



Pr.P/P/008

Procedura zlecania, pobierania, transportu materiału do badań wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej przez zleceniodawców zewnętrznych oraz wydawania rozpoznań patomorfologicznych tym zleceniodawcom

LA 1.1,
LA 1.2

JDP –
FW1-5, BŚ
- 1, BS 1

WŁAŚCICIEL:	Kierownik Pracowni Patomorfologicznej
Odpowiedzialny za przegląd i aktualizację dokumentu (co najmniej raz na 3 lata):	Kierownik Pracowni Patomorfologicznej

I. Cel

Celem procedury jest ustalenie zasad zlecania, pobierania, utrwalania i transportu materiału skierowanego do badania w Pracowni Patomorfologicznej przez zleceniodawców zewnętrznych oraz wydawania tym zleceniodawcom rozpoznań patomorfologicznych.

II. Przedmiot i zakres stosowania

Przedmiotem procedury są zasady zlecania badań, pobierania materiału do badań, postępowania z pobranym materiałem oraz transportu materiału do Pracowni Patomorfologicznej. Procedura obowiązuje pracowników Pracowni Patomorfologicznej i zleceniodawców zewnętrznych.

III. Terminologia

1. Zleceniodawca zewnętrzny

Zleceniodawcami zewnętrznymi mogą być:

- lekarze podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- lekarze instytucji naukowo – badawczo - dydaktycznych,
- pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi jeśli materiał biologiczny, który ma być badany pochodzi od zlecającego badanie pacjenta co **oświadcza pacjent**.

2. **Materiał** – materiał cytologiczny i materiał tkankowy

3. **Materiał cytologiczny** - pobrane od pacjenta, albo ze zwłok płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i mocz.

4. **Oligobiopsja** - badanie polegające na ocenie mikroskopowej niewielkiego fragmentu materiału tkankowego, najczęściej średnicy kilku milimetrów, pobranego kleszczykami ze zmiany w trakcie endoskopii (np. bronchofiberoskopii, ezofagoskopii, gastrofiberoskopii). Badaniem oligobiopsyjnym jest także biopsja gruboigłowa (ang. core biosy), która polega na pobraniu grubą igłą (na ogół o średnicy powyżej 1,2mm/14G) fragmentu tkankowego („wałeczka” tkankowego), najczęściej długości od 1 do 3 cm i średnicy od 3 do 10 mm, a także biopsja marmotomiczna. Wymiary oligobiopsji mogą być większe, w zależności od narządu, z którego jest pobierany materiał oraz wielkości nieprawidłowego obszaru.

Opracował	Sprawdził	Zatwierdził
Kierownik Pracowni Patomorfologicznej KIEROWNIK Pracowni Patomorfologicznej <i>Dr n. med. Piotr Jasiński</i>	Formalnie – Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością <i>mgr Liliana Adamska</i>	Dyrektor Szpitala p.o. Dyrektor Szpitala prof. dr hab. n. med. Maciej Wilczak
Formalnie – Specjalista ds. Jakości Specjalista ds. Jakości <i>mgr Monika Pijanowska</i>		



Pr.P/P/008

Procedura zlecania, pobierania, transportu materiału do badań wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej przez zleceniodawców zewnętrznych oraz wydawania rozpoznaw patomorfologicznych tym zleceniodawcom

LA 1.1,
LA 1.2

JDP –
FW1-5, BS
- 1, BS 1

5. **Materiał tkankowy** – pobrane od pacjenta, albo ze zwłok narząd, fragment narządu lub tkanki.
6. **Pojemnik do przechowywania i transportu materiału** (zwany dalej pojemnikiem) - szczelnie zamykany pojemnik, zapewniający zabezpieczenie materiału przed czynnikami zewnętrznymi, umożliwiające bezpieczne otwarcie i wydobycie materiału w Pracowni, chroniący osoby transportujące przed przypadkowym kontaktem z materiałem; pojemniki muszą spełniać wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.
7. **Utrwalacz dla materiału tkankowego** - 10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4.
8. **Utrwalacz dla materiału cytologicznego** - 96% alkohol etylowy lub mieszanina substancji zarejestrowana do sprzedaży komercyjnej jako utrwalacz cytologiczny.
9. **Materiał duży** - zespół narządów lub narząd lub fragment narządu, lub fragment tkankowy, którego największy wymiar przekracza 5 cm lub pofragmentowany materiał tkankowy, którego objętość przekracza 250 ml.
10. **Materiał mały** - fragment narządu lub fragment tkankowy, którego największy wymiar nie przekracza lub jest równy 5 cm lub pofragmentowany materiał tkankowy, którego objętość nie przekracza lub wynosi 250 ml.
11. **Oligobiopsja** - badanie polegające na ocenie mikroskopowej niewielkiego fragmentu materiału tkankowego, najczęściej średnicy kilku milimetrów, pobranego kleszczykami ze zmiany w trakcie endoskopii (np. bronchofiberoskopii, ezofagoskopii, gastrofiberoskopii). Badaniem oligobiopsyjnym jest także biopsja gruboigłowa (ang. core biosy), która polega na pobraniu grubą igłą (na ogół o średnicy powyżej 1,2mm/14G) fragmentu tkankowego („wałeczka” tkankowego), najczęściej długości od 1 do 3 cm i średnicy od 3 do 10 mm, a także biopsja mammotomiczna. Wymiary oligobiopsji mogą być większe, w zależności od narządu, z którego jest pobierany materiał oraz wielkości nieprawidłowego obszaru.

