu platnosti osvědčení o akreditaci v souladu s požadavky MPA 00-04—v platném znění „Pravidla používání odkazu na akreditaci“, současně s obchodním jménem *akreditační značku a/nebo text: „Zdravotnická laboratoř č. 8125 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed.2:2023“* na svých zprávách o výsledku vyšetření, na hlavičkových papírech, v nabídkách na činnost nebo inzerátech, v propagačních materiálech a na webových stránkách oddělení.

Na zprávách o výsledku vyšetření v případě pozastavení nebo odebrání akreditačního osvědčení, nebude kombinovaná akreditační značka ani textový odkaz na akreditaci používán.

|  |                  |                                |                           |
|--|------------------|--------------------------------|---------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 53<br>(celkem 86)  |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               |                           |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> |                           |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |                           |

## Příloha č. 1

### Seznam vyšetření prováděných v hematologické laboratoři


**Fyziologické hodnoty zjistíte rozkliknutím odkazu „Referenční meze“.**

#### **MORFOLOGIE**

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Krevní obraz, Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním rozpočtem leukocytů</b>   |
| Zkrácený název: <b>KO, KO + DIF</b>  |
| Popis: Stanovení parametrů krevního obrazu včetně pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů na hematologických analyzátoch (počet a základní charakteristika buněk) |
| Jednotlivé parametry viz. dále.  |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Jednotky: viz. dále  |
| <b>Referenční meze:</b> odkazy na <a href="http://www.hematology.cz">www.hematology.cz</a> - doporučení ČHS (viz níže)   |
| Metoda: Měřeno na automatických analyzátoch s využitím optické průtokové komory, čtyř úhlové laserové analýzy a impedanční měřicí jednotky.                                  |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Leukocyty</b>   |
| Zkrácený název: <b>WBC</b> (White Blood Cells)  |
| Popis: počet bílých krvinek v 1 litru krve.   |
| Zvýšené hodnoty: infekce, nekrózy, otravy, (hemato)onkologická onemocnění, krvácení....., fyziologicky po námaze, při bolestech, stresu, v těhotenství, po jídle, během dne |
| Snížené hodnoty: některé těžké infekce, intoxikace, hematoonkologie, chemoterapie .....   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: Měřeno interakcí opticky a impedančně   |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>10<sup>9</sup> / L (G/L = Giga na litr)</b>  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Erytrocyty</b>   |
| Zkrácený název: <b>RBC (Red Blood Cells)</b>   |
| Popis: Výsledek vyjadřuje počet červených krvinek v 1 litru krve   |
| Zvýšené hodnoty: <i>Zvýšené hodnoty:</i> polycytemia vera, srdeční vady, choroby plic, vyšší nadmořská výška, kouření... |
| <i>Snížené hodnoty:</i> vrozené a získané anémie,...   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C  |
| Metoda: Měřeno impedančně  |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: <b>10<sup>12</sup> / L (T/L = Terra na litr)</b>   |

|  |                  |                                |   |
|--|------------------|--------------------------------|---|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 54<br>(celkem 86)<br><br>Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               |   |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> |   |
|  | Verze č.:        | 21.0                           |   |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |   |


**Referenční meze**  
**Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze**

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Hemoglobin</b>  |
| Zkrácený název: <b>HGB</b>  |
| Popis: Výsledek udává množství hemoglobinu v 1 litru krve. Hemoglobin je molekula krevního barviva, která zabezpečuje přenos kyslíku. Stanovení je nezbytné pro diagnostiku anémie. |
| Zvýšené hodnoty: polycytemia vera, srdeční vady, choroby plic, pobyt ve vyšší nadmořské výšce, dehydratace...   |
| Snížené hodnoty: vrozené a získané anémie, gravidita  |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: Měřeno spektrofotometricky  |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>g / l (gramy na litr)</b>  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Hematokrit</b>  |
| Zkrácený název: <b>HCT</b>  |
| Popis: Výsledek udává poměr objemu erytrocytů k celkovému objemu krve.  |
| Zvýšené hodnoty: polycytemia vera, srdeční vady, choroby plic, pobyt ve vyšší nadmořské výšce, dehydratace...     |
| Snížené hodnoty: vrozené a získané anémie, gravidita  |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C                                   |
| Metoda: vypočtený parametr  |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>1 (objemový podíl)</b>   |
| <b>Referenční meze</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Střední objem erytrocytu</b>   |
| Zkrácený název: <b>MCV</b> (Mean Cell Volume)  |
| Popis: Výsledek udává průměrný objem erytrocytů  |
| Zvýšené hodnoty: makrocytoza   |
| Snížené hodnoty: mikrocytoza   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C                                    |
| Metoda: Odvozený parametr  |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: <b>fl (Femtolitry)</b>   |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |




|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 55   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Střední množství hemoglobinu v erytrocytu</b>                       |
| Zkrácený název: <b>MCH</b> (Mean Cell Hemoglobin)                                       |
| Popis: Výsledek udává průměrné množství hemoglobinu v erytrocytu.                       |
| <i>Snížené hodnoty:</i> hypochromní anemie  |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C         |
| Metoda: Vypočítaný parametr   |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>pg (pikogramy)</b>   |
| Referenční meze:  |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytech</b>                  |
| Zkrácený název: <b>MCHC</b> (Mean Cell Hemoglobin Concentration)                        |
| Popis: Výsledek udává koncentraci hemoglobinu v litru erytrocytů.                       |
| <i>Snížené hodnoty:</i> hypochromní anemie  |
| <i>Zvýšené hodnoty:</i> např. sférocytóza ....  |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C         |
| Metoda: Vypočítaný parametr   |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>g (Hgb) / l (gramy na litr ery)</b>  |
| Referenční meze   |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |


|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Distribuční šíře erytrocytů</b>                                     |
| Zkrácený název: <b>RDW</b> (Red Cell Distribution Width)                                |
| Popis: Udává šíři nejčtetnějších populací erytrocytů vzhledem k jejich objemu.          |
| <i>Zvýšené hodnoty:</i> anizocytoza   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru:5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C         |
| Metoda: Odvozený parametr   |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>% (variační koeficient – CV – vyjádřený v %)</b>                           |
| Referenční meze :   |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 56   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Trombocyty</b>   |
| Zkrácený název: <b>PLT (Platelet)</b>  |
| Popis: Výsledek vyjadřuje počet krevních destiček v 1 litru krve.  |
| <b>Pozor! Při kapilárním odběru může být výsledek zatížen značnou chybou - až 30% !</b>  |
| Zvýšené hodnoty: např. myeloproliferativní onemocnění, stav po splenektomii, stav po velkých chirurgických operacích, chronická zánětlivá onemocnění, fyzická zátěž, infekce, některé nádory (např. plic)...., některá léčiva... |
| Snížené hodnoty: autoimunní trombocytopenie, dřeňový útlum, intoxikace, metastázy, leukémie....  |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: Měřeno opticky   |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: <b>10<sup>9</sup>/l (G/l = Giga na liter)</b>  |
| <b>Referenční meze:</b>  |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Střední objem trombocytu</b>  |
| Zkrácený název: <b>MPV (Mean Platelet Volume)</b>                                       |
| Popis: Výsledek udává průměrný objem trombocytů.  |
| Zvýšené hodnoty: přítomnost makrotrombocytů   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C        |
| Metoda: odvozený parametr   |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>fl (femtolitry)</b>  |
| <b>Referenční meze :</b>  |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |


|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Retikulocyty</b>   |
| Zkrácený název: <b>RTC</b>   |
| Popis: Vyjadřuje relativní zastoupení retikulocytů v populaci erytrocytů. Retikulocyty jsou mladé erytrocyty se zbytky organel obsahujících RNA (ribozomy, endoplazmatické retikulum). |
| Stanovení retikulocytů slouží k posouzení míry erythropoetické aktivity dřeně.   |
| Zvýšené hodnoty: ukazují na zvýšenou tvorbu erytrocytů - hemolytické anémie, krvácení, nádorová infiltrace kostní dřeně, kouření, těhotenství, fyziologicky u novorozence              |
| Snížené hodnoty: dřeňový útlum   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: Měřeno opticky   |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: <b>%</b>   |
| <b>Referenční meze :</b>   |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 57   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Diferenciální rozpočet leukocytů</b>  |
| Zkrácený název: <b>DIF – AN - analyzátor</b><br><b>DIF - mikroskopické hodnocení</b>  |
| Popis: Slouží ke zjištění zastoupení jednotlivých podtypů leukocytů v krvi.   |
| Stanovuje se na automatických analyzátoch. Výsledkem je dle požadavku lékaře relativní a/nebo absolutní počet. Při automatickém stanovení jsou leukocyty rozděleny do 5 zralých populací – neutrofilů, lymfocytů, monocytů, eozinofilů, bazofilů. Při mikroskopickém hodnocení, mohou být nalezeny i mladší vývojové formy a hodnotí se rovněž změny v jednotlivých buněčných populacích. |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C  |
| Jednotky: % a/nebo počet x 10 <sup>9</sup> (G/L)  |
| Referenční meze: viz. dále  |
| Metoda: optická analýza   |
| Provádí se: Denně 24 hodin  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Neutrofilní segment</b>  |
| Zkrácený název: <b>NEUT</b>  |
| Popis: Neutrofilů patří mezi granulocyty. Jsou to zralé buňky neutrofilní řady. Jádro je rozděleno na 2 – 5 vzájemně spojených částí (segmentů). |
| <b>Zvýšené hodnoty:</b> např. infekce, hematologické choroby, nekrózy, otravy, popáleniny ....   |
| <b>Snížené hodnoty:</b> některé infekce, cytostatika, některá antibiotika, ioniz. záření ..  |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: automatické analyzátoch využívají optické techniky měření  |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: %, <b>G/L</b>  |
| <b>Referenční meze: periferní krev:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>               |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Eozinofilní segmenty</b>   |
| Zkrácený název: <b>EOS, EOSIN</b>  |
| Popis: Eozinofilů patří mezi granulocyty. Jsou to zralé buňky eozinofilní řady. Jádro je rozděleno na 2 části spojené nitkovitým můstkem. Cytoplazma je vyplněna růžovými světlolomnými granuly.                               |
| <b>Zvýšené hodnoty:</b> např. alergie, parazitární a kožní onemocnění, reparace po těžkém bakteriálním zánětu, kolagenózy, hypereozinofilní syndrom, ozáření, Löfflerův syndrom, maligní krevní onemocnění, solidní nádory ... |
| <b>Snížené hodnoty:</b> např. při těžkých infekcích, kortikoterapie...   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: automatické analyzátoch využívají optické techniky měření  |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: %, <b>G/L</b>  |
| <b>Referenční meze: periferní krev:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>   |


|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 58   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Bazofilní segmenty</b>   |
| Zkrácený název: <b>BASO</b>  |
| Popis: Bazofily patří mezi granulocyty. Charakteristická je přítomnost tmavě purpurových až modročerných granulí, která překrývají jádro.  |
| Zvýšené hodnoty: např. chronická myeloidní leukémie, polycytémia vera, neštovice, spalničky, systémová mastocytóza, ulcerózní kolitida ... |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: automatické analyzátoři využívají optické techniky měření  |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky:%, <b>G/L</b>   |
| <b>Referenční meze: periferní krev</b>   |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Lymfocyty</b>  |
| Zkrácený název: <b>LYMFO</b>   |
| Popis: Lymfocyty jsou základem imunitního systému. Dělí se na B lymfocyty zodpovědné za humorální (protilátkovou) imunitu a T lymfocyty zabezpečující buněčnou imunitu. Třetím typem zralých lymfocytů jsou NK buňky (Natural Killers). Při běžné analýze jsou jednotlivé typy a vývojová stadia lymfocytů nerozlišitelná. Pro jejich rozlišení se používají jiné metody. Jako reaktivní a/nebo atypické lymfocyty jsou označovány buňky s morfologicky změněným jádrem nebo cytoplazmou vyskytující se zejména při infekcích (infekční mononukleóza) nebo při hematologických onemocněních. |
| Zvýšené hodnoty: hematologické, některé infekce, relativně při neutropenii ...   |
| Snížené hodnoty: např. hematologické, kortikoterapie, chemoterapie, ionizační záření ...   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: automatické analyzátoři využívají optické techniky měření  |
| Provádí se: Denně 24 hodin   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky:%, <b>G/L</b>   |
| <b>Referenční meze: periferní krev:</b>  |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Monocyty</b>   |
| Zkrácený název: <b>MONO</b>  |
| Popis: Monocyty jsou největší buňky periferní krve. Fagocytují velké částice, spolu s neutrofily hrají hlavní roli v „první linii“ obrany proti patogenním organismům a cizorodým buňkám. Charakteristickým znakem je přítomnost vakuol. |
| Zvýšené hodnoty: např. chronické bakteriální infekce, Hodgkinova choroba, myelomonocytární leukémie, CML, revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida  |
| Snížené hodnoty: např. kortikoterapie, aplastická anémie   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 5 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| Metoda: automatické analyzátoři využívají optické techniky měření  |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky:%, <b>G/L</b>   |

|  |  |             |
|--|--|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu: <b>Laboratorní příručka</b>     | Strana 59   |
|  | Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE              | (celkem 86) |
|  | Oblast využití: <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.: 21.0                                 | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: 1/rok                         |             |

