



PODREČZNIK WDROŻENIOWY

JEDNOSTKI DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ

wskazówki i zalecenia

WDRAŻANIE STANDARDÓW AKREDYTACYJNYCH W JEDNOSTKACH DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ

WSKAZÓWKI I ZALECENIA

Kraków 2022

Opracowanie i konsultacja:

Podręcznik wdrożeniowy „Wskazówki i zalecenia dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej ułatwiające wdrożenie standardów akredytacyjnych” został opracowany przez zespół ekspertów, którzy są jednocześnie jego autorami:

prof. dr hab. Andrzej Marszałek – lider
prof. dr hab. Wiesława Grajkowska
prof. dr hab. Justyna Szumiło
dr hab. Ewa Kaznowska
dr hab. Łukasz Szyłberg
dr n. med. Joanna Szpor

Recenzenci wewnętrzni:

prof. dr hab. Janusz Ryś
dr hab. Renata Langfort, prof. nadzw.
dr n. med. Artur Antolak
lek. med. Błażej Szóstak

Redakcja:

Zespół projektowy
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
ul. Kapelanka 60
30-347 Kraków

© CMJ 2022



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Centrum
Monitorowania
Jakości w Ochronie Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Egzemplarz bezpłatny

Wstęp

Proces wprowadzania zmian mających na celu optymalną jakość badań patomorfologicznych wymaga wielu działań. Obecnie jest on realizowany w ramach projektu „Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi”.

W ramach podjętych przez środowisko patologów wysiłków uregulowania zasad wykonywania badań, wymagań dotyczących struktury jednostek diagnostyki patomorfologicznej oraz kompetencji kadry, zostały opracowane „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” oraz „Patomorfologia: standardy i przykłady dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii”. Oba dokumenty zostały przyjęte przez Ministerstwo Zdrowia z zaleceniem wdrożenia ich stosowania w codziennej praktyce. Na bazie wspomnianych dokumentów opracowano „Standardy akredytacyjne dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej (zakładów/pracowni)”.

Podstawowym celem publikacji podręcznika wdrożeniowego jest merytoryczne wsparcie wszystkich jednostek, które będą funkcjonować w ramach nowych uwarunkowań. W kolejnych rozdziałach przedstawiono wymagania związane z procesem podnoszenia jakości badań, ujednolicenie zasad organizacyjnych jednostek diagnostyki patomorfologicznej (JDP), niezbędne elementy, które powinna zawierać dokumentacja badań patomorfologicznych oraz – co najważniejsze z punktu widzenia pacjenta – wskazano wszystkie istotne elementy rozpoznania patomorfologicznego. Ponadto, przedstawiono wzory dokumentów – niezbędnych w codziennej działalności JDP. Należy podkreślić, że rozwiązania umieszczone w części merytorycznej podręcznika wdrożeniowego zostały opracowane na podstawie standardów akredytacyjnych dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej (zakładów/pracowni) oraz wytycznych i standardów postępowania opracowanych przez Polskie Towarzystwo Patologów (PTP) na zlecenie Ministerstwa Zdrowia.

Podręcznik wdrożeniowy został przygotowany w celu ułatwienia JDP procesu wprowadzenia standardów akredytacyjnych, a jego treść jest spójna z dokumentami wcześniej wymienionymi. Wskazówki i zalecenia odnoszą się do wymogów standardów akredytacyjnych, m. in. w kontekście utrzymywania niezbędnego poziomu bezpieczeństwa biologicznego w obliczu chorób zakaźnych takich jak COVID-19, ograniczania ryzyka transmisji wirusa SARS-CoV-2 w JDP, a tym samym zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta i personelu w dobie pandemii.

Na wszystkich etapach powstawania wytycznych, standardów organizacyjnych, przykładów dobrej praktyki oraz standardów akredytacyjnych udział wzięli eksperci o szerokim doświadczeniu zawodowym, wysokiej pozycji naukowej oraz prestiżu w środowisku. Kolejne etapy powstawania ostatecznej redakcji treści dokumentów były poprzedzone licznymi konsultacjami merytorycznymi (w JDP funkcjonujących w różnych regionach kraju i mających różną strukturę własnościową i organizacyjną) i procesem pilotażu zaproponowanych rozwiązań. Analiza wszystkich zgłoszonych uwag i propozycji pozwoliła na przygotowanie jednolitej, przejrzystej oraz spójnej formy dokumentów, tak aby rozwiązania zawarte w ich treści mogły być zrealizowane w praktyce, w celu podniesienia jakości diagnostyki patomorfologicznej.