IV. Odpowiedzialność i sposób postępowania

A. Zakres badań i ich zlecenie/skierowanie

1. Pracownia wykonuje badania materiału cytologicznego i tkankowego pozyskanego w ramach wykonywania świadczeń w dziedzinie ginekologii i położnictwa.
2. Wykonanie badań z zakresu innych dziedzin świadczeń zdrowotnych wymaga uzgodnień z kierownikiem Pracowni i/lub Dyrekcją Szpitala.
3. Pracownia wykonuje badania autopsyjne tylko zmarłych noworodków i dzieci zmarłych wewnątrzmacicznie.
 - 3.1. Badania te Pracownia wykonuje na zlecenie/skierowanie dyrektora/kierownika podmiotu leczniczego uprawnionego do prowadzenia działalności w zakresie położnictwa, przyjmowania porodów i/lub neonatologii.
 - 3.2. Pracownia nie wykonuje autopsji sądowo-lekarskich, na potrzeby sądowo-lekarskie, ani na rzecz jakiegokolwiek postępowania o charakterze śledczym, prokuratorskim czy sądowym.
4. Podstawą wykonania **badania patomorfologicznego** (cytologicznego i histopatologicznego) jest skierowanie/zlecenie, którego zakres informacji wynika z aktualnie obowiązujących przepisów prawa. Informacje te zawarte są w formularzu „Skierowanie/zlecenie do badania patomorfologicznego” (F19-Patom) dostępnym na stronie internetowej Szpitala www.gpsk.ump.edu.pl w zakładce „Dla pacjenta”, wraz z dokumentem opłaty za badanie wg cennika (dostępny na stronie internetowej Szpitala w zakładce „Cennik usług”) lub numerem umowy o wykonywanie badań patomorfologicznych.



Pr.P/P/008

Procedura zlecania, pobierania, transportu materiału do badań wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej przez zleceniodawców zewnętrznych oraz wydawania rozpoznań patomorfologicznych tym zleceniodawcom

LA 1.1,
LA 1.2
JDP –
FW1-5, BŚ
- 1, BS 1

5. Podstawą wykonania **badania autopsyjnego** jest „Skierowanie/zlecenie do badania autopsyjnego dziecka” (F38-SzN), dostępne na stronie internetowej Szpitala na www.gpsk.ump.edu.pl.

Po wykonaniu badania, zleceniodawcy wystawiany jest rachunek w oparciu o cennik badań patomorfologicznych, który również dostępny jest na stronie internetowej Szpitala.