**Referenční meze: periferní krev:**  
**Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze**

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Osmotická rezistence erytrocytů</b>   |
| Zkrácený název: <b>OS-MAX, OS-MIN</b>   |
| Popis: Erytrocyty jdou za normálních okolností značně odolné ke změnám osmotického prostředí. Za patologických stavů tuto schopnost ztrácejí. V hypotonickém prostředí přijímají vodu z okolí a po dosažení kritického objemu dojde k narušení buněčné membrány a k uvolnění hemoglobinu. |
| Zvýšené hodnoty: polycytémie, talasémie, srpkovitá anémie, nedostatek železa ..   |
| Snížené hodnoty: hemolytické anémie, sferycytóza ..   |
| Biologický materiál: Nesrážlivá plná krev   |
| Odběr do: <b>Lithium Heparin</b>  |
| Metoda: Hodnotíme minimální a maximální hemolýzu při pokojové teplotě a různé koncentraci NaCl  |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: 48 hodin   |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: %   |
| <b>Referenční meze:</b>   |
| <b>Minimální: 0,44 - 0,40 %</b>   |
| <b>Maximální: 0,32 – 0,30 %</b>   |


## KOAGULACE

**Vždy je důležité uvádět na žádance antikoagulační léčbu !!!**

- odběr do 3,2% citrátu
- nutno dodržet požadované množství vzorku v odběrové zkumavce (po rysku)

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Protrombinový test, Protrombinový test dle Quicka</b>  |
| Zkrácený název: <b>PT, PT-R, PT-INR</b>  |
| Popis: Základní skupinový koagulační test „vnějšího“ koagulačního systému (tj. faktory VII, X, V, II, I). Test slouží také k monitorování antikoagulační léčby antagonisty vitamínu K - kumariny (warfarin).                                   |
| Zvýšené hodnoty: vrozený nedostatek faktorů, inhibitory, nedostatek vit. K, léčba, jaterní onemocnění, DIC, FDP, fyziologicky u novorozence  |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma   |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 6 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C   |
| <b>Teplota nesmí klesnout pod +15°C</b> . Při ochlazení se aktivuje faktor VII a dochází ke zkrácení času PT.  |
| Metoda: Měřeno koagulačně  |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky:  |
| <b>R = čas pacienta / čas normální plazmy (s )</b>   |
| <b>INR (International Normalized Ratio) = R<sup>ISI</sup></b> , slouží pro <b>vyjadřování výsledků pacientů s antikoagulační léčbou</b> , umožňuje srovnání výsledků různých laboratoří, ISI – mezinárodní index senzitivity použité reagentie |
| <b>Referenční meze :</b>   |
| <b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |




|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b><br><i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | Strana 60<br>(celkem 86)<br><br>Platnost od<br>25.3. 2025 |
|--|---|--|---|

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Aktivovaný parciální tromboplastinový čas</b>   |
| Zkrácený název: <b>APTT</b>   |
| Popis: Základní skupinový koagulační test monitorující „vnitřní“ koagulační systém (tj. faktory XII, XI, IX, VIII, prekalkrein, vysokomolekulární kininogen). Při prodlouženém PT také F V, X, II a fibrinogen. Test rovněž slouží k monitorování léčby nefrakcionovanými hepariny (UFH). |
| Zvýšené hodnoty: vrozený nedostatek faktorů, inhibitory, heparin, jaterní onemocnění, FDP,.... fyziologicky u novorozence   |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: bez heparinu 4 hodiny</b> při teplotě <b>+15°C až +25°C s heparinem 1 hodinu</b>  |
| Metoda: Měřeno koagulačně   |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>R , s</b>  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Trombinový čas</b>  |
| Zkrácený název: <b>TČ, TČ-R</b>   |
| Popis: Test zachycující tzv. třetí fázi koagulace, tj. štěpení fibrinogenu trombinem. Je to nejcitlivější screeningový test při poruše nebo nedostatku fibrinogenu. |
| Zvýšené hodnoty: dys/hypofibrinogemie, heparin, FDP, inhibitory,....fyziologicky u novorozence ....   |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 4 hodiny</b> při teplotě <b>+15°C až +25°C</b>  |
| Metoda: Měřeno koagulačně   |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>R, s</b>   |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Fibrinogen</b>  |
| Zkrácený název: <b>FIB</b>  |
| Popis: Fibrinogen je koagulační faktor s největší plazmatickou koncentrací. Je štěpen trombinem a plazminem (fibrinolýza). Patří k proteinům akutní fáze. |
| Zvýšené hodnoty: záněty, stavy po operaci, nádorová onemocnění, těhotenství .....   |
| Snižované hodnoty: hypo/dys/afibrinogemie, jaterní choroby, DIC, silné krvácení, trombolytická léčba ...  |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 4 hodiny</b> při teplotě <b>+15°C až +25°C</b>  |
| Metoda: Měřeno koagulačně (dle Clause)  |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>g/l</b>  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |




|  |                  |                                |                           |
|--|------------------|--------------------------------|---------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 61<br>(celkem 86)  |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               |                           |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> |                           |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |                           |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Antitrombin</b>  |
| Zkrácený název: <b>AT -III</b>   |
| Popis: Antirombin (dříve antitrombin III) patří mezi přirozené inhibitory koagulace. Tvoří ireverzibilní komplex s trombinem a dalšími serinovými proteázami. Jeho účinek je mnohonásobně zvýšen v přítomnosti heparinu. Patří k proteinům akutní fáze |
| <b>Snížené hodnoty:</b> DIC, operace, hepatopatie, nefrotický syndrom, těhotenství, kontraceptiva, vrozený nedostatek ....   |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma   |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)  |
| Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.  |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: %  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>   |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>LMWH / Anti - Xa</b>  |
| Zkrácený název: <b>LMWH</b>   |
| Popis: Slouží k monitorování antikoagulační léčby nízkomolekulárními hepariny (LMWH), které přednostně inhibují aktivovaný faktor X (Xa). |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena <b>plazma</b>   |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| <b>Neprodleně doručit</b> do laboratoře   |
| <b>Odběr se provádí</b> v době maximální hladiny léku v krevním oběhu, tzn. <b>3 – 4 hodiny po aplikaci!!!</b>                            |
| Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.   |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>IU/ml</b>  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Terapeutické rozmezí dle SPC léčiva a doporučení odborných společností</b>                                  |


|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>DABIGATRAN</b>  |
| Zkrácený název: <b>DABIG</b>  |
| Popis: Slouží k monitorování antikoagulační léčby přímými inhibitory trombinu .<br><b>POZOR! Test neobsahuje inhibitory heparinu! Přítomnost heparinů může prodlužovat koagulační čas!</b>  |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena <b>plazma</b>   |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> ( dodržet poměr citrátu a krve!!)  |
| Rychlé doručení do laboratoře   |
| <b>Odběr se provádí</b> v době minimální nebo maximální hladiny léku v krevním oběhu,<br>Průměrná <b>vrcholová</b> koncentrace (v rozmezí 25.-75. percentilu) <b>asi 2 h. po užití , ng/ml.</b><br>Průměrná <b>minimální</b> koncentrace (v rozmezí 25.-75. percentilu) <b>10-16 hodin po užití , ng/ml</b> |
| Provádí se:dle potřeby  |
| Doba odezvy: 2 hodiny   |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>ng/ml</b>  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Terapeutické rozmezí dle SPC léčiva a doporučení odborných společností.</b>   |

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 62   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>RIVAROXABAN , APIXABAN</b>   |
| Zkrácený název: <b>RIVARO, APIXA</b>   |
| Popis: Slouží k monitorování antikoagulační léčby přímými inhibitory faktoru Xa  |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena <b>plazma</b>  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> ( dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| <b>Rychlé doručení</b> do laboratoře .   |
| <b>Odběr se provádí</b> v době maximální nebo minimální hladiny léku v krevním oběhu, očekávané <b>maximum je za 2-4 hodiny po požití</b> , očekávané <b>minimum 12-24 hodin po požití (dle dávkování)</b> . |
| Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.  |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: 2 hodiny  |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: <b>ng/ml</b>   |
| <b>Referenční meze:</b>  |
| <b>Požadované hodnoty jsou dány v SPC přípravku</b>  |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>D-dimery</b>  |
| Zkrácený název: <b>D-Di</b>   |
| Popis: D-Dimery jsou specifické štěpné produkty fibrinu vznikající proteolytickou aktivitou plazminu. Jejich přítomnost svědčí o aktivaci krevního srážení a fibrinolýzy.   |
| Zvýšené hodnoty: hluboká žilní trombóza, plicní embolie, DIC, jaterní cirhóza, maligní onemocnění   |
| Vyšetření současně s FDP – odlišení fibrinogenolýzy.  |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| Metoda: LIA   |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>mg/l FEU</b>   |
| <b>Referenční meze:</b>   |
| <b><u>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</u></b>  |
| <i>Pro vyloučení plicní embolie u pacientů nad 50 let lze použít věkově závislé cut-off. Jeho základní hodnota je 0,500 mg/l FEU pro věkovou skupinu do 50 let a s každým dalším rokem věku se zvyšuje o 0,01 mg/l až do 80 let .</i> |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Fibrinové monomery</b>   |
| Zkrácený název: <b>FM</b>  |
| Popis: Stanovení solubilních komplexů fibrinových monomerů slouží ke stanovení rozpustného fibrinu (komplex fibrinových monomerů s FDP a fibrinogenem). Pozitivní nález ukazuje na aktivaci fibrinolýzy. Ale i koagulace (DIC) |
| Zvýšené hodnoty: žilní trombóza, plicní embolie, DIC, u sepse, fyziologicky v těhotenství, po porodu, namáhavé práci, při menstruaci ...   |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma   |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)  |
| Metoda: LIA  |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin   |
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: <b>mg/l</b>  |


|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 63   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

