

## Doporučení Laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

### Uvolňování výsledků z hematologické laboratoře

**Zpracovali:** D. Mikulenková a členové Laboratorní sekce ČHS ČLS JEP

**Revize:** I. Bártů, M. Černý, J. Zelený

**Schváleno Laboratorní sekci ČHS ČLS JEP:** *29.11.2024*

**Schváleno výborem ČHS ČLS JEP:** 18.2.2019

**Verze:** 7

**Platnost od:** *1.1.2025*

**Přechodné období (platí i nahrazovaný dokument) do:** *31.3.2025*

**Poznámky:**

*Změny v novém vydání jsou vyznačeny modrým písmem se stylem písma kurzíva.*

# Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

## Obsah

1	Úvod.....	2
2	Garant výkonů.....	2
3	Uvolňování výsledků.....	3
4	Uvolňování sdílených výkonů 818 jinou odborností.....	3
5	Automatické uvolňování výsledků.....	3
5.1	Validace kritérií.....	4
5.2	Identifikace výsledků uvolněných automaticky.....	4
5.3	Rychlé pozastavení automatického uvolnění výsledků.....	4
6	Odesílání a tisk výsledků.....	4
7	Předávání výsledku pacientovi.....	4
8	Seznam literatury, dokumentů.....	5
	Tabulka č. 1 Kompetence pracovníků k uvolňování výsledků.....	5
	Tabulka č. 2 Rozdělení pracovníků dle odborné a specializované způsobilosti k uvolňování výsledků.....	10

## 1 Úvod

Podmínky personálního obsazení hematologické laboratoře jsou definovány ve vyhlášce č. 99/2012, v zákonech č. 96/2004 a 95/2004 v aktuálních verzích a *v doporučení Personální minima hematologické laboratoře (818)*. Garancí výkonu se rozumí činnost, která je spojena s komplexním zajištěním kvality příslušného výkonu. Předpokládá se, že lékař zajišťuje zejména *klinickou interpretaci vyšetření a OPLM* (Odborný pracovník v laboratorních metodách) zajišťuje laboratorní analytickou část vyšetření (kalibrace, návaznost, EHK a VKK) a s tím spojené *ev.* interpretační a konzultační činnosti. Takovouto činností mohou v *hematologické laboratoři* provádět jen pracovníci, kteří pro tuto činnost mají příslušnou specializovanou způsobilost (*Klinická hematologie a transfuzní služba/Hematologie a transfuzní lékařství; KHaTS/HaTL*).

*Doporučení popisuje proces uvolňování včetně schvalování výsledku a jeho následného odesílání.*

## 2 Garant výkonů

Kvalifikační a profesní podmínky pro garanci výkonů odbornosti 818 jsou podrobně uvedeny v doporučení *Personální minima hematologické laboratoře (818)*.

### Garantovat výkony odbornosti 818 může:

- lékař se specializovanou způsobilostí v HaTL*
- odborný pracovník v laboratorních metodách (OPLM) se specializovanou způsobilostí v KHaTS*

U některých výkonů, které jsou spojené s kompletním diferenciálně diagnostickým rozhodovacím procesem (výsledek vyšetření se musí posoudit současně s ostatními laboratorními výsledky, např. s výsledky z histologie, cytogenetiky, molekulární genetiky, imunofenotypizace), je vyžadována garance *jen* lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru HaTL.

## Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře

## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

### 3 Uvolňování výsledků

Uvolňovat výsledky odbornosti 818 z laboratoře může zdravotnický laboratorní pracovník:

1. lékař se specializovanou způsobilostí HaTL (L3)
2. OPLM se specializovanou způsobilostí HaTS (K2)
3. oprávněný pracovník v odbornosti 818 – tuto kompetenci mu přidělí garant v odbornosti 818 a musí ji mít uvedenou v náplni práce.

Oprávněný pracovník v odbornosti 818 je:

- a) zdravotnický laboratorní pracovník se specializační zkouškou v odbornosti KHaTS (S3 a S4),
- b) zdravotnický laboratorní pracovník účastníci se celoživotního vzdělávání (musí předložit potvrzení o účasti na odborné hematologické akci absolvované minimálně jednou ročně), či zařazený do specializační přípravy pro odbornost HaTL/KHaTS (vzdělávání doloží absolvovanými stážemi, či potvrzením účasti na odborné hematologické akci) – K1, L1, L2, S1 a S2.