B. Pobieranie, utrwalanie i transport materiału do badania patomorfologicznego

1. Warunki ogólne

- 1.2. Materiał pobrany do badania umieszcza się w pojemniku oznaczonym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany. Na pojemniku tym (na korpusie, a nie na wieczku) musi być umieszczona:
 - a. data i godzina pobrania materiału,
 - b. data i godzina utrwalenia materiału,
 - c. rodzaj zastosowanego utrwalacza.
- 1.3. Materiał pobrany do badania należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem oraz oznaczyć opakowania zbiorcze w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany.
- 1.4. Materiał do badania należy transportować w zamkniętych pojemnikach zgodnie z obowiązującymi przepisami, przez osobę upoważnioną i przeszkoloną przez zleceniodawcę w zakresie transportu materiałów biologicznych.
- 1.5. Dane umieszczone na pojemniku muszą być zgodne z danymi na zleceniu/skierowaniu załączonym do przysłanego materiału.
- 1.6. Skierowania do badania powinny być zabezpieczone w sposób uniemożliwiający kontakt z materiałem biologicznym (dotyczy skierowań fizycznych tzn. w formie papierowej).
- 1.7. Materiał do badania patomorfologicznego jest przyjmowany do Pracowni Patomorfologicznej w godzinach pracy tj. od godz. 7.00-17.00 w dni robocze.
- 1.8. W momencie przyjęcia i rejestracji materiału jest sprawdzana zgodność danych ze skierowania/zlecenia z przekazanym materiałem (p. pkt. 1.16). W przypadku braku skierowania/zlecenia, braku danych identyfikacyjnych pacjenta i materiału lub w przypadku stwierdzenia niezgodności danych ze skierowania z danymi na przesyłanym materiale, Pracownia może odmówić przyjęcia materiału do badania patomorfologicznego lub warunkowo przyjąć materiał, ale jego dalsze opracowanie wstrzymać do czasu wyjaśnienia lub uzupełnienia informacji (te niezgodności wyjaśnia i uzupełnia pracownik Pracowni odpowiedzialny w danym dniu za przyjęcia materiałów).
- 1.9. Pojemniki do przechowywania i transportu materiału powinny być szczelnie zamknięte, zabezpieczone w sposób chroniący je przed uszkodzeniem/zniszczeniem.
- 1.10. Materiał należy umieścić w utrwalaczu tak szybko, jak to tylko możliwe (rekomendowany nieprzekraczalny czas - **to 30 minut od pobrania**) w objętości 10-cio krotnie większej od objętości materiału.
Materiał cytologiczny należy utrwalić w 96% alkoholu etylowym lub innym utrwalaczu cytologicznym dostępnym na rynku.



Pr.P/P/008

Procedura zlecania, pobierania, transportu materiału do badań wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej przez zlecaniodawców zewnętrznych oraz wydawania rozpoznań patomorfologicznych tym zlecaniodawcom

LA 1.1,
LA 1.2

JDP –
FW1-5, BŚ
- 1, BS 1

1.11. Nieutralizowany materiał tkankowy dostarczany jest tylko do badania śródoperacyjnego.

Materiał ten należy transportować w pojemnikach oznaczonych jako materiał zakaźny przez osobę przeszkoloną w zakresie transportu takich materiałów. Wyznaczenie i przeszkolenie takiej osoby spoczywa na zlecającym badanie patomorfologiczne.

1.12. Tkanki pochodzące od jednego pacjenta w kilku fragmentach lub pobrane z różnych lokalizacji powinny być umieszczone w osobnych pojemnikach oznaczonych kolejnymi cyframi arabskimi.

1.13. Niedopuszczalne jest dzielenie materiału i przesyłanie go do różnych Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej.

1.14. Należy odpowiednio zabezpieczyć małe wycinki tkankowe, poprzez umieszczenie ich w małym pojemniku. Ważne jest, aby w skierowaniu była informacja o ich ilości (w przypadku zmętnienia utrwalacza część takich wycinków może nie zostać odnaleziona przez osobę przygotowującą preparaty).

1.15. W szczególnych przypadkach dopuszcza się przyjęcie materiału zabezpieczonego w sposób niestandardowy (np. bardzo duży materiał) po uzgodnieniu z Pracownią.

1.16. Monitorowanie materiału tkankowego w Jednostce Diagnostyki Patomorfologicznej uwzględnia:

1.16.1. jakość utrwalacza - do utrwalania materiału tkankowego służy 10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4) - monitorowaniu podlega pH formaliny (Pr.P/P/003 pkt 2.2, Rejestr K 108),

1.16.2. ilość utrwalacza - materiał tkankowy jest utrwalany w objętości utrwalacza minimum 10x większej niż objętość utrwalanego materiału (monitorowanie Pr.P/P/003 pkt 2.2, Rejestr K 108),

1.16.3. monitorowaniu podlega czas utrwalania. czas utrwalania - dla małego materiału czas utrwalania wynosi od 6 h do 48 h, a dla dużego materiału pooperacyjnego od 24 h do 72 h. Czas ten jest liczony od chwili umieszczenia materiału w formalinie do momentu pobrania reprezentatywnych wycinków tkankowych do dalszego opracowania technicznego i umieszczeniu ich w procesorze tkankowym w Jednostce Diagnostyki Patomorfologicznej,

1.16.4. Stwierdzenie nieprawidłowego utrwalenia i/lub braku oznaczenia godziny i daty utrwalenia materiału jest oznaczone jako błąd przedpracowniany na „Karcie etapów badania materiału” (F20-Patom), rejestrze K 108 i w systemie elektronicznym. Informacja o zdarzeniu przekazywana jest do jednostki zlecającej.