Zasady, wzory oraz przykłady dobrej praktyki przedstawione w podręczniku wdrożeniowym oraz w standardach akredytacyjnych, zostały oparte na wytycznych opracowanych przez bardzo szerokie grono patologów i współpracujących specjalistów pod auspicjami Polskiego Towarzystwa Patologów, przy uwzględnieniu zasad legislacyjnych wymaganych przez Ministerstwo Zdrowia.

Przekazując niniejszy podręcznik mamy nadzieję, że wspólny wysiłek zaowocuje wzmocnieniem kompetencji kadry zarządzającej, poprawą warunków pracy w JDP, a przede wszystkim podniesieniem jakości badań patomorfologicznych.



Spis treści

1.	PODSTAWOWE DOKUMENTY W JEDNOSTCE DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ (JDP)	
1.1	Wzór skierowania na badanie patomorfologiczne: histopatologiczne, śródoperacyjne, cytologiczne, konsultacyjne, badania molekularne wykonywane w JDP, kwalifikacja do badań molekularnych oraz skierowanie na badanie sekcyjne	9
1.2	Zasady utrwalania materiału do badań patomorfologicznych i zasady transportu do JDP	14
1.3	Zasady przyjęcia materiału do JDP	15
1.4	Zasady postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania	16
1.5	Zasady postępowania w przypadku stwierdzenia niepoprawnie utrwalonego materiału	16
2.	ZASADY OPRACOWANIA MAKROSKOPOWEGO MATERIAŁU I POBIERANIE WYCINKÓW DO BADANIA MIKROSKOPOWEGO	18
3.	ROZPOZNANIE PATOMORFOLOGICZNE	
3.1	Wymagane elementy rozpoznania patomorfologicznego	21
3.2	Zasady przekazywania rozpoznań patomorfologicznych badań śródoperacyjnych	27
3.3	Zasady korekty/uzupełnienia rozpoznań patomorfologicznych	28
4.	BADANIE SEKCYJNE	
4.1	Zasady dotyczące badań sekcyjnych	30
4.2	Wymagane elementy wstępnego protokołu sekcyjnego	31
4.3	Wymagane elementy końcowego protokołu sekcyjnego	32
5.	ZAPOBIEGANIE ZAKAŻENIOM	
5.1	Procedury mycia i dezynfekcji oraz stosowanie środków ochrony osobistej	34
5.2	Postępowanie ze zwłokami chorego zakażonego lub podejrzanego o zakażenie, w tym SARS-CoV-2	38
5.3	Postępowanie poekspozycyjne	39
5.4	Postępowanie z odpadami medycznymi i segregacja odpadów	42



6.	ZARZĄDZANIE JEDNOSTKĄ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ	
6.1	Regulamin organizacyjny jednostki	48
6.2	Stosowanie odczynników chemicznych	48
6.3	Postępowanie i przechowywanie substancji i materiałów niebezpiecznych	48
6.4	Kontrola stężeń niebezpiecznych substancji chemicznych w środowisku pracy	49
6.5	Archiwizacja dokumentacji i materiału do badań patomorfologicznych	54
6.6	Wypożyczanie dokumentacji patomorfologicznej i materiału badań patomorfologicznych	57
6.7	Dobre praktyki dotyczące kontroli urządzeń medycznych	59
6.8	Plan szkoleń personelu	60
6.9	Obliczanie obciążenia pracą lekarza patomorfologa	61
6.10	Rejestry w jednostce diagnostyki patomorfologicznej	63

PODSTAWOWE DOKUMENTY W JEDNOSTCE DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ



Jednostka diagnostyki patomorfologicznej (JDP) przygotowuje następujące procedury, instrukcje oraz wzory:

- Wzór skierowania na badanie patomorfologiczne: histopatologiczne, śródoperacyjne, cytologiczne, konsultacyjne, badania molekularne wykonywane w JDP, kwalifikacja do badań molekularnych oraz skierowanie na badanie sekcyjne
- Zasady utrwalania materiału do badań patomorfologicznych i transportu do JDP
- Zasady przyjęcia materiału do JDP
- Zasady postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania
- Zasady postępowania w przypadku stwierdzenia niepoprawnie utrwalonego materiału

1.1 WZÓR SKIEROWANIA NA BADANIE PATOMORFOLOGICZNE: HISTOPATOLOGICZNE, ŚRÓDOPERACYJNE, CYTOLOGICZNE, KONSULTACYJNE, BADANIA MOLEKULARNE WYKONYWANE W JDP, KWALIFIKACJA DO BADAŃ MOLEKULARNYCH ORAZ SKIEROWANIE NA BADANIE SEKCYJNE

Badanie patomorfologiczne wykonywane jest na podstawie skierowania.