**Referenční meze:**  
**Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze**

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>ProC Global</b>  |
| Zkrácený název: <b>PROC-G , PRO-CG</b>   |
| Popis: Je to screeningový test pro stanovení antikoagulační kapacity systému proteinu C.                           |
| <i>Snížené hodnoty:</i> Leidenská mutace, nedostatek proteinu C nebo S, lupus antikoagulans a další                |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma   |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)  |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 4 hodiny</b> při teplotě +15°C až +25°C                                  |
| Jednotky: <b>R (ratio)</b>   |
| Metoda: Měřeno koagulačně na principu aPTT   |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: 21 dnů  |
| Odbornost: 818   |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Korekční test</b>   |
| Zkrácený název: <b>K-test</b>   |
| Popis: Plazma pacienta se smíchá v různých poměrech s normální plazmou a inkubuje 1 – 2 hodiny při +37 °C. Očekává se, zda plazma dárce zkoriguje výsledky vyšetření pacienta. Inhibitory jsou protilátky namířené proti jednotlivým faktorům krevního srážení. Objevují se v důsledku různých onemocnění – porucha imunity, malignity, chronické záněty, ale i v těhotenství nebo bez zjištěné příčiny. Specifický inhibitor je časově závislý, čehož se využívá při jeho stanovení. |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| Stabilita primárního vzorku <b>od odběru: 4 hodin</b> při teplotě +15°C až +25°C  |
| Metoda: Měřeno koagulačně na principu PT, aPTT.   |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: <b>R (ratio) , s</b>  |
| <b>Referenční meze: Inhibitor je prokázán, jestliže 1/5 normální plazmy nekoriguje čas pacienta nebo 1/5 pacientovy plazmy výrazně prodlouží čas normálu. Dojde-li ke korekci jedná se o nedostatek některého z koagulačních faktorů – nutno došetřit a specifikovat.</b>   |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>F VIII</b>  |
| Zkrácený název: <b>Faktor VIII</b>  |
| Popis: Faktor VIII je součástí vnitřního koagulačního systému. V plazmě je vázán na von Willebrandův faktor, z vazby se uvolňuje po kontaktu s fosfolipidy nebo trombinem. Pro koagulační aktivitu je třeba min. 25%. Faktor VIII je proteinem akutní fáze s poločasem 8-12 hod. Stanovení hladiny faktoru VIII je používáno k vyloučení hyperkoagulace a hemofilie A. Vyšetření F VIII je indikováno u krvácivých chorob (hemofilie A, choroba Willebrandova), k posouzení stupně hemofilie (těžká 0-1%, středně těžká 1-5%, lehká nad 5% hladiny faktoru), pro posouzení rizika trombózy. |
| <b>Interpretace:</b> Zvýšení hladiny faktoru VIII nad 150% je spojeno s trombofilii.<br>Snižování hladiny faktoru VIII: hemofilie A, von Willebrandova choroba, DIC, fibrinolytická léčba a za přítomnosti inhibitorů faktoru VIII a při léčbě NOAC (dabigatran, rivaroxaban).  |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| <b>Pozor! Čas od odběru vzorku do doby zpracování by neměl překročit 4 hodiny. Nutné uvést typ příp. antikoagulační léčby.</b>  |
| Metoda: Měřeno koagulačně.  |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: rutina 8 hodin   |

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 64   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

|  |
|--|
| Odbornost: 818   |
| Jednotky: %  |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b> |


|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>ACTIN FS</b>  |
| Zkrácený název: <b>ACTIN</b>  |
| Popis: Stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času s diagnostikem necitlivým k LA. Doplnující test pro interpretaci prodlouženého APTT.  |
| Prodloužené časy: Vrozený nebo získaný nedostatek F XI, XII, IX, VIII, ale i PK a HMWK. Výsledek je třeba interpretovat podle klinického a biologického stavu pacienta. ACTIN FS APTT se využívá při diagnóze koagulopatií s poruchou vnitřního koagulačního systému. |
| Biologický materiál: Plná krev, vyšetřena plazma  |
| Odběr do: <b>Citrát sodný 3,2%</b> (nutno dodržet poměr citrátu a krve!!)   |
| Metoda: Fotometricky s použitím specifického chromogenního substrátu.   |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 8 hodin  |
| Odbornost: 818  |
| Jednotky: sec   |
| <b>Referenční meze:</b><br><b>Česká hematologická společnost ČLS JEP - Laboratorní sekce ČHS - Referenční meze</b>  |

## IMUNOHEMATOLOGIE

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Krevní skupina ABO RhD</b>        |
| Zkrácený název: <b>KS</b>                             |
| Popis: Vyšetření krevní skupiny v systému ABO a Rh D. |
| Biologický materiál: Plná krev                        |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>                               |
| Metoda: sloupcová aglutinace                          |
| Provádí se: Denně                                     |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin         |
| Odbornost: 222  |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Vyšetření variantního/slabého Rh D</b>   |
| Zkrácený název: <b>D w/v</b>   |
| Popis: Test se používá pro odlišení nositelů běžné exprese antigenu D od pacientů se slabým D (D weak) nebo D variantou. |
| Biologický materiál: Plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Metoda: sloupcová aglutinace, zkumavkově   |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin  |
| Odbornost: 222   |


|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Stanovení antigenů Cw, C,c,E,e,K,k</b>  |
| Popis: Stanovení fenotypu systému Rh a antigenu Kell je definováno přítomností nebo nepřítomností antigenů D, Cw, C, c, E, e, K a k na červených krvinkách. |
| Biologický materiál: Plná krev  |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Metoda: sloupcová aglutinace, zkumavkově  |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: 24 hodin   |
| Odbornost: 222  |

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 65   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

|   |
|---|
| Název vyšetření: <b>Screening antierytrocytárních protilátek</b>  |
| Zkrácený název: <b>SCR</b>  |
| Popis: Vyšetření přítomnosti antierytrocytárních protilátek v plazmě. Provádí se ve dvou prostředích, enzymatickém (bromelin, papain) a LISS NAT (nepřímý antiglobulinový test = nepřímý Coombs). |
| Biologický materiál: Plazma   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>   |
| Metoda: Sloupcová aglutinace  |
| Provádí se: Denně   |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin   |
| Odbornost: 222  |

|  |
|--|
| Název vyšetření: <b>Přímý antiglobulinový test (přímý Coombs)</b>  |
| Zkrácený název: <b>PAT</b>   |
| Popis: Přímý Coombsův test umožňuje detekci červených krvinek senzibilizovaných „in vivo“ imunoglobuliny a složkami komplementu. |
| Biologický materiál: Plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Metoda: Sloupcová aglutinace   |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin  |
| Odbornost: 222   |

|  |
|--|
| Název vyšetření:   |
| <b>Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty</b>  |
| Popis: Vyšetření zahrnuje ověření krevní skupiny pacienta i dárce (vaku), screening antierytrocytárních protilátek a vlastní křížovou zkoušku, ve které je ověřena kompatibilita mezi erytrocyty transfuzního přípravku a sérem/plazmou pacienta |
| Biologický materiál: Plná krev   |
| Odběr do: <b>K3EDTA</b>  |
| Metoda: Sloupcová aglutinace   |
| Provádí se: Denně  |
| Doba odezvy: statim 1 hodina, rutina 24 hodin  |
| Odbornost: 222   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b><br><i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | Strana 66<br>(celkem 86)<br><br>Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  |  |   |

## Příloha č. 2

**Seznam vyšetření** v rozsahu akreditace


### Vyšetření:

| Poř. číslo                           | Analyt / parametr/diagnostika                                 | Princip vyšetření   | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení     | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|--------------------------------------|---|---|--|----------------------|------------------------------|
| <b>222 - Transfuzní lékařství</b>    |   |   |  |                      |                              |
| 1.                                   | Krevní skupina  | Gelová sloupcová aglutinace (manuálně)                                | SOP/HEM/IMUNO-02A,<br>verze 2                  | Krev                 | AB                           |
| 2.                                   | Krevní skupina  | Gelová sloupcová aglutinace   | SOP/HEM/IMUNO-02B,<br>verze 2<br>Biorad IH-500 | Krev                 | AB                           |
| 3.                                   | Screening antierytrocytárních protilátek                      | Gelová sloupcová aglutinace (manuálně)                                | SOP/HEM/IMUNO-04,<br>verze 10                  | Plazma               | AB                           |
| 4.                                   | Screening antierytrocytárních protilátek                      | Gelová sloupcová aglutinace   | SOP/HEM/IMUNO-04A,<br>verze 2<br>Biorad IH-500 | Plazma               | AB                           |
| 5.                                   | Vyšetřování kompatibility                                     | Gelová sloupcová aglutinace (manuálně)                                | SOP/HEM/IMUNO-03,<br>verze 9                   | Krev                 | AB                           |
| 6.                                   | Vyšetřování kompatibility                                     | Gelová sloupcová aglutinace   | SOP/HEM/IMUNO-03A,<br>verze 2<br>Biorad IH-500 | Krev                 | AB                           |
| 7.                                   | Přímý antiglobulinový test                                    | Gelová sloupcová aglutinace (manuálně)                                | SOP/HEM/IMUNO-06,<br>verze 4                   | Krev                 | AB                           |
| <b>818 – Laboratoř hematologická</b> |   |   |  |                      |                              |
| 1.                                   | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie;<br>Impedanční metoda;<br>Fotometrie;<br>Výpočty | SOP/HEM/MORF – 19,<br>verze 2<br>SYSMEX XN-10  | Krev                 | AB                           |





| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika                                 | Princip vyšetření   | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení                             | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|------------|---|---|--|----------------------|------------------------------|
| 2.         | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie;<br>Impedanční metoda;<br>Fotometrie;<br>Výpočty | SOP/HEM/MORF – 01R,<br>verze 6<br>ABBOTT Cell Dyn RUBY                 | Krev                 | AB                           |
| 3.         | Hodnocení nátěru periferní krve                               | Mikroskopie   | SOP/HEM/MORF – 05,<br>verze 6  | Krev                 | AB                           |
| 4.         | Protrombinový test  | Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula;<br>Výpočty           | SOP/HEM/KOAG -02,<br>verze 10<br>STA COMPACT MAX;<br>STA COMPACT MAX 3 | Plazma               | AB                           |
| 5.         | Aktivovaný parciální tromboplastinový test                    | Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula;<br>Výpočty           | SOP/HEM/KOAG -03,<br>verze 6<br>STA COMPACT MAX;<br>STA COMPACT MAX 3  | Plazma               | AB                           |
| 6.         | Fibrinogen  | Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula                       | SOP/HEM/KOAG -05,<br>verze 5<br>STA COMPACT MAX;<br>STA COMPACT MAX 3  | Plazma               | AB                           |
| 7.         | Antitrombin   | Chromogenní metoda  | SOP/HEM/KOAG -06,<br>verze 5<br>STA COMPACT MAX;<br>STA COMPACT MAX 3  | Plazma               | AB                           |
| 8.         | D-dimery  | Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí                               | SOP/HEM/KOAG -08,<br>verze 6<br>STA COMPACT MAX;<br>STA COMPACT MAX 3  | Plazma               | AB                           |
| 9.         | ProC Global   | Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula;<br>Výpočty           | SOP/HEM/KOAG -11,<br>verze 4<br>STA COMPACT MAX;<br>STA COMPACT MAX 3  | Plazma               | AB                           |


|  |  |  |
|--|--|--|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b><br><i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Strana 68</i><br><i>(celkem 86)</i><br><br><i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |
|  |  |  |

### Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace  |
|------------------------|--|
| 222/1                  | AB0, RhD   |
| 222/2                  | AB0, RhD   |
| 222/3                  | NAT, enzym   |
| 222/4                  | NAT, enzym   |
| 818/1                  | Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO |
| 818/2                  | Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO |
| 818/4                  | PT-čas, PT-INR, PT-poměr   |
| 818/ 5                 | APTT-čas, APTT-poměr   |
| 818/9                  | NR (Normalizovaný poměr R)   |

### Vysvětlivky:

- A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru
- B - Flexibilita týkající se techniky

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b><br><i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | Strana 69<br>(celkem 86)<br><br>Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  |  |   |


## Příloha č. 3

### Hlášení výsledků v kritických intervalech

- Výrazně patologické výsledky se sdělují (dle SOP) telefonicky podle následujícího seznamu bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno ve statimovém nebo rutinním režimu
- Hlášení se neprovádí u hospitalizovaných pacientů, jejichž výsledky jsou dlouhodobě v patologických hodnotách – nemocniční oddělení a ambulance mají výsledky k dispozici v NIS ihned po propuštění výsledků z laboratoře. Hlásí se pouze „neočekávané“ výsledky ( neúměrné zvýšení nebo pokles hodnot vyšetření).  
Pro akutní hlášení vysoce patologických výsledků mimo pracovní dobu je k dispozici seznam mobilních telefonů externích lékařů
- Zapisuje se příjmení, rodné číslo pacienta a komu byl patologický výsledek ohlášen.