1.17. Niedopuszczalne jest zamrażanie pobranego materiału biologicznego.

1.18. Materiał powinien być transportowany w sposób uniemożliwiający jego zanieczyszczenie, zagubienie lub zniszczenie.

1.19. Należy zapewnić właściwą ochronę danych osobowych pacjenta.

2. Pobieranie, utrwalanie i transport materiału do badania cytologicznego

2.1. Materiał z cytologii złuszczeniowej, odciskowej i aspiracyjnej powinien być natychmiast po pobraniu utrwalony utrwalaczem cytologicznym dostępnym w handlu lub w 96% alkoholu.



Pr.P/P/008

Procedura zlecania, pobierania, transportu materiału do badań wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej przez zleceniodawców zewnętrznych oraz wydawania rozpoznai patomorfologicznych tym zleceniodawcom

LA 1.1,
LA 1.2

JDP –
FW1-5, BŚ
- 1, BS 1

- 2.2. Cytologia z punkcji płynów z jam ciała, torbielowatych guzów, wycieku z brodawki gruczołu piersiowego itp.:
 - a. jeśli ilość materiału jest niewielka należy nakropić pobrany materiał na czyste szkiełko podstawowe, rantem drugiego szkiełka rozproszyc materiał w polu diagnostycznym (poza polem przeznaczonym do opisu) i utrwalic w utrwalaczu cytologicznym dostępnym na rynku.
 - b. w przypadku większej ilości materiału, należy podać całkowitą ilość płynu w mililitrach lub litrach, dostarczyć w dedykowanych do transportu płynów pojemnikach, w ilości nie większej niż 100 ml, wraz ze „Skierowaniem/zleceniem do badania patomorfologicznego” (formularz F19-Patom). Płyny takie należy przekazać/przesłać do Pracowni Patomorfologicznej Szpitala „świeże”, tzn. w przeciągu **2 godzin od pobrania**.
- 2.3. W przypadku cytologii płynnej (z materiału opisanego w punktach 2.1 i 2.2a), materiał należy natychmiast umieścić w dedykowanym pojemniku z płynem transportowym. Pojemniki te należy zakupić przed planowanym badaniem indywidualnie lub za pośrednictwem Pracowni (po odpowiednich uzgodnieniach).
Rekomendowane jest dodanie 1 ml heparyny na 100 ml przekazywanego płynu i przechowanie go w chłodziarce (temp. 2-8°C), jeżeli nie można płynu dostarczyć do Pracowni Patomorfologicznej w ciągu 2 godzin.
- 2.4. Cytologia płynna – pobrany materiał należy umieścić w dedykowanym pojemniku z medium.
- 2.5. Materiał należy przesłać do Pracowni Patomorfologicznej Szpitala zgodnie z zasadami warunków ogólnych (pkt IV B. 1. tej procedury).

3. Pobieranie, utrwalanie i transport materiału do badania histopatologicznego

- 3.1. Materiał tkankowy, natychmiast po jego pozyskaniu (**maksymalnie po 30 minutach**) utrwalic należy w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4 w objętości przynajmniej 10 razy większej od objętości utrwalanego materiału. Materiał musi być całkowicie utrwalaczem przykryty.
- 3.2. Materiał należy przesłać do Pracowni Patomorfologicznej Szpitala zgodnie z zasadami warunków ogólnych (pkt IV B. 1. tej procedury).

4. Pobieranie i transport materiału do badania śródoperacyjnego

Materiał pobrany do badania śródoperacyjnego należy natychmiast przysłać do Pracowni Patomorfologicznej Szpitala (po uzgodnieniu z kierownikiem lub innymi lekarzami Pracowni) zgodnie z zasadami warunków ogólnych (pkt IV B. 1. tej procedury). Materiał należy przesłać nieutrwalony.

5. Transport zwłok do badania pośmiertnego

Zwłoki do badania pośmiertnego należy przysłać zgodnie z obowiązującymi przepisami, transportem kwalifikowanym (np. firmy pogrzebowej) do Kostnicy Szpitalnej, po uzgodnieniu z Kierownikiem Sekcji Ruchu Chorych Szpitala i powiadomić skutecznie o tym Kierownika Pracowni Patomorfologicznej Szpitala.