Skierowanie na badanie patomorfologiczne jest zleceniem wykonania badania w zakresie:

- badania śródoperacyjnego,
- badania histopatologicznego,
- badania cytologicznego,
- konsultacji,
- kwalifikacji lub w celu wykonania badania technikami biologii molekularnej, tzn. badań dodatkowych np. czynników predykcyjnych,
- badania sekcyjnego.

Wymagane elementy skierowania na badanie śródoperacyjne histopatologiczne/cytologiczne/konsultację:

- a) nazwa i dane kontaktowe zlecającego badanie;
- b) numer badania/preparatów przesłanych do konsultacji [jeśli dotyczy];
- c) autoryzacja lekarza kierującego;
- d) tryb wykonania:
 - ▶ badanie śródoperacyjne (tzw. intra, badanie doraźne),
 - ▶ normalny,
 - ▶ pilny,
 - ▶ bardzo pilny;
- e) dane identyfikujące pacjenta:
 - ▶ imię (imiona) i nazwisko pacjenta,
 - ▶ PESEL (w przypadku braku PESEL, rodzaj i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość),
 - ▶ płeć;
- f) adres miejsca zamieszkania;

Skierowanie może zostać wystawione na więcej niż jedno badanie.

UWAGA:

W przypadku pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, należy podać: imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego, adres miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego.

g) dane kliniczne:

- ▶ rozpoznanie kliniczne oraz kod według ICD-10 (5 znaków),
- ▶ cel badania (lub co badanie ma wyjaśnić – jeśli dotyczy, np. badanie śródoperacyjne, staging w chorobach nowotworowych),
- ▶ istotne dane kliniczne, wyniki badań dodatkowych (szczegółowy zakres niezbędnych informacji jest ustalany w JDP zgodnie z profilem działalności),
- ▶ w przypadku diagnostyki onkologicznej, informację czy pacjent był poddany wcześniej terapii związanej z chorobą (np. zabieg operacyjny, chemio-, immuno- lub radioterapii), informację czy pacjent ma wcześniejsze rozpoznanie cyto- lub histopatologiczne [jeśli dotyczy] – wcześniejsze rozpoznania są szczególnie istotne jeżeli dotyczą przeszłości onkologicznej lub są związane z diagnozowaną chorobą. Jeśli tak, należy podać numer wcześniejszego badania histopatologicznego wraz z rozpoznaniem patomorfologicznym;

h) informacje dotyczące nadesłanego do badania materiału:

- ▶ typ zabiegu, z którego nadesłano materiał,
- ▶ rodzaj materiału (np. cała zmiana, fragment zmiany, wycinek, rodzaj badania cytologicznego),
- ▶ lokalizacja anatomiczna zmiany (topografia),
- ▶ data i godzina pobrania materiału,
- ▶ data i godzina utrwalenia materiału (nie dotyczy nadsyłanego do JDP materiału świeżego, nieutrwalonego, np. badanie śródoperacyjne);

i) sposób zabezpieczenia materiału (utrwalenia), tj.:

- ▶ materiał nieutrwalony,
- ▶ materiał utrwalony w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4,
- ▶ inny utrwalacz (należy podać jaki).

Zastosowane określenia:

-
- ✓ **Tryb normalny** – 9 dni roboczych dla dużego materiału lub 5 dni roboczych dla badań małego materiału tkankowego bez badań dodatkowych, lub 2 dni robocze dla materiału cytologicznego.
 - ✓ **Tryb pilny** – 6 dni roboczych dla dużego materiału lub 2 dni robocze dla badań materiału małego tkankowego bez badań dodatkowych, lub 1 dzień dla materiału cytologicznego.
 - ✓ **Tryb bardzo pilny** – 1 dzień roboczy dla badań małego materiału tkankowego bez badań dodatkowych i dla materiału cytologicznego (z wyłączeniem cytobloków) – nie ma zastosowania dla badania materiału pooperacyjnego.
 - ✓ **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.
 - ✓ **Materiał mały** – narząd, 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.
-

UWAGA:

Czas wykonania badania liczony jest od momentu przyjęcia badania w JDP (w chwili przyjęcia badania jest ono niezwłocznie rejestrowane w systemie informatycznym JDP); moment przyjęcia badania w JDP i rejestracji jest równoznaczny i musi zostać odnotowany w dokumentacji badania z podaniem daty, godzin i minut. W przypadku badań dodatkowych – niezależnie od liczby wykonanych badań – czas wydłuża się o 1 dzień roboczy dla barwień histochemicznych lub 2 dni robocze dla odczynów immunohistochemicznych oraz 5 dni roboczych dla badań z zakresu biologii molekularnej wykonywanych w JDP. Nie dotyczy badań śródoperacyjnych.