*Zdravotničtí pracovníci uvedeni v bodech 1., 2. a 3. mohou uvolňovat jen ty metody, které jsou uvedeny v tabulce č. 1 Kompetence pracovníků k uvolňování výsledků v kombinaci s tabulkou č. 2 Rozdělení pracovníků dle odborné a specializované způsobilosti k uvolňování výsledků.*

Výsledky v kritických mezích, či neočekávané výsledky, které má pracoviště definované ve svých vnitřních předpisech, konzultuje v případě nejasností oprávněný pracovník s garantem výkonu, dále pak s ošetřujícím lékařem. O této konzultaci musí být proveden záznam *v laboratorním informačním systému.*

### 4 Uvolňování sdílených výkonů 818 jinou odborností

*Výkony odbornosti 818, které jsou sdíleny s jinou odborností, může daná laboratoř uvolňovat pouze pokud splňuje personální minima a doporučení na uvolňování výsledků sdílející odbornosti.*

*Výkony, které nejsou sdíleny konkrétní odborností, nemůžou být danou odborností uvolňovány.*

### 5 Automatické uvolňování výsledků

*Automatické uvolňování výsledků je platné pro laboratoře, které mají dvoustupňovou a vícestupňovou kontrolu schvalování výsledků. Druhý a další stupeň kontroly může být nahrazen automatickým uvolňováním výsledků.*

*Kritéria pro automatizované uvolňování výsledků odbornosti 818 musí být definována garantem odbornosti 818.*

*Kritéria pro automatizovaný výběr musí být pochopena pracovníky odpovědnými za uvolňování výsledků.*

*Laboratorní informační systémy umožňují nastavit automatickou kontrolu výsledků podle zadaných parametrů. Parametry automatické kontroly musí být nastaveny pro jednotlivé metody odbornosti 818. Nastavení kontroly probíhá na několika úrovních.*

**Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře**

## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

*Úrovně automatické kontroly (podle možností používaného LIS):*

- *Kontrola překročení referenčních (rozšířených) mezí*
- *Kontrola výsledků v čase (trendy výsledků = delta-check)*
- *Další: označené metody, varovné kritické rozpory, komentáře k výsledkům, označená oddělení, označené diagnózy, označení pacienti, označené průvodky, doba a teplota transportu do laboratoře)*

### 5.1 Validace kritérií

*Kritéria jsou před použitím validována a schválena garantem, pravidelně přezkoumávána a ověřována po změnách, které mohou ovlivnit správné fungování automatického uvolňování výsledků.*

*Ve vnitřní dokumentaci laboratoře by měly být popsány postupy a odpovědnosti (vedoucí laboratoře, lékař, analytik, garant, správce LIS) pro:*

- *Nastavení a schválení kritérií pro automatické uvolňování*
- *Validaci a konečné schválení kritérií před použitím*
- *Pravidelné přezkoumávání a ověřování kritérií*
- *Nastavení kritérií v LIS*

### 5.2 Identifikace výsledků uvolněných automaticky

*Výsledky vybrané automatizovaným systémem sdělování zpráv k ručnímu přezkoumání jsou identifikovatelné a v případě potřeby lze vyhledat datum a čas výběru a přezkoumání, jakož i totožnost přezkoumávající osoby.*

*U automaticky uvolněných výsledků musí být v LIS dohledatelné, že byly tímto způsobem uvolněny (např. podpis automat).*

### 5.3 Rychlé pozastavení automatického uvolnění výsledků

*Laboratoř musí mít vypracovaný postup pro případ rychlého pozastavení automatického uvolňování výsledků.*

## 6 Odesílání a tisk výsledků

Postup odesílání výsledků musí být popsán v dokumentaci pracoviště.

Výsledek vyšetření může být na cílové pracoviště/žadatelé o vyšetření odeslán prostřednictvím zásilkové služby jako doporučená zásilka do vlastních rukou, či interní poštou v rámci firmy, případně v tištěné podobě potrubní poštou nebo svozem, tištěná forma musí být s razítkem pracoviště a podpisem oprávněného pracovníka laboratoře.