#### Kritické intervaly

| Vyšetření                  | Dospělí   |                   | Děti       |  | Jednotka           |
|----------------------------|---|-------------------|------------|--|--------------------|
|                            | pod   | nad               | pod        | nad  |                    |
| Hemoglobin                 | <b>80</b>   | <b>190</b>        | <b>80</b>  | <b>270</b><br>0-30 dní věku<br><b>190</b><br>od 1 měsíce věku        | g/l                |
| Leukocyty                  | <b>2,0</b>  | <b>30 a více</b>  | <b>2,0</b> | <b>25 a více</b><br>od 6 měsíců věku<br><b>50</b><br>0-6 měsíců věku | 10 <sup>9</sup> /l |
| Neutrofilý                 | <b>1,0</b>  |                   | <b>1,0</b> |  | 10 <sup>9</sup> /l |
| Trombocyty                 | <b>30</b>   | <b>800 a více</b> | <b>30</b>  | <b>800 a více</b>  | 10 <sup>9</sup> /l |
| APTT (ratio)               | <b>R &gt; 2</b> (např. - předoperační vyš., pac. bez terapie)   |                   |            |  |                    |
| Protrombinový test (ratio) | <b>R &gt; 2</b> <b>pacienti bez kumarinové terapie</b><br><b>INR &gt; 5</b> <b>při léčbě kumariny</b>   |                   |            |  |                    |
| Trombinový čas             | <b>&gt; 30 sekund</b>   |                   |            |  |                    |
| Fibrinogen                 | <b>&lt; 1,0 g/l</b> a nad <b>10,0 g/L</b>   |                   |            |  |                    |
| Antitrombin                | <b>&lt; 40 %</b> od 1 měsíce věku<br><b>&lt; 30%</b> 0-30 dní věku  |                   |            |  |                    |
| Přítomnost :               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>blastů a leukemických promyelocytů a dalších diagnosticky důležitých patologií</b></li> <li>• <b>Parazitů</b></li> <li>• <b>Nález schistocytů &gt; 10/1000 erytrocytů, u transplantovaných &gt;40/1000</b></li> </ul> |                   |            |  |                    |

|  |                  |                                |                           |
|--|------------------|--------------------------------|---------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 70<br>(celkem 86)  |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               |                           |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> |                           |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |                           |

## Příloha č.4

### Manuál pro odběr vzorků

Pokyny pro vyplnění žádanky najdete v kapitole 5.4.3 Informace v žádance a níže.

#### Faktory ovlivňující preanalytickou fázi

- **Fyzická zátěž**

Asi 24–48 hod. před odběrem žilní krve je vhodné zachovat zavedenou každodenní fyzickou aktivitu (není vhodné provádět nárazovou vysokou fyzickou aktivitu ve smyslu silové či vytrvalostní zátěže)

- **Dieta**

Potrava může způsobit změnu koncentrací jednotlivých laboratorních analytů. Aby se zabránilo chybám v interpretaci, doporučuje se lačnění v délce 10-12 hod. Lačnění delší než 12 hod. je nevhodné, kratší je nedostatečné (netýká se tekutin!! Viz dále).

- **Dehydratace**

Dehydratace může zhoršit, případně i znemožnit vlastní odběr, navíc výsledky laboratorních odběrů mohou být výrazně zkresleny.

Je nutné, aby pacient před odběrem dodržoval dostatečný pitný režim. Není však vhodné podávat slazené tekutiny.

- **Vliv léků**

Vliv některých léků **má mimořádný vliv na laboratorní výsledky**, proto je nezbytné udávat medikaci na žádankách.

Nutno přesně specifikovat typ odběru a dle toho eventuálně vyloučit na určitou dobu lék, který konkrétní laboratorní nález může výrazně ovlivnit.

- ✓  kumariny – s výjimkou sledování léčby se doporučuje provést odběry 6–8 týdnů po vysazení léčby (odběry ProC Global, Protein S, Protein C, lupus antikoagulans, všechny K dependentní faktory – FII, FV, FVII, FX). Pokud je potřeba odběr výše uvedeného i při kumarinech, je tento možný pouze po konzultaci hematologa.
- ✓ hormonální antikoncepce, hormonální léčba - doporučuje se provést odběry 6-8 týdnů po vysazení léčby (zejména odběry ProCGlobal, Protein S, Protein C, lupus antikoagulans, FVIII, vWF)
- ✓ LMWH (nízkomolekulární hepariny), UFH (nefrakcionované hepariny) – doporučuje se poslední aplikace minimálně 12 hodin před odběry (zejména při odběru lupus antikoagulans). Při odběrech za účelem monitorace léčby LMWH (antiXa aktivita) se odběr provádí 3-4 hodiny od poslední aplikace (netýká se kontinuálního podávání LMWH). Aplikace heparinů zkresluje např. i stanovení hladiny antitrombinu. Na žádanku je nutné vždy léčbu uvádět.
- ✓ přímé inhibitory trombinu

#### Fyziologické stavy

- ✓ Gravidita, šestinedělí



Během gravidity a šestinedělí dochází ke změnám hemokoagulačních poměrů, proto mohou být některé laboratorní odběry ovlivněny (zejména test ProCGlobal, Protein S, vWF, FVIII, euglobulinová lýza)

- ✓ Menstruační cyklus

Testy na von Willebrandovu chorobu se doporučují provádět 4.-10.den cyklu, kdy je jeho aktivita nejnižší. Pozor na aktivaci fibrinolýzy během cyklu!



## Příprava pacienta před odběrem

|  |  |
|--|--|
| <p>Odběr nalačno</p> <p>Pozor na čas odběru (kolísání některých analytů v průběhu dne)</p>  | <p>Odběr venózní krve se provádí většinou ráno, obvykle nalačno. Pacient je poučen, že odpoledne a večer před odběrem má <b>vynechat tučná a velmi sladká jídla a alkohol.</b></p> <p>Ráno před odběrem pacient nemá trpět žízní .<br/><b>Před odběrem je vhodné vypít 1/4 l neslazeného čaje (vody).</b><br/>U kojených dětí –poslední kojení alespoň 2 hodiny před odběrem.</p>  <p>Na průvodce je nutné <b>uvést podávané léky</b> (zejména u koagulačních vyšetření – kumariny, hepariny, přímé inhibitory trombinu, F-Xa)</p> |
|--|--|

## Definice a terminologie

**Biologický materiál** (vzorek) je potencionálně infekční materiál odebraný pacientovi nebo získaný od pacienta, případně s přísadou protisrážlivých nebo konzervačních látek.

**Analytický vzorek** je vzorek určený k analýze (např. krev, plazma nebo sérum po centrifugaci krve, vzorek moče nativní nebo upravený okyselením nebo alkalizací a podobně),

**Žádanka** je požadavkový list posílaný ordinujícím lékařem se vzorkem biologického materiálu.

**Nádoba na biologický materiál** je zkumavka nebo jiný spotřební materiál pro odběr nebo transport biologického materiálu.

**NIS** je nemocniční informační systém.

### Obsah

1. Bezpečnostní aspekty
2. Místo odběru
3. Použití dezinfekce
4. Pracovní postup při odběru **žilní krve**
5. Chyby při odběru žilní krve
6. Pracovní postup při odběru **kapilární krve**
7. Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu
8. Množství odebraného vzorku a transport
9. Specifikace odběrů pro různá vyšetření
10. Zadání a postup při odběru **na klinickém oddělení**

### Odběry biologického materiálu

#### **Na správném odběru závisí výsledek a kvalita analýzy!**

#### **1. Bezpečnostní aspekty**


Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční, proto je nutné u odběrů používat **ochranné rukavice** vzhledem k možné kontaminaci! Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.

Je nutné **zajistit dostupnost lékaře** u případných komplikacích při odběru.

U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné zabránit případnému poranění. Je třeba očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich.

Veškeré **manipulace s odběrovými jehlami** se musí provádět s maximální opatrností.

**Prevence hematomu** zahrnuje zejména: opatrnost při punkci s jistotou proniknutí jehly jen horní žilní stěnou, včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly), používání jen velkých povrchových žil, aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetřování rány po odběru.

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 72   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

## 2. Místo odběru

K odběrům se používají **povrchové žíly horních končetin**, nejčastěji v oblasti předloktí. V předloketní jamce se nachází čtyři žíly: střední kubitální, střední cefalická, cefalická a bazální. Všechny tyto žíly mají široký průsvit a jsou snadno viditelné. Pokud nelze odběr provést z oblasti předloktí, lze využít žílu na palcové straně zápěstí nebo na přední straně paže (horní část dlaně).

Abychom odběr provedli hned napoprvé, je důležité vybrat co nejlepší žílu. Dobré žíly jsou **měkké, pružné**, po stlačení se znovu naplní a jsou dobře podloženy podkožním tukem. Špatné žíly jsou vyvýšené, pohyblivé, sklerotické, fibrózní, trombotické, tvrdé, zanícené, tenké a křehké. **Nedoporučuje se** odebírat ze žil, které jsou blízko v oblastech infekce např. impetiga. Při výběru žil je nutné také zohlednit jejich předchozí použití a stav, klinický stav pacienta (dehydratace, šok, trombocytopenie), spolupráci s pacientem a případná zranění (zlomeniny, ochrnutí končetin).

**U speciálních odběrů** je nutno dodržet speciální přípravu dle pokynů lékaře.

## 3. Použití dezinfekce

K dezinfekci používáme přípravky v několika formách **dle hygienického řádu**:

roztoky lihové, tinktury, aerosolové přípravky

**U nemocných s alergií** na dezinfekční prostředky používáme alkohol nebo alkoholéter.

## 4. Pracovní postup při odběru žilní krve

- **Příprava materiálu a příslušné dokumentace**, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků !! štítky s identifikací nemocného.
- Kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr.
- **Ověření totožnosti pacienta** dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce (bezvědomí, děti, psychiatrickí nemocní, cizinci), kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.
- Ověření dodržení potřebných **dietních omezení**, podání léčiv před odběrem.
- **Seznámení pacienta** s postupem odběru.
- Pacientovi zabezpečit pohodlí.
- Před odběrem má být pacient **30 minut v klidovém režimu**. Pacient by neměl být před odběrem násilně probuzen, během odběru by neměl jíst nebo žvýkat.
- Krev **odebírat v sedě**, u **ležících pacientů podložit** končetinu polštářem.

**!!! Na žádanku** by se měla vyznačit poloha pacienta při odběru, protože **poloha značně ovlivňuje hodnoty vysokomolekulárních látek**, jako jsou bílkoviny, lipidy, enzymy.!!!


- Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti.

**!!!** Provádí-li se **odběr z centrální kanyly**, kde je napojena infúze, je nutné ji na 5 – 10 minut odpojit, aby se tekutina rozptýlila do celého krevního oběhu. Po odběru musí být neprodleně přísun tekutin obnoven a tento způsob odběru vyznačen na žádance.