UWAGA:

W przypadku skierowań na badania konsultacyjne należy dołączyć kopię pierwotnego (oryginalnego) rozpoznania konsultowanego badania oraz podać liczbę przekazywanych preparatów mikroskopowych i bloków parafinowych [jeśli dotyczy]. Bez kopii pierwotnego rozpoznania patomorfologicznego konsultacja jest niemożliwa.

Wymagania dotyczące skierowań na badania technikami biologii molekularnej lub kwalifikacji do wykonania badania technikami biologii molekularnej (nie dotyczy badań technikami ISH)

W przypadku skierowań na badania technikami biologii molekularnej lub kwalifikacji do wykonania badania technikami biologii molekularnej w skierowaniu należy podać informację dotyczącą poszukiwanego markera molekularnego, czynnika predykcyjnego, oraz ewentualnie sugerowanej metody oznaczenia.

UWAGA:

Dla badań z wykorzystaniem technik biologii molekularnej należy dołączyć zgodę lub informację, że zgoda jest w dokumentacji pacjenta, według wzoru.

WZÓR

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO (NIE DOTYCZY BADAŃ TECHNIKAMI ISH)

Jednostka zlecająca badanie:

- oddział/klinika:
- adres:
- telefon:
- fax:

Miejscowość i data:

Oznaczenie lekarza kierującego:

Dane osoby badanej:

- imię i nazwisko:
- data urodzenia:
- PESEL:
- płeć:

Wyrażam zgodę, aby pobrany ode mnie materiał biologiczny (krew, materiał tkankowy, wymaz) został wykorzystany do wykonania badań genetycznych zawartych w skierowaniu. Badania te są niezbędne do celów diagnostyczno-terapeutycznych w bieżącym postępowaniu i zostaną wykonane, zgodnie ze skierowaniem.

Jednocześnie oświadczam, że:

- jestem świadomy/a, że pobrany materiał biologiczny zostanie użyty w celu izolacji materiału genetycznego oraz wykonania testów genetycznych, związanych z diagnostyką genetyczną nowotworów;
- zostałem/-am poinformowany/-na o istocie podejrzananej/rozpoznanej choroby oraz o rodzaju i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego dla potwierdzenia bądź ustaleniu rozpoznania choroby lub planowania leczenia;
- jestem świadomy/a, że istnieje możliwość uzyskania niejednoznacznego wyniku badania. W tej sytuacji próbka zostanie poddana ponownej analizie lub materiał biologiczny zostanie ponownie pobrany.

Czy w ciągu ostatnich 3 miesięcy została wykonana u mnie transfuzja krwi lub przeszczep szpiku?	TAK	NIE
Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału genetycznego DNA/RNA w celu wykonania ewentualnych dodatkowych badań diagnostycznych dla osoby badanej	TAK	NIE
Wyrażam zgodę na anonimowe wykorzystanie materiału genetycznego DNA/RNA do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat molekularnego podłoża diagnozowanej choroby	TAK	NIE

.....
podpis osoby badanej / opiekuna ustawowego

Informacja dla pacjenta

Izolacja DNA i przeprowadzenie badań molekularnych pozwala na rozpoznanie konkretnych zmian w kodzie genetycznym, leżących u podstaw choroby nowotworowej. Prowadzone badania mają na celu wykrycie i zidentyfikowanie tych zmian, co może być zarówno wsparciem dla diagnozy i rokowania w przebiegu choroby oraz podstawą do wdrożenia specyficznego leczenia.

WZÓR
SKIEROWANIE NA BADANIE SEKCYJNE

Dane identyfikacyjne kierującego na sekcję:

Podmiot leczniczy:

- nazwa:
- adres:
- nr telefonu:

Oznaczenie lekarza kierującego:

Dane identyfikacyjne zmarłego:

- imię/imiona, nazwisko:
- płeć:
- data urodzenia:
- PESEL (w przypadku noworodka – nr PESEL matki; w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość), gdy pacjentem jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona – imię/imiona i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres.

Dane dotyczące pobytu w szpitalu:

- data przyjęcia do szpitala:
- rozpoznanie kliniczne:
- data i godzina zgonu:
- data i godzina zatrzymania krążenia po pobraniu narządów do przeszczepu [jeżeli dotyczy]:
- data skierowania na sekcję:

1.2 ZASADY UTRWALANIA MATERIAŁU DO BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH I ZASADY TRANSPORTU DO JDP

Materiał do badania śródoperacyjnego

W przypadku materiału do badania śródoperacyjnego – materiał należy umieścić w suchym plastikowym pojemniku spełniającym wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* i należy oznakować boczną powierzchnię pojemnika (**nie wieczko**) danymi identyfikującymi pacjenta oraz materiał(y). Do badania śródoperacyjnego materiał świeży bez utrwalacza należy NIEZWŁOCZNIE dostarczyć do JDP wraz ze skierowaniem.