C. Wydawanie rozpoznai patomorfologicznych



Pr.P/P/008

Procedura zlecania, pobierania, transportu materiału do badań wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej przez zleceniodawców zewnętrznych oraz wydawania rozpoznań patomorfologicznych tym zleceniodawcom

LA 1.1,
LA 1.2

JDP –
FW1-5, BŚ
- 1, BS 1

Lp.	Nazwa dokumentu	Forma przechowywania	Miejsce przechowywania	Czas przechowywania Minimum	Sposób postępowania po okresie przechowywania
2.	F38-SzN Skierowanie/zlecenie do badania autopsyjnego dziecka	Pismo	Pracownia Patologii Płodu i Noworodka (dołączyć do Księgi Sekcyjnej)	-----	-----
3.	K93 Księga badań histopatologicznych	Pismo	Pracownia Patomorfologiczna	2 lata po wyczerpaniu miejsca na zapisy	Przekazać do Archiwum Zakładowego
4.	K99 Księga sekcji zwłok dzieci	Pismo	Prac. Patologii Płodu i Noworodka	10 lat po zakończeniu	Przekazać do Archiwum zakładowego

VI. Tabela zmian

Lp.	Treść zmiany	Data wprowadzenia zmiany
1.	Dokonano poprawek formalnych.	10.02.2020r.
2.	Zmiana treści procedury, należy zapoznać się z treścią całej procedury	22.08.2022r.



Pr.P/P/008

Procedura zlecania, pobierania, transportu materiału do badań wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej przez zlecaniodawców zewnętrznych oraz wydawania rozpoznai patomorfologicznych tym zlecaniodawcom

LA 1.1,
LA 1.2

JDP –
FW1-5, BS
- 1, BS 1

1. **Rozpoznanie patomorfologiczne** - ustalony i podpisany przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii wynik badania patomorfologicznego, wynikający z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych oraz - w określonych przypadkach - zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych z wykorzystaniem preparatu:
 - a. w postaci fizycznej,
 - b. cyfrowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.
2. Z Pracowni Patomorfologicznej wydawane są następujące rodzaje rozpoznania/wyniku badania patomorfologicznego:
 - a. cytologiczne,
 - b. śródoperacyjne,
 - c. histopatologiczne,
 - d. autopsyjne.
3. Po ustaleniu rozpoznania jest ono wprowadzane do systemu informatycznego Pracowni oraz jest generowane w formie fizycznej tzn. wydruku papierowego.
4. Podpisane (autoryzowane) rozpoznania w formie papierowej (wydruku) są do czasu odbioru gromadzone w Pracowni pod identyfikatorem (np. imię i nazwisko) osoby lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą zlecającego/kierującego do badania patomorfologicznego.
5. Rozpoznanie patomorfologiczne jest wydawane osobie uprawnionej tzn. zlecającemu/kierującemu do badania lub osobie przez zlecającego/kierującego upoważnionej (upoważnienie jest załączane do skierowania – formularz F19-Patom).
 - a. jeśli jest wydawane w formie papierowej, wydanie jest dokumentowane w „Księdze badań histopatologicznych” (K 93) lub „Księdze Sekcji zwłok dzieci” (K 99),
 - b. rozpoznanie może być udostępniane również w formie elektronicznej zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu zasadami tj. rozpoznanie można wysłać na podany przez pacjenta adres mailowy lub zapisać na elektronicznym nośniku danych, przy czym dane te powinny być zabezpieczone przy użyciu środków ochrony kryptograficznej. W celu zabezpieczenia informacji przechowywanych w dowolnych formatach można skorzystać np. z oprogramowania do kompresji plików z zabezpieczeniem hasłem np. 7-zip. Hasła używane jako klucze do zaszyfrowania informacji powinny spełniać takie same wymagania jak hasła wykorzystywane w systemach informatycznych przetwarzających dane osobowe, przy czym hasło dostępne do zaszyfrowanego pliku z rozpoznaniem należy przekazać osobiście, telefonicznie lub sms.

V. Zapisy

Lp.	Nazwa dokumentu	Forma przechowywania	Miejsce przechowywania	Czas przechowywania Minimum	Sposób postępowania po okresie przechowywania
1.	F19-Patom Skierowanie/zlecenie do badania patomorfologicznego	Pismo	Pracownia Patomorfologiczna	10 lat	Przekazać do Składnicy Akt