- **Kontrola** identifikačních údajů **na zkumavkách**.
- Bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly, stříkaček a zkumavek.
- Aplikace turniketu - maximálně jednu minutu. Opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách.
- Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce, například zejména s ohledem na zhojenou popáleninu, stavy po ablaci prsu, hematomy, parenterální terapii (volí se vždy opačná paže), zavedené kanyly. Málo zřetelné žíly lze zvýraznit například masáží paže od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo odběru, aplikací teplého prostředku (kolem +40 °C po dobu 5 minut), spuštěním paže podél okraje postele.
- Při žilním odběru u dětí mladších dvou let lze pro odběr použít pouze povrchové žíly.
- Vždy je nutné maximálně zabránit poranění žíly nebo paže způsobené neočekávaným pohybem dítěte. Pro odběry u dětí se používají jednorázové pomůcky pro odběr v dětském věku vybavené například propojovacími kanylymi.
- **Dezinfekce místa vpichu** doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat **oschnout** jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru.

**!!! Po dezinfekci je další palpce místa odběru nepřijatelná!!!**



|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 73</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

- Pokud se odebírá pouze krev na vyšetření koagulace (obvykle citrátové zkumavky), odebere se nejprve 5 ml krve (tato krev se nepoužije), a teprve potom lze naplnit zkumavku na hemokoagulační vyšetření. Zabrání se tak kontaminaci vzorku tromboplastinem z místa odběru.
- Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky.

**!!! Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí,** protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo.

- Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket.
- Pozice jehly v žíle se přitom nesmí změnit.

Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační 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 dostatečný poměr krve a protisrážlivého činidla.

- Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno **bezprostředně po odběru promíchat** pěti až desetinásobným šetrným převrácením.
- Jehla se ze žíly vyjímá samostatně, tedy až po sejmutí poslední vakuované zkumavky z jehly.

**Pokud se nepodaří odebrat** dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů:

- změni se pozice jehly
- použije se jiná vakuovaná zkumavka
- uvolní se příliš zatažený turniket


**!!! Nepřípustné je opakované sondování jehlou!!**

- U odběrových souprav typu Sarstedt se nejprve sejme zkumavka (stříkačka) z jehly a pak teprve se vyjme samotná jehla ze žíly.
- U klasických odběrových souprav je z bezpečnostních důvodů zakázána další manipulace s odběrovými soupravami, která by mohla vést ke vzniku infekčního aerosolu. Jehlu nelze ze stříkačky sejmut a je proto nezbytné stříkačku vyprazdňovat pozvolna a po stěně zkumavky - ne silným tlakem, aby nedocházelo k pění krve.
- Nejvhodnější doba pro **uvolnění turniketu** je okamžik, **kdy se ve zkumavce nebo stříkačce objeví krev**, včasné uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a zabrání krvácení po odběru. Pacient během odběru a po odběru uvolní svalové napětí paže.
- **Ukončíme venepunkci** - po vyjmutí jehly ze žíly (pomalým tahem) **přiložíme tampon**, který si pacient přitlačí alespoň na dobu 60 sekund, aby se zabránilo vzniku hematomu.
- Aplikuje se náplastové nebo gázové **zakrytí místa odběru**.
- Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut.

**Při pokračujícím krvácení** z místa odběru se pomocí gázového čtverce a přiměřeného tlaku na místo odběru vyčká zastavení krvácení. Gázový čtverec se pomocí gázového obvazu pevně připevní k paži. Pacientovi se doporučí tento způsob ošetření nejméně 15 minut. Při výrazném krvácení se použije tlakový obvaz na místo odběru a informuje se ošetřující lékař.

- Pacientovi se po odběru povolí příjem potravy, pokud tomu nezabraňují jiné okolnosti. Zvláštní péči je nutno věnovat například diabetikům léčeným inzulinem (včetně možnosti aplikace dávky a požití snídaně).
- Bezprostředně po odběru je nutné v souladu s platnými předpisy **bezpečně zlikvidovat jehly**. S jehlami se nijak nemanipuluje ani se neodstraňují z jednorázových stříkaček. **Stříkačka s nasazenou jehlou se umístí do kontejneru**, který je nezbytnou součástí vybavení odběrového pracoviště. Při všech operacích s jehlami je nutné vyloučit poranění.
- Čas odběru krve (datum, hodina a minuta) se zaznamenává na požadavkové listy nebo do výpočetního systému. Podobným způsobem se zaznamenávají také informace o komplikacích při odběru spolu s identifikací odběrového pracovníka.
- **Do laboratoří** provádějících požadované testy se **odešlou** správně označené zkumavky s příslušnými správně vyplněnými požadavkovými listy.

**V případě nevolnosti pacienta uložíme do vodorovné polohy**, zvedneme dolní končetiny nad úroveň těla, na čelo dáme studený obklad, zajistíme přístup čerstvého vzduchu, pacienta sledujeme.

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 74   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

## 5. Chyby při odběru žilní krve

Chyby při přípravě pacienta:

- Pacient nebyl nalačno, požitá tuky ovlivňují laboratorní vyšetření.
- V době odběru a nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi.
- Pacient nevysadil dle doporučení lékaře léky před odběrem.
- Odběr nebyl proveden ráno, je zvolena nevhodná doba odběru.
- Odběr byl proveden po mimořádné fyzické zátěži.
- Nemocný před odběrem dlouho nepil, výsledky mohou být ovlivněny dehydratací.

Chyby způsobené **nesprávným použitím turniketu**:

- Dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení (pumpování) se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži, ovlivněny jsou např. koncentrace draslíku nebo proteinů.

Chyby **vedoucí k hemolýze** vzorku (*hemolýza vadí většině biochemických a hematologických vyšetření zejména proto, že řada analytů přechází z erytrocytů do séra či plazmy, zbarvení séra uvolněným hemoglobinem interferuje s některými analýzami*).

- Znečištění jehly nebo pokožky od ještě nezaschlého dezinfekčního roztoku.
- Znečištění odběrových nádob stopami saponátů.
- Použití příliš úzké jehly, krev se silně nasává.
- Prudké vstříkávání krve ze stříkačky do zkumavky.
- Krev se nechala stékat po povrchu kůže a pak se teprve zachycovala do zkumavky.
- Prudké třepání krve ve zkumavce po odběru.
- Uskladnění plné krve v lednici.
- Zmrznutí vzorku krve.

## 6. Pracovní postup při odběru **kapilární krve**


- Odběr provádíme **většinou z prstu**, u dětí z ušního lalůčku nebo patičky.
- Nemocného posadíme, paži necháme volně podél těla.
- Ležícímu pacientovi sundáme paži mírně pod úroveň těla.
- Provedeme dezinfekci místa vpichu.
- Necháme dokonale zaschnout dezinfekční prostředek
- Lancetou uděláme ranku (nevhodné je použití jehly, neboť poranění je hloubkové, velmi malé a z toho vyplývá malá tvorba kapky), z které necháme vytéct kapku krve. Tu setřeme a teprve nyní začneme nabírat krev do předem připravených zkumavek.
- Pokud je malé prokrvení, je možno místo vpichu nahřát teplým obkladem.
- **Nikdy násilím netlačíme na zakončení prstu**, v takovém případě je krev většinou hemolytická a musíme odběr opakovat.
- Po správném nabrání krve odstraníme kapiláru a uzavřeme mikrozkušavku.
- Na závěr opatrně promícháme, aby se zabránilo sražení vzorku.
- Na ranku po vpichu přiložíme tampon a přelepíme.
- Vzhledem k možné kontaminaci je nutné používat rukavice.

## 7. Doporučené **pořadí odběrů** z jednoho vpichu

1. zkumavky bez přísad
- 2. zkumavky pro hemokoagulaci**
3. ostatní zkumavky s přísadami

## 8. Množství odebraného vzorku

|  |  |
|--|--|
| Hematologie – krevní obraz + diferenciální rozpočet leukocytů + retikulocyty | 1 ml až 3 ml nesrážlivé krve s EDTA (dvojsodné, trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli) |
| Hemokoagulace  | 3 ml až 5 ml citrátové krve ( <b>3,2% citrát</b> )   |


|  |  |   |
|--|--|---|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b><br><i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | Strana 75<br>(celkem 86)<br><br>Platnost od<br>25.3. 2025 |
|  |  |   |

|  |  |
|--|--|
| PT, APTT, TČ, FIB, AT III, D-DI, + ProC Global a další.  | <b>nutné dodržení poměru krve a citrátu</b><br>1 zkumavka<br>2 zkumavky            |
| Imunohematologie – krevní skupina, screening antierytrocytárních protilátek, zkouška kompatibility | 5 ml nesrážlivé krve v EDTA dvojsodné, trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli |

| Vyšetření   | Odběr  | Příčiny chyb   |
|---|--|--|
| <b>Morfologická</b><br>Krevní obraz, diferenciální rozpočet leukocytů, retikulocyty.<br><br>Transport do laboratoře do 2 hodin od odběru.<br><br>Veškeré vzorky musí být zpracovány nejpozději do 5 hodin od odběru.<br><b>Uchovávat při teplotě +15°C až +25°C!!</b>           | Krev odebraná <b>do EDTA</b> (etylén-diamino-tetraoctová kyselina) ve formě dvojsodné, trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli (chelatačně váže vápník)                        | Nesprávný poměr EDTA / krev , <b>špatné promíchání vzorku při odběru- sražení krve</b><br>nadbytek antikoagulantu (málo vzorku) - snížení HCT, fragmentace trombocytů  |
|   | <b>POZOR!</b><br>Krev odebraná do <b>S-Movette Thrombo Exact</b> jsou – li trombocyty ve shlucích nebo satelitóza  | <b>Pseudotrombocytopenie-</b> EDTA může způsobit u některých pacientů in vitro agregaci trombocytů a falešnou trombocytopenii (ověřuje se mikroskopicky)<br><b>Další odběry pacienta je nutné provádět do zkumavek Trombo-Exact.</b>   |
| <b>Koagulační</b><br>Transport do laboratoře do 2 hodin od odběru.<br><b>U pacientů heparinizovaných je stabilita APTT pouze 1 hodinu!!</b><br>Veškeré ostatní vzorky musí být zpracovány do nejpozději 4 hodin po odběru.<br><br><b>Uchovávat při teplotě +15°C až +25°C!!</b> | Krev odebraná <b>do 3,2% citrátu</b> (nehodí se pro morfologii)<br><b>citrát + krev - v poměru 1+9</b> (např. 0,5 ml citrátu / 4,5 ml krve )<br>- citrát váže vápník ve formě soli | <b>Nesprávný poměr citrátu a krve Hemolyzovaná a chylózní krev</b><br><br>Vzorky nelze odebírat z inf. souprav a katestrů, ve kterých je <b>heparin</b><br><br>Odběr do obyčejného skla (na koag. vyš. musí být zkumavky z plastu)<br><br><b>Ovlivnění hematokritem</b> (vysoký, nízký úprava množství antikoagulantu) |
| <b>Imunohematologie erytrocytů</b><br>krevní skupina ABO Rh(D), fenotyp, screening nepravidelných protilátek, zkouška kompatibility transf. přípravku, PAT...<br><b>Uchovávat při teplotě +2C až +6°C</b>   | Krev odebraná <b>do EDTA</b> (etylén-diamino-tetraoctová kyselina) ve formě dvojsodné, trojsodné, dvojdraselné a trojdraselné soli   |  |
| <b>Imunohematologie leukocytů a trombocytů</b>  | Krev odebraná do EDTA  | <b>Hemolyzovaná a chylózní krev</b>  |

### **Důležité!!**

**Přeprava vzorků do laboratoře**

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 76   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

- Odebraný materiál skladujte **v ordinaci** při teplotě **+15°C až +25°C**, ne na přímém slunci ani nad zdrojem tepla, ani v lednici.
- Doba dodání materiálu do laboratoře by neměla překročit 2 hodiny. To platí zejména pro hemokoagulační vyšetření.
- Pro posouzení času od odběru do zpracování, pište na žádanky skutečné časy odběrů.
- Dopravce vzorku je povinen se řídit požadavky laboratoře, které jsou specifikovány v Laboratorní příručce kvality – jde především o dodržení rozmezí teplot a času (v případě, že je to nutné) určený pro transport vzorku z hlediska jeho omezené stálosti.
- Vzorky z ordinací sváží denně svozová služba, která přijíždí do ordinací v předem dohodnutých časech [.SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#)
- Při transportu vzorků do laboratoře je především sledován čas od odběru vzorku (je-li uveden) do doručení a způsob přepravy (v případě, že je to nutné) – ten zahrnuje požadavky na teplotu transportu, ochranu vzorku před znehodnocením i ochranu dopravující osoby před infekcí.
- Vzorky se do hematologické laboratoře transportují v uzavřeném termoboxu při teplotě +15°C až +25°C, která je při převzetí materiálu zaznamenána (sleduje se kalibrovaným min-max teploměrem a tyto teploty se také zaznamenávají).
- Současně je zaznamenán čas příjmu vzorků ze svozu a čas ukončení jejich příjmu.