Jeżeli badanie śródoperacyjne nie może być wykonane (np. materiał dostarczono poza godzinami pracy JDP), materiał musi być zabezpieczony w sposób rutynowy (tj. zalany odpowiednią ilością utrwalacza; 10 razy objętość materiału, np. 10% zbuforowaną formaliną o pH 7,2–7,4). W takim przypadku badanie zostanie wykonane w trybie normalnym.

UWAGA:

W rozpoznaniu patomorfologicznym należy umieścić informację o przyczynie odstąpienia od badania w trybie badania śródoperacyjnego.

Materiał do badania histopatologicznego

Materiał do badań histopatologicznych należy umieścić w plastikowym pojemniku, spełniającym wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* o odpowiedniej wielkości, zawierające odpowiednią ilość utrwalacza (co najmniej 10 razy objętość materiału; standardowo 10% formaliną zbuforowaną o pH 7,2–7,4) i umożliwiające swobodne zanurzenie materiału, szczelnie zamknąć przykrywką i oznakować boczną powierzchnię pojemnika (**nie wieczko**) danymi identyfikującymi pacjenta oraz materiał(y). Jeżeli ze względów merytorycznych w wybranych przypadkach jest stosowany inny utrwalacz, JDP jest obowiązana do przygotowania procedury opisującej zasady utrwalania w takich przypadkach.

Materiał do badania cytologicznego

Postępowanie zależy od rodzaju pobranego materiału i sposobu jego zabezpieczenia. Materiał przekazywany do pracowni cytologicznej może być:

- nieutrwalony („świeży”), wówczas wymaga natychmiastowego opracowania,
- w postaci rozmazów cytologicznych utrwalonych w alkoholu etylowym 95–96% lub innym utrwalaczu (podać rodzaj utrwalacza),
- w postaci tzw. preparatów wysuszonych,
- lub w postaci materiału zabezpieczonego do cytologii na podłożu płynnym.

W przypadku materiału przeznaczonego do cytobloku materiał jest zabezpieczony w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2–7,4 lub mieszaninie alkoholi (w wybranych przypadkach 50–70% alkoholem etylowym) lub innym utrwalaczu (należy podać rodzaj utrwalacza).

Materiał do badań cytologicznych należy oznakować w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta i odpowiedniego skierowania. Oznaczenia znajdują się na szkiełkach podstawowych [jeśli dotyczy] lub na pojemniku (**nie wieczko**).

Materiał do innych badań, np. badań mikroskopii elektronowej

W przypadku wykonywania w JDP innych badań niż szczegółowo opisanych powyżej, jednostka opracowuje zasady postępowania z tym materiałem.

Transport materiału patomorfologicznego do JDP

Transport odbywa się w temperaturze pokojowej, tj. w temperaturze 15-20°C. Materiał do badań patomorfologicznych należy transportować do JDP w oznakowanych, szczelnych pojemnikach. Materiał nieutrwalony do JDP należy dostarczyć niezwłocznie. Materiał umieszczony w utrwalaczu należy dostarczyć do JDP niezwłocznie od pobrania w trakcie procedury zabiegowej. Preparaty cytologiczne należy transportować w specjalnych opakowaniach uniemożliwiających stłuczenie szkiełek czy ich uszkodzenie, zabezpieczających przed utratą materiału, tzn. tak aby szkiełka nie stykały się ze sobą powierzchnią, na której znajdują się rozmazy.

1.3 ZASADY PRZYJĘCIA MATERIAŁU DO JDP

W czasie odbioru materiału skierowanego na badanie patomorfologiczne, pracownik JDP sprawdza czy pojemniki, w których dostarczono materiały są prawidłowo oznakowane.

W przypadku braku danych identyfikujących pacjenta i/lub materiał, lub w przypadku niezgodności danych zawartych w skierowaniu z danymi umieszczonymi na przesłanym pojemniku(ach) z materiałem, JDP może odmówić przyjęcia materiału do badania. JDP mając na uwadze dobro pacjenta może przyjąć materiał, niemniej jednak ma prawo wstrzymać dalsze etapy wykonania badania do czasu uzupełnienia brakujących danych lub wyjaśnienia nieścisłości. Do czasu uzupełnienia danych na skierowaniu odpowiedzialność za materiał ponosi ośrodek kierujący na badanie patomorfologiczne. Zdarzenie odnotowuje się w dokumentacji JDP.

W przypadku niepoprawnie wypełnionego skierowania lub braku informacji na skierowaniu, wdrożona jest procedura „zasady postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania”.