Výsledky lze *zároveň* odeslat elektronicky pomocí nemocničního informačního systému (NIS), nebo elektronicky dle platné legislativy (např. datová zpráva) s elektronickým podpisem či pečeti, *či přímo do informačních softwarů.*

## 7 Předávání výsledku pacientovi

Podle „Charty práv pacientů“ má pacient právo znát svůj výsledek vyšetření. V

**Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře**

## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

odůvodněných případech může laboratoř výsledek předat pacientovi, pokud o něj požádá. Pacient se musí identifikovat. Identifikací pacienta se rozumí předložení průkazu, který je uznáván jako průkaz k identifikaci osoby v ČR (pas, občanský průkaz, řidičský průkaz). Karta pojištěnce *není uznávána jako identifikační průkaz*. Výsledek se pacientovi předává v tištěné podobě s razítkem pracoviště, které vyšetření provedlo a podpisem oprávněného pracovníka laboratoře. Předání v zalepené obálce se nevyžaduje. Současně je nutné zaslat výsledek i ošetřujícímu lékaři.

V případě, že pacient určí osobu k vyzvednutí svého výsledku pomocí informovaného souhlasu, musí tato osoba předložit informovaný souhlas a identifikovat se stejným způsobem, jak je to popsáno u identifikace pacienta (98/2012 Vyhláška o zdravotnické dokumentaci v aktuální verzi).

V případě, že pacientem je nezletilá osoba, je možné výsledek vydat pouze jeho rodičům, případně zákonnému zástupci za stejných podmínek, jak je to popsáno u vydání výsledku pacientovi.

O každém předání se vede záznam.

### 8 Seznam literatury, dokumentů

*ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci  
Vyhláška č. 99/2012 Sb. Vyhláška o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb*

*Zákon č. 95/2004 Sb. Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta – v aktuální verzi*

*Zákon č. 96/2004 Sb. Zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních) - v aktuální verzi*

### Tabulka č. 1 Kompetence pracovníků k uvolňování výsledků

Kód	Popis kódu v sazebníku	Minimální požadovaná odborná a specializovaná způsobilost
96111	Samovolná agregace trombocytů	K2, L2
96113	Plazminogen – aktivita	K2, L3
96115	Faktor XIII aktivita – orientačně	K1, L2, S3
96123	Kaolinový test	K1, L2, S3
96125	Rekalcifikační čas a jeho modifikace	K1, L2, S3
96127	Alfa 2 - antiplazmin – aktivita	K2, L3

Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře

## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Kód	Popis kódu v sazebníku	Minimální požadovaná odborná a specializovaná způsobilost
96131	Faktor XIII – podjednotka S	K2, L3
96139	vWF:Ag - dvourozměrná EID	K2, L3
96143	T-PA AG	K2, L3
96145	DAPTT – Screening LA	K2, L2
96147	PAI aktivita	K2, L3
96149	PAI antigen	K2, L3
96153	T-PA aktivita	K2, L3
96155	Von Willebrandův faktor kvantitativně	K2, L3
96157	Stanovení heparinových jednotek anti XA	K1, L2, S2
96161	Isopropanolový test na nestabilní hemoglobin	K2, L3
96163	Krevní obraz	K1, L1, S2
96165	Krevní obraz s třípopulačním diferenciálním počtem leukocytů	K1, L1, S2
96167	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	K1, L1, S2
96169	Stanovení viskozity tělních tekutin	K2, L3
96175	Filtrace kostní dřeně pro allogenní a autologní transplantaci	L 3
96177	Separace kostní dřeně při AB0 inkompatibilitě dárce a příjemce	L 3
96179	Separace kostní dřeně pro autologní transplantaci	L 3
96183	Kryokonzervace autologní kostní dřeně programovaným zmrazením na teplotu tekutého dusíku	L 3
96185	Faktor II. – stanovení aktivity	K2, L3
96187	Faktor V. - stanovení aktivity	K2, L3
96189	Faktor VII. - stanovení aktivity	K2, L3
96191	Faktor VIII. - stanovení aktivity	K2, L3
96193	Faktor IX. - stanovení aktivity	K2, L3
96195	Faktor X. - stanovení aktivity	K2, L3
96197	Faktor XI. - stanovení aktivity	K2, L3
96199	Protein C – funkční aktivita	K2, L3
96211	Protein S – funkční aktivita	K2, L3
96215	APC rezistence	K2, L3
96231	Protein Z	K2, L3

**Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře**

## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Kód	Popis kódu v sazebníku	Minimální požadovaná odborná a specializovaná způsobilost
96233	Heparin kofaktor II (HC II)	K2, L3
96235	Fibrinové monomery	K1, L2, S2
96237	Neutralizace hexagonální strukturou fosfolipidů (HNP)	K2, L3
96239	Destičkový neutralizační test (PNP)	K2, L3
96241	Prekallikrein	K2, L3
96247	Agregace trombocytů indukovaná běžnými induktory – Typ I	K2, L3
96249	Agregace trombocytů indukovaná ostatními induktory – Typ II	K2, L3
96257	Vyšetření funkce primární hemostázy	K2, L3
96259	Doba krvácivosti metodou dle Ivyho	K1, L1, S2
96265	Protein S – volný	K2, L3
96267	Protein S – celkový	K2, L3
96269	Protein C – antigen	K2, L3
96273	Pro-C Global	K2, L3
96313	Autohemolytický test	K2, L3
96315	Analýza krevního nátěru panopticky obarveného, individuální vyšetření	S2, L2, K1,
96317	Inhibitor – orientační metoda	K2, L3, S3
96319	Konzumpce protrombinu	K1, L1, S2
96321	Počet trombocytů mikroskopicky	K1, L2, S2
96323	Počet eosinofilů v sekretech (nos, sputum)	K1, L2, S2
96325	Fibrinogen (série)	K1, L2, S2
96413	Kvantitativní stanovení aktivity G-6-PD	K2, L3
96415	Heinzova tělíska	K1, L2, S2
96419	Kvantitativní stanovení hemoglobinu A2	K2, L3
96421	Kvantitativní stanovení fetálního hemoglobinu	K2, L3
96423	Tepelná stabilita hemoglobinu	K2, L3
96425	Hamův acidifikační test	K2, L3
96427	Euglobulinová fibrinolýza	K1, L2, S2
96511	Osmotická rezistence erytrocytů	K1, L2, S2
96515	Fibrin degradační produkty kvantitativně	K1, L2, S2
96519	Kvantitativní stanovení aktivity pyruvátkináz	K2, L3

### Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře

## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Kód	Popis kódu v sazebníku	Minimální požadovaná odborná a specializovaná způsobilost
96521	Reptilázový čas	K1, L2, S2
96523	Počet retikulocytů mikroskopicky	K1, L2, S2
96525	Retrakce koagula	K2, L2
96611	Hartmanův test	K2, L3
96613	Vyšetření nátěru na schizocyty	K1, L2, S2
96617	Trombinový čas	K1, L2, S2
96621	Aktivovaný partiální tromboplastinový test (APTT)	K1, L2, S2
96623	Protrombinový test	K1, L2, S2
96625	Von Willebrandův faktor – ristocetin kofaktor	K2, L3
96627	Inhibitor koagulačního faktoru	K2, L3
96629	Von Willebrandův faktor - ristocetin kofaktor – kvantitativně	K2, L3
96711	Panoptické obarvení nátěru periferní krve nebo aspirátu	K1, L1, S1
96713	Zhotovení nátěru	K1, L1, S1
96715	Analýza nátěru kostní dřeně, mízní uzliny nebo tkáně RES obarveného panopticky	L3
96811	PINK test	K2, L3
96813	Antitrombin, chromogenní metodou (série)	K1, L2, S2
96815	Cytochemické barvení Sudanovou černí B	L3
96817	Cytochemické vyšetření alfa-naftylacetát esterázy včetně event. inhibice fluoridem sodným	L3
96819	Cytochemické vyšetření alfa-naftylbutyrát esterázy včetně její inhibice fluoridem sodným	L3
96825	Cytochemické vyšetření kyselé fosfatázy a její inhibice kyselinou L (+) vinnou	L3
96827	Cytochemické vyšetření naftol AS-D chloracetát esterázy	L3
96829	Cytochemické vyšetření PAS reakce	L3
96831	Cytochemické vyšetření peroxidázy	L3
96833	Cytochemické vyšetření železa v nátěrech	L3

### Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře



## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Kód	Popis kódu v sazebníku	Minimální požadovaná odborná a specializovaná způsobilost
96835	Parakoagulační testy	K1, L2, S2
96837	Erythropoetin – stanovení hladiny v séru	K2, L3
96839	Faktor XII – stanovení aktivity	K2, L3
96843	Kultivace krvetvorných buněk tvořících kolonie in vitro	K2, L3
96847	Fibrin/fibrinogen degradační produkty semikvantitativně	K1, L2, S2
96853	Antigen hemostatických faktorů – elektroimunodifúzí	K2, L3
96855	Abnormální hemoglobin elektroforeticky	K2, L3
96857	Stanovení počtu retikulocytů na automatickém analyzátoru	K1, L1, S2
96859	Stanovení HBF mikroskopicky	K2, L3
96861	Redukční test methemoglobinu	K2, L3
96863	Stanovení počtu erytroblastů na automatickém analyzátoru	K1, L1, S2
96865	Příprava hemolyzátu	K1, L1, S1
96869	Zpracování krve pro agregační vyšetření	K1, L1, S1
96871	Vazebná schopnost von Willebrandova faktoru	K2, L3
96873	DAPTT – korekce	K2, L3
96875	DRVVT – konfirmace	K2, L3
96877	DRVVT – korekce	K2, L3
96879	DRVVT – screening LA	K2, L3
96881	Agregační test na heparinem indukovanou trombocytopenii	K2, L3
96883	Korekční test	K1, L1, S2
96885	Molekulární markery aktivace hemostázy	K2, L3
96887	Agregace trombocytů po stimulaci propylgalátem sodným	K2, L3
96889	Trombin generační čas	K2, L3
96891	Trombelastogram	K2, L3
<i>96892</i>	<i>Statimové vyšetření faktoru VIII</i>	<i>K2, L3</i>
<i>96893</i>	<i>Statimové vyšetření funkční aktivity von Willebrandova faktoru</i>	<i>K2, L3</i>

**Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře**

## Stanovisko laboratorní sekce České hematologické společnosti ČLS JEP

Kód	Popis kódu v sazebníku	Minimální požadovaná odborná a specializovaná způsobilost
<i>96894</i>	<i>Statimové stanovení molekulárních markerů hemostázy</i>	<i>K2, L3</i>
<b>96895</b>	Stanovení přímých inhibitorů faktoru Xa	K1, L2, S2
<b>96896</b>	Stanovení přímých inhibitorů trombinu	K1, L2, S2
<b>96897</b>	Stanovení frakce nezralých trombocytů	K1, L1, S2
<i>96898</i>	<i>Analýza tělních tekutin – celkový počet buněk na analyzátoru</i>	<i>K1, L2, S2</i>
<i>96899</i>	<i>Analýza tělních tekutin – preklasifikace diferenciálního počtu buněk na analyzátoru</i>	<i>K1, L2, S2</i>
<i>96900</i>	<i>Stanovení aktivity ADAMTS 13</i>	<i>K2, L3</i>
<i>96901</i>	<i>Stanovení inhibitoru ADAMTS 13</i>	<i>K2, L3</i>
<i>96103</i>	<i>Použití DOAC STOP tablety při eliminaci vlivu antikoagulační léčby</i>	<i>K2, L3</i>
<i>96902</i>	<i>Interpretace výsledku vyšetření průtokové cytometrie v oboru hematologie</i>	<i>L3</i>

**Tabulka č. 2 Rozdělení pracovníků dle odborné a specializované způsobilosti k uvolňování výsledků**

<b>K1</b>	odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě LP
<b>K2</b>	odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě LP se specializovanou způsobilostí v KHaTS
<b>L1</b>	lékař absolvent VŠ
<b>L2</b>	lékař po absolvování základního kmene
<b>L3</b>	lékař se specializovanou způsobilostí v HaTL
<b>S1</b>	NLZP pod odborným dohledem nebo přímým vedením
<b>S2</b>	NLZP bez odborného dohledu
<b>S3</b>	NLZP bez odborného dohledu se specializovanou způsobilostí v KHaTS
<b>S4</b>	NLZP s VŠ vzděláním a se specializovanou způsobilostí v KHaTS

zdroj: <https://szv.mzcr.cz/Ciselnik/Nositel/>