Stejně tak je sledována neporušenost obalu vzorku, který by mohl být zničen vlivem transportu, popřípadě nedodání žádanky nebo vzorku.

Pracovník provádějící příjem sleduje tyto skutečnosti a při neshodě informuje telefonicky příslušného lékaře a provede zápis do Knihy provozních neshod.

#### 10. Zadání a postup při odběru na oddělení nemocnice

|  |  |
|--|--|
| Zadat žádanku papírovou nebo v NIS   | <b>jednoznačná identifikace</b> pacienta = jméno, příjmení, RČ a žádající oddělení a nároky tj.<br><b>Rutina -Statim – Vitální indikace</b><br><b>Není-li známá identifikace</b> pacienta, jsou vzorky označeny dle <a href="#">P-04 Traumatologický plán.doc</a> (též označení je napsáno nesmazatelně na zápěstí pacienta a do dokumentace)<br><b>zadat správně požadované vyšetření</b> |
| Vytisknout žádanku nebo vypsát na formulář   |  |
| Nalepit štítek s identifikací pacienta na zkumavku pro odběr <b>Identifikace na biologickém materiálu musí být jednoznačná a nezaměnitelná a musí být shodná s identifikací na žádance</b> ( musí být zpětně vše dohledatelné k pacientovi (dárce) ) | štítek by měla odebírající <b>sestra podepsat</b>  |
| Aktivně ověřit totožnost pacienta  | u lůžka(tam, kde je to možné) <b>pacient sdělí své jméno</b> , příjmení a datum narození<br>sestra <b>ověří správnost</b> s údaji na štítku<br><b>není –li možné</b> aktivně ověřit identifikaci, ověří sestra shodnost údajů na štítku zkumavky <b>a na štítku upevněném na zápěstí pacienta</b>  |
| Odebrat krev   | na vyšetření krevní skupiny a zkoušku kompatibility je nutné odebrat krev ze dvou nezávislých vpichů ( nesmí být odebrány 2 zkumavky z jednoho odběru!!)   |
| Na vytisknutou žádanku pro <b>imuno hematologická vyšetření</b> uvést:   | <b>ODEBRAL a OVĚRIL</b><br><b>Musí být dle legislativy vlastnoruční podpis</b> odebírajícího pracovníka<br><b>razítko , jmenovka a podpis ordinujícího lékaře</b>  |
| Žádanku s materiálem doručit do hematologické laboratoře   | Nezaměnitelná průvodka, která obsahuje jméno, příjmení a RČ pacienta, diagnózu, ZP, jméno a podpis ordinujícího lékaře a razítko oddělení, jméno a podpis sestry provádějící odběr, event.imuno hematologickou anamnézu a další..  |
| <b>Nedodržení uvedených postupů může mít fatální následky!</b>   |  |




## **Příloha č. 5**

### **Matice odpovědností ( Ř/HEM-01 – Organizační řád)**

| Jméno                                     | Funkce                             | Odpovědnost   | Zastupitelnost                            | Uvolnění výsledků/odborné interpretace (Ř/HEM-01) |
|---|------------------------------------|---|---|---|
| <b>Mgr. Renata Horáková, MBA</b>          | <b>Vedoucí oddělení</b>            | <b>Nositel výkonů<br/>Analytický garant<br/>Manažer IMS</b> | <b>MUDr.<br/>Renata Kelnarová</b>         | ANO/ANO   |
| <b>MUDr. Renata Kelnarová</b>             | <b>Zástupce vedoucího</b>          | <b>Klinický garant<br/>dle náplně práce</b>                 |   | ANO/ANO   |
| <b>Jana Kališová</b>                      | <b>Vedoucí laborantka</b>          | <b>Dle náplně práce<br/>Zástupce manažera IMS</b>           | <b>Sigmundová Dagmar</b>                  | ANO/NE  |
| <b>Sigmundová Dagmar</b>                  | <b>Zástupce vedoucí laborantky</b> | <b>Dle náplně práce</b>                                     | <b>Mgr. Veronika Vlašicová</b>            | ANO/NE  |
| Kamila Linhartová                         | Laborantka                         | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | ANO/NE  |
| Mária Darmovzalová                        | Laborantka                         | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | ANO/NE  |
| Paula Cígerová                            | Laborantka                         | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | ANO/NE  |
| Marcela Štěpánková                        | Laborantka                         | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | ANO/NE  |
| Mgr. Veronika Vlašicová                   | Laborantka                         | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | ANO/NE  |
| Mgr. Aneta Mikošková                      | Laborantka                         | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | ANO/NE  |
| Rudolf Kučera                             | Laboratorní asistent               | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | ANO/NE  |
| Bohdana Rytířová                          | sanitářka                          | Dle náplně práce  | kterákoliv laborantka                     | <b>NE/NE</b>                                      |
| <b>Ing. Michal Ragan, MBA</b>             | <b>Vedoucí ONIT</b>                | <b>Dle náplně práce</b>                                     | <b>Mgr. Pavel Kilian</b>                  | <b>NE/NE</b>                                      |
| <b>Ing. Rudolf Slovenský</b>              | <b>Vedoucí OZT<br/>Metrolog</b>    | <b>Dle náplně práce</b>                                     | <b>Igor Nosek</b>                         | <b>NE/NE</b>                                      |
| <b>Radomíra Schweitzero-<br/>vá, DiS.</b> | <b>Vedoucí Odd.<br/>IA</b>         | <b>Dle náplně práce</b>                                     | <b>Ludmila Hakalová</b>                   | <b>NE/NE</b>                                      |
| <b>RNDr. Miroslava Řeháková</b>           | <b>IA</b>                          | <b>Dle náplně práce</b>                                     | <b>Radomíra Schweitzero-<br/>vá, DiS.</b> | <b>NE</b>   |

Všechny laborantky provádí všechny metody uvedené v příloze č.1 LPK včetně preanalytické, postanalytické činnosti, komentářů a interpretace výsledků a jsou za ně odpovědné v rámci své kompetence. Mají odpovídající kvalifikaci a pověření, registraci MZd. Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka. Podrobný popis funkcí, povinností a odpovědností je v náplních práce jednotlivých pracovníků v [Ř HEM-01 Organizační řád.doc](#)



|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 78</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |


## Příloha č. 6

### ETICKÝ KODEX

#### Etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů

- Zdravotnický pracovník nelékařských oborů (dále jen „zdravotnický pracovník“) při své práci zachovává úctu k životu, respektuje lidská práva a důstojnost každého jednotlivce bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, národnost, víru, politické přesvědčení a sociální postavení.
- Zdravotnický pracovník dbá na dodržování Úmluvy o lidských právech a biomedicině, na dodržování práv pacientů, tak jak jsou vyjádřena v Chartě práv pacientů a v Chartě práv hospitalizovaných dětí.
- Zdravotnický pracovník je povinen přistupovat ke své práci s veškerou odbornou schopností, kterou má, s vědomím profesionální odpovědnosti za podporu zdraví, prevenci nemocí, za obnovu zdraví a zmírňování utrpení, za přispění ke klidnému umírání a důstojné smrti.
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči jednotlivcům, rodinám, skupinám a spolupracuje s odborníky jiných oborů. Při poskytování zdravotní péče vždy nadřazuje zájmy těch, kterým poskytuje péči, nad zájmy své.
- Zdravotnický pracovník je povinen chránit informace o těch, kterým poskytuje své služby, bez ohledu na způsob, jakým jsou tyto informace získávány, shromažďovány a uchovávány. Povinnou zdravotnickou dokumentaci vede pečlivě a pravdivě, chrání ji před zneužitím a znehodnocením.
- Zdravotnický pracovník aktivně prohlubuje znalosti o právních předpisech platných pro jeho profesi a dodržuje je.
- Zdravotnický pracovník nesmí podřizovat poskytování zdravotní péče komerčním zájmům subjektů, působících v oblasti zdravotnictví.
- **Zdravotnický pracovník a spoluobčané**
- Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče respektuje životní hodnoty občanů, jejich životní zvyky, duchovní potřeby a náboženské přesvědčení a snaží se vytvářet podmínky zohledňující individuální potřeby jednotlivců.
- Zdravotnický pracovník v rozsahu své odbornosti a pravomocí poskytuje občanům informace, které jim pomáhají převzít spoluzodpovědnost za jejich zdravotní stav a případnou léčbu.
- Zdravotnický pracovník považuje informace o pacientech za důvěrné a je si vědom povinnosti zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání. □ Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče dbá v maximální možné míře o zajištění intimity.
- Zdravotnický pracovník nesmí zneužít ve vztahu k nemocnému jeho důvěru a závislost jakýmkoliv způsobem (PRO).
- Zdravotnický pracovník se snaží při poskytování zdravotní péče docílit vztahu založeného na důvěře, který ctí práva pacienta, reaguje na aktuální rozpoložení pacienta, současně jsou respektována práva a povinnosti zdravotnického pracovníka jako poskytovatele zdravotní péče.
- **Zdravotnický pracovník a praxe**
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči v rozsahu své odbornosti a pravomocí, s potřebnou mírou autoregulace a empatie.



|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  <p><b>Nemocnice Břeclav,</b><br/>příspěvková organizace</p> | <i>Typ dokumentu:</i> <b>Laboratorní příručka</b>   | <i>Strana 79</i><br>(celkem 86)  |
|  | <i>Číslo dokumentu:</i> LP / HEMATOLOGIE<br><i>Oblast využití:</i> <b>Spolupracující subjekty</b><br><i>Verze č.:</i> 21.0<br><i>Interval revizí:</i> 1/rok | <i>Platnost od</i><br>25.3. 2025 |

- Zdravotnický pracovník aktivně usiluje o vlastní odborný, osobní a intelektuální růst po celou dobu svého profesionálního života a své nové znalosti a dovednosti se snaží využít v praxi.
- Zdravotnický pracovník usiluje o co nejvyšší kvalitu a úroveň poskytované zdravotní péče.
- Zdravotnický pracovník poskytne nezbytně nutnou zdravotní péči i nad rámec svých pravomocí, pokud ji nemůže poskytnout způsobilý zdravotnický pracovník a pokud nebezpečí, které plyne z prodlení, je větší než možné nebezpečí plynoucí z nedostatečných znalostí a dovedností zdravotnického pracovníka.
- Zdravotnický pracovník jedná a vystupuje tak, aby jeho chování přispělo k udržení prestiže a zvyšování společenského uznání zdravotnických povolání.
- Zdravotnický pracovník při přebírání úkolu i při pověřování úkolem zodpovědně zvažuje kvalifikaci svou i ostatních zdravotnických pracovníků.
- **Zdravotnický pracovník a společnost**
- Zdravotnický pracovník působí na zdravotní uvědomění jednotlivců při poskytování zdravotní péče. Podle svých odborných schopností se podílí na podporování a šíření zásad zdravého života, zásad ochrany životního prostředí, objasňování problémů spojených s péčí o poškozené zdraví lidí.
- Zdravotnický pracovník spolupracuje při těch aktivitách, které směřují ke zlepšení zdravotního a sociálního prostředí v životě lidí.
- **Zdravotnický pracovník a spolupracovníci**
- Zdravotnický pracovník spolupracuje v rámci mezioborového týmu s ostatními odborníky tak, aby byly splněny všechny cíle plánu komplexní zdravotní péče o pacienta.
- Zdravotnický pracovník respektuje znalosti a zkušenosti svých kolegů i spolupracovníků jiných odborností.
- Zdravotničtí pracovníci se navzájem podporují ve svých odborných rolích a aktivně rozvíjejí úctu k sobě i druhým.
- Zdravotnický pracovník vystupuje, podle aktuální situace, jako ochránce pacienta, zejména pokud je péče o něho ohrožena nevhodným chováním nebo jednáním jiného zdravotníka či osoby. **Zdravotnický pracovník a profese**
- Zdravotnický pracovník je odpovědný za kvalitu jím poskytované zdravotní péče a za co nejvyšší odbornou úroveň svého vzdělávání.
- Zdravotnický pracovník dbá na udržování a zvyšování prestiže své profese.
- Zdravotnický pracovník se neustále snaží o rozvoj své profese, o rozvoj svého profesního zaměření a zvýšení své odborné úrovně.