Jeżeli pojemniki i skierowania są prawidłowo opisane i wypełnione, materiał zostaje przyjęty do badania i niezwłocznie zarejestrowany w systemie informatycznym JDP. W przypadku badań śródoperacyjnych, pracownik JDP niezwłocznie informuje lekarza patologa o przyjęciu materiału do badania śródoperacyjnego i dalsze postępowanie odbywa się według odrębnej procedury dotyczącej badań śródoperacyjnych.

W przypadku badań innych niż badania śródoperacyjne, pracownik JDP sprawdza czy objętość utrwalacza jest właściwa i czy zachodzi potrzeba zmiany lub uzupełnienia utrwalacza. W przypadku nadesłania materiału bez utrwalacza (z wyjątkiem materiału przeznaczonego do wykonania badania śródoperacyjnego) wdrażane są procedury utrwalania materiału. Czas utrwalania musi być zgodny ze standardami PTP. W dalszej kolejności pracownik JDP kieruje materiał do dalszych etapów. Opracowania wstępnego materiału dokonuje lekarz lub przeszkolony pracownik JDP.

Materiały do badań specjalnych podlegają innym procedurom według zasad opracowanych przez JDP.

1.4 ZASADY POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU BRAKU LUB NIEPOPRAWNIE WYPEŁNIONEGO SKIEROWANIA

W przypadku braku danych identyfikujących pacjenta i/lub materiał, lub w przypadku niezgodności danych zawartych w skierowaniu z danymi umieszczonymi na przesłanym pojemniku z materiałem, **JDP może odmówić przyjęcia materiału do badania.**

W przypadku niepoprawnie wypełnionego skierowania lub braku jakiegokolwiek z poniższych elementów na skierowaniu:

- rozpoznania klinicznego,
- informacji o rodzaju materiału,
- lokalizacji anatomicznej zmiany,
- typu zabiegu,
- rodzaju zastosowanego utrwalacza,
- daty i godziny pobrania materiału,
- daty i godziny utrwalenia materiału,

zgodnie z opracowanymi zasadami, JDP odnotowuje ten fakt w dokumentacji badania oraz umieszcza w rozpoznaniu patomorfologicznym informację „brak danych”. Zdarzenie należy odnotować w „Rejestrze niepoprawnie wypełnionych skierowań lub braku skierowań”.

1.5 ZASADY POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU STWIERDZENIA NIEPOPRAWNIE UTRWALONEGO MATERIAŁU

W przypadku stwierdzenia nieodpowiedniej ilości utrwalacza lub nieprawidłowego utrwalacza, pracownik JDP uzupełnia lub wymienia utrwalacz na właściwy. Fakt ten jest odnotowywany w dokumentacji badania i w „Rejestrze kontroli poprawności utrwalania i warunków transportu materiału do badań”.

ZASADY OPRACOWANIA MAKROSKOPOWEGO MATERIAŁU I POBIERANIE WYCINKÓW DO BADANIA MIKROSKOPOWEGO



Protokoły postępowania z materiałem do badań patomorfologicznych (w tym usystematyzowany opis makroskopowy, zasady pobierania wycinków) są zgodne ze standardami organizacyjnymi i standardami postępowania w patomorfologii zatwierdzonymi przez Ministerstwo Zdrowia oraz wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów. Protokoły postępowania są przygotowywane lokalnie i są zgodne z profilem działalności JDP.

Protokoły postępowania obejmują co najmniej:

- opis makroskopowy nadesłanego materiału,
- wstępne przygotowanie materiału (w tym rozkrawanie w celu odpowiedniego utrwalenia),
- oznaczanie linii cięcia chirurgicznego (niezbędna dla oceny marginesów chirurgicznych) [jeśli dotyczy],
- pobieranie reprezentatywnych wycinków do badań mikroskopowych,
- oraz [jeśli dotyczy] dodatkowych badań innymi technikami (np. biologii molekularnej).

ROZPOZNANIE PATOMORFOLOGICZNE



Rozpoznanie patomorfologiczne jest rozumiane jako dokument podsumowujący badania patomorfologiczne wykonane na podstawie jednego skierowania.

Rozpoznanie patomorfologiczne ma charakter ekspertyzy, podsumowania wykonanych badań, zawiera informacje przekazane w skierowaniu na badanie oraz elementy niezbędne do sformułowania podsumowania badania.

W tym znaczeniu „rozpoznanie patomorfologiczne” jest swoistą konsultacją – odpowiedzią na pytania zawarte w skierowaniu i obejmuje wszystkie stwierdzone/rozpoznane nieprawidłowości (nazwy jednostek morfologicznych) i/lub stan prawidłowy w nadesłanym przy danym skierowaniu materiale/materiałach (tj. cytologicznym i/lub tkankowym; niezależnie od jego rodzaju [tj. np. wycinek tkankowy, narząd, zespół narządów, itd.] czy liczby pojemników) do badania patomorfologicznego.