*/ETICKÝ KODEX ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA NELÉKAŘSKÝCH OBORŮ*  
*ZN.: 13469/04/VVO REF. Bc. Köhlerová Irena /*



**Nemocnice Břeclav,**  
příspěvková organizace

*Typ dokumentu:*

**Laboratorní příručka**

*Číslo dokumentu:*

*LP / HEMATOLOGIE*

*Oblast využití:*

**Spolupracující subjekty**

*Verze č.:*

*21.0*

*Interval revizí:*

*1/rok*

*Strana 80*  
*(celkem 86)*

*Platnost od*  
*25.3. 2025*

## **Příloha č. 7**

### **Seznam zdravotnické techniky**

[SOP HEM TECH-02 Seznam a označení zdravotnické techniky OLH.doc,](#)

Inventární seznam

## **Příloha č. 8**

### **Výsledkový list (vzor A)**



**Nemocnice Břeclav,**  
příspěvková organizace

Typ dokumentu: **Laboratorní příručka**  
Číslo dokumentu: LP / HEMATOLOGIE  
Oblast využití: **Spolupracující subjekty**  
Verze č.: 21.0  
Interval revizí: 1/rok

Strana 81  
(celkem 86)

Platnost od  
25.3.2025

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 08.07.2021 08:03:28

**Nemocnice Břeclav,** příspěvková organizace  
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav  
**Oddělení laboratorní hematologie**  
Mgr. Renata Horáková, vedoucí oddělení  
IČP: 74001489, Odb: 818,222, tel: 519 315 171

Číslo: 210708904  
Datum: 08.07.2021

## Výsledková zpráva

|                                  |             |                                      |
|----------------------------------|-------------|--------------------------------------|
| <b>Pacient</b> : POKUSNÍK PAVEL  | Pracoviště  | : HTO Ambulance, NTS , IČP: 74001740 |
| Rodné číslo : 220609 / 422       | Lékař       | : MUDr. Pokus                        |
| Diagnóza : K 30                  | Odebral     | : ester                              |
| Pojišťovna : 401                 | Nároky      | : Rutina                             |
| Počet transfuzí : 0              | Požadavky   | : 1x ERD                             |
| Počet porodů :                   | Indikace    | : anémie                             |
| Počet potratů :                  | Dodat dne   | : 08.07.2021 10:00:03                |
| KS : A RhD pozitivní             | Fenotyp     | :                                    |
| Čas odběru : 08.07.2021 07:15:00 | Příjem žád. | : 08.07.2021 08:00:43                |

| Vyšetření                           | Výsledek    | Datum               | Podepsal        |
|-------------------------------------|-------------|---------------------|-----------------|
| Potvrzení krevní skupiny pacienta   | A RhD pozit | 08.07.2021 08:01:42 | Student Student |
| Screening antierys protilátek-NAT   | NEG         | 08.07.2021 08:01:42 | Student Student |
| Screening antierys protilátek-enzym | NEG         | 08.07.2021 08:01:42 | Student Student |
| Krevní skupina pacienta             | A RhD pozit | 08.07.2021 08:01:42 | Student Student |
| Testy kompatibility                 | Výsledek    | Datum               | Podepsal        |
| C205921 001999 00 (A RhD pozit)     | NEG         | 08.07.2021 08:02:00 | Student Student |

Platnost testu kompatibility: 11.07.2021 07:15:00

Doporučení pro transfuzi:

### Závěr laboratoře :

Typ výsledkového listu platný od 1.9.2021.  
Student Student 08.07.2021 08:03

Primární materiál: nesrážlivá krev (EDTA)

### Kontroloval/uvolnil:

Protokol může být reprodukován jen jako celek.  
Rozsah akreditace na www.cia.cz



**Nemocnice Břeclav,**  
příspěvková organizace

*Typ dokumentu:*  
*Číslo dokumentu:*  
*Oblast využití:*  
*Verze č.:*  
*Interval revizí:*

**Laboratorní příručka**  
*LP / HEMATOLOGIE*  
**Spolupracující subjekty**  
*21.0*  
*1/rok*

*Strana 82*  
*(celkem 86)*

*Platnost od*  
*25.3. 2025*

## **Výsledkový list** (vzor B)



**Nemocnice Břeclav,**  
příspěvková organizace

Typ dokumentu:  
Číslo dokumentu:  
Oblast využití:  
Verze č.:  
Interval revizí:

**Laboratorní příručka**  
LP / HEMATOLOGIE  
**Spolupracující subjekty**  
21.0  
1/rok

Strana 83  
(celkem 86)

Platnost od  
25.3.2025

Stránka: 1 z 2 Vytisknuto v Břeclavi dne: 10.03.2025 13:55:59

**Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace**

U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

**1602 Oddělení laboratorní hematologie**

Zdravotnická laboratoř č. 8125 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013

**1602 Oddělení laboratorní hematologie**

U Nemocnice 3066/1

**690 02, Břeclav**

Tel: 519315111

IČZ: 74001489

### VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

|                  |                             |                       |                  |
|------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------|
| Jméno:           | <b>Mgr. HORÁKOVÁ RENATA</b> | Datum a čas odběru:   | 10.03.2025 13:00 |
| Číslo pojištění: | 685329/0334                 | Datum a čas příjmu:   | 10.03.2025 13:53 |
| Oddělení:        | HEM                         | Přijal:               | horakova         |
| Pojišťovna:      | 401                         | Nároky:               | R                |
| Laboratorní č.:  | 250310145                   | Datum a čas uvolnění: | 10.03.2025 13:54 |
| Diagnóza:        | Y848                        | Medikace:             |                  |

| Vyšetření            | Výsl. | Text. výsl. | Jedn.               | Referenční hodnoty  | Prim. mat.  | Uvolnil  |
|----------------------|-------|-------------|---------------------|---------------------|-------------|----------|
| Monomery fibrinu     |       | -           | mg/l                | ( 0,00 - 6,00 )     | Krev citrát | horakova |
| *Leukocyty           |       | -           | 10 <sup>9</sup> /l  | ( 4,00 - 10,00 )    | Krev EDTA   | horakova |
| *Erytrocyty          |       | -           | 10 <sup>12</sup> /l | ( 3,80 - 5,20 )     | Krev EDTA   | horakova |
| *Hemoglobin          |       | -           | g/l                 | ( 120,00 - 160,00 ) | Krev EDTA   | horakova |
| *Hematokrit          |       | -           | -                   | ( 0,350 - 0,470 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Střední objem erytr |       | -           | fl                  | ( 82,00 - 98,00 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Hemoglobin v ery    |       | -           | pg                  | ( 28,00 - 34,00 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Střed.konc.HGB v ER |       | -           | g/l                 | ( 320,00 - 360,00 ) | Krev EDTA   | horakova |
| *RDW                 |       | -           | %                   | ( 10,00 - 15,20 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Trombocyty          |       | -           | 10 <sup>9</sup> /l  | ( 150,00 - 400,00 ) | Krev EDTA   | horakova |
| *Střední objem tromb |       | -           | fl                  | ( 7,80 - 11,00 )    | Krev EDTA   | horakova |
| *Neutrofilů %        |       | -           | %                   | ( 45,00 - 70,00 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Lymfocyty %         |       | -           | %                   | ( 20,00 - 45,00 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Monocyty %          |       | -           | %                   | ( 2,00 - 12,00 )    | Krev EDTA   | horakova |
| *Eosinofily %        |       | -           | %                   | ( 0,000 - 5,000 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Basofily %          |       | -           | %                   | ( 0,000 - 2,000 )   | Krev EDTA   | horakova |
| Neutrofilní tyčka %  |       | -           | %                   | ( 0,00 - 4,00 )     | Krev EDTA   | horakova |
| Metamyelocyty%       |       | -           | %                   |                     | Krev EDTA   | horakova |
| Myelocyty %          |       | -           | %                   |                     | Krev EDTA   | horakova |
| Promyelocyty %       |       | -           | %                   |                     | Krev EDTA   | horakova |
| blasty               |       | -           | %                   |                     | Krev EDTA   | horakova |
| plazmatické buňky    |       | -           | -                   |                     | Krev EDTA   | horakova |
| prolymfocyty         |       | -           | -                   |                     | Krev EDTA   | horakova |
| *Neutrofilů absolut. |       | -           | G/l                 | ( 2,000 - 7,000 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Lymfocyty absolut.  |       | -           | G/l                 | ( 0,800 - 4,000 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Monocyty absolut.   |       | -           | G/l                 | ( 0,080 - 1,200 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Eosinofily absolut. |       | -           | G/l                 | ( 0,000 - 0,500 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Basofily absolut.   |       | -           | G/l                 | ( 0,000 - 0,200 )   | Krev EDTA   | horakova |
| Retikulocyty         |       | -           | %                   | ( 0,500 - 2,500 )   | Krev EDTA   | horakova |
| *Protrombinový test  |       | -           | pzl                 | ( 0,80 - 1,20 )     | Krev citrát | horakova |
| *Protrombin.test-R   |       | -           | R                   | ( 0,80 - 1,20 )     | Krev citrát | horakova |
| *Protrombin.testINR  |       | -           | INR                 |                     | Krev citrát | horakova |
| *Fibrinogen          |       | -           | g/l                 | ( 1,80 - 4,20 )     | Krev citrát | horakova |
| Trombinový čas       |       | -           | s                   | ( 14,00 - 18,00 )   | Krev citrát | horakova |
| Trombinový čas-ratio |       | -           | -                   | ( 0,80 - 1,20 )     | Krev citrát | horakova |
| *Aktiv.parc.tromb.ča |       | -           | s                   | ( 28,00 - 40,00 )   | Krev citrát | horakova |

Jméno formátů: Zadaná\_1.csl  
Revision: 1.35 ( 2024/02/16 08:28:10 )

Zpracováno systémem TIS B110



**Nemocnice Břeclav,**  
příspěvková organizace

Typ dokumentu:  
Číslo dokumentu:  
Oblast využití:  
Verze č.:  
Interval revizí:

**Laboratorní příručka**  
LP / HEMATOLOGIE  
**Spolupracující subjekty**  
21.0  
1/rok

Strana 84  
(celkem 86)

Platnost od  
25.3.2025

Stránka: 2 z 2 Vytisknuto v Břeclavi dne: 10.03.2025 13:55:59

**Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace**

U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

**1602 Oddělení laboratorní hematologie**

Zdravotnická laboratoř č. 8125 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013

**1602 Oddělení laboratorní hematologie**

U Nemocnice 3066/1

690 02, Břeclav

Tel: 519315111

IČZ: 74001489

#### VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

|                   |                             |                       |                  |
|-------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------|
| Jméno:            | <b>Mgr. HORÁKOVÁ RENATA</b> | Datum a čas odběru:   | 10.03.2025 13:00 |
| Číslo pojištěnce: | 685329/0334                 | Datum a čas příjmu:   | 10.03.2025 13:53 |
| Oddělení:         | HEM                         | Přijal:               | horakova         |
| Pojišťovna:       | 401                         | Nároky:               | <b>R</b>         |
| Laboratorní č.:   | 250310145                   | Datum a čas uvolnění: | 10.03.2025 13:54 |
| Diagnóza:         | Y848                        | Medikace:             |                  |

| Vyšetření           | Výsl. | Text. výsl. | Jedn.  | Referenční hodnoty | Prim. mat.  | Uvolnil  |
|---------------------|-------|-------------|--------|--------------------|-------------|----------|
| *APTT-ratio         |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| *Antitrombin        |       | -           | %      | ( 80,00 - 120,00 ) | Krev citrát | horakova |
| *D-dimery           |       | -           | mg/l F | ( 0,000 - 0,500 )  | Krev citrát | horakova |
| *PROC-GLOBAL        |       | -           | NR     | ( 0,80 - )         | Krev citrát | horakova |
| Nízkomol.heparin    |       | -           | IU/ml  |                    | Krev citrát | horakova |
| Dabigatran          |       | -           | ng/ml  |                    | Krev citrát | horakova |
| Rivaroxaban         |       | -           | ng/ml  |                    | Krev citrát | horakova |
| Apixaban            |       | -           | ng/ml  |                    | Krev citrát | horakova |
| PT Pacient K test   |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| APTT Pacient K test |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| PT Dárce K test     |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| APTT Dárce K test   |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| PT 1Pac.:1Dárce     |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| APTT 1Pac.:1Dárce   |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| PT 1Pac.:4Dárce     |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| APTT 1Pac.:4Dárce   |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| PT 4Pac.:1Dárce     |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |
| APTT 4Pac.:1Dárce   |       | -           | R      | ( 0,80 - 1,20 )    | Krev citrát | horakova |

Vyšetření označená \*\*\* jsou vyšetření v rozsahu akreditace. Nejistoty jsou k dispozici na požádání v laboratoři. Protokol může být reprodukován výhradně jako celek.

Mgr. Renata Horáková, vedoucí oddělení IČP 74001489, odb.: 818,222, tel: 519 315 174





**Nemocnice Břeclav,**  
příspěvková organizace

Typ dokumentu:  
Číslo dokumentu:  
Oblast využití:  
Verze č.:  
Interval revizí:

**Laboratorní příručka**  
LP / HEMATOLOGIE  
**Spolupracující subjekty**  
21.0  
1/rok

Strana 85  
(celkem 86)

Platnost od  
25.3. 2025


**Příloha č.9 Žádanka na laboratorní vyšetření**

|   |  |   |  |  |  |                            |  |
|---|--|---|--|--|--|----------------------------|--|
| <b>Žádanka na laboratorní vyšetření:</b>  |  |   |  | Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace<br>U Nemocnice 3066/1, 690 74 Břeclav<br>IČ: 00 390 780; TEL.: +420 519 315 111 fax +420 519 372 112 |  |                            |  |
| <b>Oddělení laboratorní hematologie</b>   |  |   |  | tel: 519 315 174 (170-178)   |  |                            |  |
| Razítko (adresa), IČZ a podpis žadatele:  |  | Číslo pojištění (rodné číslo nebo jiná identifikace pojištění):<br><input type="checkbox"/> Žena <input type="checkbox"/> Muž (označte X) |  | Datum<br>a čas odběru:   |  | Odběr provedl (podpis):    |  |
| Lékař souhlasí s osobním převzetím výsledků pacientem<br><br><input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne |  | Jméno, příjmení:  |  | Diagnóza:  |  | Datum a čas příjmu:        |  |
|   |  | Bydliště:   |  | Pojišťovna:<br><br><b>Medikace:</b>  |  | Laboratorní číslo žádanky: |  |

| <b>STATIM</b>                                      |                        |            |          |                      |            |          |  |            |
|--|------------------------|------------|----------|----------------------|------------|----------|--|------------|
| <i>X – prosím, zaškrtněte požadované vyšetření</i> |                        |            |          |                      |            |          |  |            |
| <b>X</b>   | <b>MORFOLOGIE</b>      | <b>Mat</b> | <b>X</b> | <b>KOAGULACE</b>     | <b>Mat</b> | <b>X</b> | <b>IMUNOHEMATOLOGIE</b>                                    | <b>Mat</b> |
|  | KO                     | KE         |          | PT (test dle Quicka) | PC         |          | Krevní skupina (formulář s popisem)                        | KE         |
|  | KO+Dif                 | KE         |          | APTT                 | PC         |          | Protilátky proti ery.-screening                            | KE         |
|  | ONKO (KO + DIF abs)    | KE         |          | Fibrinogen           | PC         |          | Krevní skupina novorozence                                 | KE         |
|  | Diferenciál mikroskop. | KE         |          | Trombinový čas       | PC         |          | Novorozenec – imunní protilátky                            | KE         |
|  | Ascites                |            |          | Antitrombin          | PC         |          | Coombsův přímý test (PAT)                                  | KE         |
|  | Pleurální punktát      |            |          | D-Dimery             | PC         |          | Coombsův nepřímý test (NAT)                                | KE         |
|  | Peritoneální dialyzát  |            |          | FDP                  | PC         |          | Zkouška kompatibility ( <b>NUTNÝ formulář s průpisem</b> ) | KE         |
|  |                        |            |          | LMWH                 | PC         |          | Opis krevní skupiny  | -          |
|  |                        |            |          | Dabigatran           | PC         |          |  |            |
|  |                        |            |          | Rivaroxaban          | PC         |          |  |            |
|  |                        |            |          | Apixaban             | PC         |          |  |            |

| <b>RUTINA</b>                                      |                        |            |          |                      |            |          |  |            |
|--|------------------------|------------|----------|----------------------|------------|----------|--|------------|
| <i>X – prosím, zaškrtněte požadované vyšetření</i> |                        |            |          |                      |            |          |  |            |
| <b>X</b>   | <b>MORFOLOGIE</b>      | <b>Mat</b> | <b>X</b> | <b>KOAGULACE</b>     | <b>Mat</b> | <b>X</b> | <b>IMUNOHEMATOLOGIE</b>                                    | <b>Mat</b> |
|  | KO                     | KE         |          | PT (test dle Quicka) | PC         |          | Krevní skupina (formulář s popisem)                        | KE         |
|  | KO+Dif                 | KE         |          | APTT                 | PC         |          | Protilátky proti erytrocytům.-screening                    | KE         |
|  | ONKO (KO + DIF abs)    | KE         |          | Fibrinogen           | PC         |          | Krevní skupina novorozence                                 | KE         |
|  | Retikulocyty           | KE         |          | Trombinový čas       | PC         |          | Novorozenec – imunní protilátky                            | KE         |
|  | Diferenciál mikroskop. | KE         |          | Antitrombin III      | PC         |          | Coombsův přímý test (PAT)                                  | KE         |
|  | Schistocyty            | KE         |          | D-Dimery             | PC         |          | Coombsův nepřímý test (NAT)                                | KE         |
|  | Malárie (plasmodia)    | KE         |          | FDP                  | PC         |          | Zkouška kompatibility ( <b>NUTNÝ formulář s průpisem</b> ) | KE         |
|  | Ascites                |            |          | LMWH                 | PC         |          | Opis krevní skupiny  | -          |
|  | Pleurální punktát      |            |          | PROC-Global          | PC         |          |  |            |
|  | Peritoneální dialyzát  |            |          | Korekční test        | PC         |          |  |            |
|  | Eosinofily – nos       | V          |          | Dabigatran           | PC         |          |  |            |
|  | Eosinofily – krk       | V          |          | Rivaroxaban          | PC         |          |  |            |
|  | Osmotická rezistence   | KH         |          | Apixaban             | PC         |          |  |            |
|  |                        |            |          | PROC-Global          | PC         |          |  |            |
|  |                        |            |          | F VIII               | PC         |          |  |            |
|  |                        |            |          | ACTIN                | PC         |          |  |            |

Mat. – vyšetřovaný materiál, KE = krev K<sub>3</sub>EDTA, PC = plazma citrát sodný 3,2%, V = výtěr, KH = krev – heparin.  
X – prosím zaškrtněte požadované vyšetření

|  |                  |                                |             |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
|  <b>Nemocnice Břeclav,</b><br>příspěvková organizace | Typ dokumentu:   | <b>Laboratorní příručka</b>    | Strana 86   |
|  | Číslo dokumentu: | LP / HEMATOLOGIE               | (celkem 86) |
|  | Oblast využití:  | <b>Spolupracující subjekty</b> | Platnost od |
|  | Verze č.:        | 21.0                           | 25.3. 2025  |
|  | Interval revizí: | 1/rok                          |             |

Podpis přijímajícího pracovníka

## **Příloha č. 10 Prohlášení ředitele nemocnice**



### **NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvková organizace**

U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

telefon: +420 519 315 111, fax: +420 519 372 112, [www.nembv.cz](http://www.nembv.cz)

IČ: 00 390 780, DIČ: CZ00390780, zapsaná v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka č. 1233

### **Prohlášení ředitele nemocnice**

V souladu se záměrem vedení nemocnice poskytovat maximální záruky za výsledky laboratorních vyšetření deleguji na vedoucí laboratoře Oddělení laboratorní hematologie

**Mgr. Renatu Horákovou**

pravomoci a odpovědnosti potřebné k zajištění nestrannosti, nezávislosti a důvěryhodnosti laboratoře a jednání s ČIA ve věci akreditace.

Vedoucí laboratoře je osobou plně odpovědnou řediteli za chod laboratoře v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a plnění akreditačních kritérií.

Organizační začlenění laboratoře v rámci nemocnice vytváří podmínky, které minimalizují možnost ovlivňovat výsledky vyšetření prováděných pracovníky laboratoře.

Vedoucí laboratoře má pravomoc delegovat odpovědnosti na pracovníky laboratoře formou pracovní náplně. Přesto však zůstává odpovědným za celkový chod a správu laboratoře a zajištění kvality služeb poskytovaných pacientům.

Prohlašuji, že z titulu ředitele nemocnice nebudu ovlivňovat já ani žádný jiný pracovník výsledky laboratorních vyšetření prováděných pracovníky laboratoře. Současně zamezím všem neoprávněným zásahům do činnosti a systému laboratoře, které by mohly jakýmkoli způsobem ohrozit nestrannost laboratoře a věrohodnost prováděných laboratorních vyšetření.

Pro naplnění této odpovědnosti má vedoucí laboratoře právo odmítnout činnosti, které by mohly vést ke ztrátě důvěry v laboratoř či by mohly poškodit jméno laboratoře.

V Břeclavi, dne: 9. července 2021

**NEMOCNICE BŘECLAV,**  
příspěvková organizace  
ředitel  
U Nemocnice 1, 690 02 Břeclav  
IČ: 00 390 780

*Ing. Petr Bařka*  
ředitel

Nemocnice Břeclav, p. o.