3.1 WYMAGANE ELEMENTY ROZPOZNANIA PATOMORFOLOGICZNEGO

Badanie histopatologiczne

- a) nazwa i dane kontaktowe JDP wykonującej badanie;
- b) numer badania histopatologicznego nadany przez JDP;
- c) informacje zgodne z danymi ze skierowania:

- dane identyfikujące pacjenta**:
- ▶ imię i nazwisko pacjenta,
- ▶ PESEL;
- nazwa zlecającego badanie;
- data i godzina pobrania materiału*;
- data i godzina utrwalenia materiału*;
- rodzaj zastosowanego utrwalacza*;
- rozpoznanie kliniczne*;
- rodzaj materiału*;
- typ zabiegu*;
- lokalizacja anatomiczna zmiany lub narząd*;

- d) data i godzina zarejestrowania materiału w JDP;

UWAGA:

** W przypadku braku informacji w rozpoznaniu patomorfologicznym wpisuje się: „brak danych”.*

*** W przypadku braku danych identyfikujących pacjenta, JDP może odmówić przyjęcia materiału lub przyjąć warunkowo, ale wstrzymać opracowanie materiału do czasu wyjaśnienia/uzupełnienia informacji.*

- e) określenie jednostki morfologiczno-klinicznej:

- w przypadku chorób nienowotworowych – określenie jednostki morfologiczno-klinicznej z kodem ICD-10, o ile możliwe; w przypadku, gdy ilość lub jakość materiału nie jest wystarczająca do zdefiniowania jednostki chorobowej, rozpoznanie zawiera podsumowanie badania, należy wskazać charakter zmiany (np. tkanka prawidłowa, zmiany zapalne) lub zastąpić opisem lub wskazać, że materiał nie jest diagnostyczny; a w rozpoznaniu wpisuje się "materiał niediagnostyczny" w takich sytuacjach nie wpisuje się kodu ICD-10;
- w przypadku chorób nowotworowych – określenie jednostki morfologicznej z kodem ICD-O (zgodnie z kodami w aktualnej klasyfikacji WHO).

UWAGA:

Jeżeli w materiale nadesłanym przy jednym skierowaniu stwierdza się więcej niż jeden typ histologiczny nowotworu, wówczas dla każdego odrębnego typu histologicznego nowotworu złośliwego należy wpisać kod ICD-O.

UWAGA:

Jeśli jest to pierwsze rozpoznanie nowotworu złośliwego, należy w nim umieścić wszystkie elementy niezbędne do rozpoczęcia leczenia i kwalifikacji do leczenia spersonalizowanego oraz w określonych nowotworach, także wyniki badań technikami biologii molekularnej.

W przypadku, gdy ilość lub jakość nadesłanego materiału jest niewystarczająca do określenia histologicznego typu nowotworu, w rozpoznaniu umieszcza się odpowiedni opis (tj. zawierający informacje dotyczące ograniczeń możliwości diagnostycznych, a w odpowiednich przypadkach wpisuje się „materiał niediagnostyczny”). W takim przypadku nie wpisuje się kodu ICD-O.

f) ponadto, w przypadku chorób nowotworowych rozpoznanie musi zawierać wyodrębnione podsumowanie obejmujące:

- określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu (zgodnie z aktualną klasyfikacją WHO),
- określenie stopnia złośliwości (grading) [jeśli dotyczy],
- stopień zaawansowania z podaniem pTNM [jeśli dotyczy] według najnowszej wersji oraz typu klasyfikacji (UICC – *Union for International Cancer Control* lub AJCC – *American Joint Committee on Cancer*),
- ocenę doszczętności (z podaniem R0/R1) [jeśli dotyczy];

g) opis makroskopowy:

- opis makroskopowy dla zmian nienowotworowych zawiera co najmniej:
 - ▶ opis nadesłanego materiału z podaniem jego wymiarów (dotyczy także oligobiopłatów oraz innego małego materiału tkankowego); w przypadku nadesłania materiału rozfragmentowanego należy podać wymiary łączne lub szacowaną objętość; w przypadku małych wycinków oraz materiału oligobiopsyjnego pobieranego w całości – w rozpoznaniu patomorfologicznym w części opisu makroskopowego należy umieścić stwierdzenie „materiał pobrano w całości”,
 - ▶ opis wszystkich zmian, z podaniem ich liczby i wielkości [jeśli możliwe],
 - ▶ opis linii cięcia chirurgicznego [jeśli dotyczy],
 - ▶ informację o miejscu pobrania poszczególnych wycinków i przypisanych im oznaczeń blozków;
- opis makroskopowy dla zmian nowotworowych zawiera co najmniej:
 - ▶ opis nadesłanego materiału z podaniem jego wymiarów (dotyczy także oligobiopłatów oraz innego drobnego materiału tkankowego); w przypadku nadesłania materiału rozfragmentowanego należy podać wymiary łączne lub szacowaną objętość; w przypadku małych wycinków, tj. średnicy poniżej 1 cm oraz materiału oligobiopsyjnego pobieranego w całości, w rozpoznaniu patomorfologicznym w części opisu makroskopowego należy umieścić stwierdzenie „materiał pobrano w całości”,
 - ▶ lokalizację nowotworu [jeśli możliwe],
 - ▶ wielkość nowotworu (uwzględniające największy wymiar/średnicę nowotworu),
 - ▶ rozległość naciekania narządu i/lub otaczających struktur oraz [jeżeli dotyczy] określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (oszacowanie liczby ognisk i ich wielkości),

- ▶ opis linii cięcia chirurgicznego z określeniem szerokości marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm). W przypadku rozfragmentowanego materiału bez możliwości oceny doszczętności zabiegu, w rozpoznaniu patomorfologicznym wpisuje się: „brak możliwości oceny marginesów usunięcia zmiany”,
- ▶ ocena marginesów nie dotyczy zmian w ośrodkowym układzie nerwowym, rozrostów układu chłonnego oraz wycinków diagnostycznych, które nie obejmują całej zmiany,
- ▶ liczbę nadeśnanych węzłów chłonnych [jeśli dotyczy],
- ▶ informację o miejscu pobrania poszczególnych wycinków i przypisanych im oznaczeń bloków;

h) opis mikroskopowy:

- opis mikroskopowy (dla zmian nienowotworowych):
 - ▶ dotyczy przypadków, w których nie można jednoznacznie sformułować rozpoznania,
 - ▶ oraz dotyczy przypadków, gdy wymagane są szczegółowe informacje mające znaczenie kliniczne;
 - ▶ w pozostałych przypadkach dopuszczalne jest wpisanie określenia jednostki morfologiczno-klinicznej z podaniem kodu ICD-10;
- opis mikroskopowy (dla zmian nowotworowych):
 - ▶ opis zmian widocznych w badaniu mikroskopowym wycinków pobranych do badania [jeśli dotyczy],
 - ▶ głębokość naciekania/wielkość guza;

UWAGA:

Wielkość guza oraz głębokości (rozległości) naciekania winny być ustalone na podstawie łącznej analizy opisu makroskopowego i oceny preparatów mikroskopowych.

- ▶ opis linii cięcia chirurgicznego [jeśli dotyczy] z określeniem szerokości marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy; określenie marginesu tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm) z uwzględnieniem oceny makroskopowej,
- ▶ liczbę nadeśnanych węzłów chłonnych [jeśli dotyczy] oraz wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy z podaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie [jeśli dotyczy]. W przypadku nadeśnienia węzłów chłonnych we fragmentach, w rozpoznaniu patomorfologicznym należy wpisać: „Ocena naciekania torebki węzła niemożliwa”. Ocena naciekania torebki węzłów chłonnych nie dotyczy rozrostów układu chłonnego,
- ▶ określenie obecności zatorów nowotworowych lub naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) i nerwów [jeśli dotyczy]. W przypadku braku obecności zatorów nowotworowych i/lub naciekania naczyń i/lub obecności naciekania nerwów należy wpisać „nie stwierdzono”,
- ▶ określenie efektów leczenia neoadjuwantowego [jeśli dotyczy];

i) oznaczenie lekarza autoryzującego badanie;

UWAGA:

W przypadku pierwszego rozpoznania nowotworu złośliwego z małego materiału autoryzacji dokonują dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów; nie dotyczy materiału cytologicznego oraz cytobloków.

j) data autoryzowania rozpoznania.

Badanie cytologiczne (nie dotyczy cytologii ginekologicznej):

a) nazwa i dane kontaktowe JDP wykonującej badanie;

b) numer badania cytologicznego;

c) informacje zgodne z danymi ze skierowania:

- dane identyfikujące pacjenta**:
 - ▶ imię i nazwisko pacjenta,
 - ▶ PESEL,
 - ▶ nazwa zlecającego badanie;
 - ▶ data i godzina pobrania materiału*;
 - ▶ data i godzina utrwalenia materiału*;
 - ▶ rodzaj zastosowanego utrwalacza*;
 - ▶ rozpoznanie kliniczne*;
 - ▶ rodzaj materiału*;
 - ▶ metoda pobrania materiału*;
 - ▶ lokalizacja anatomiczna lub narząd*;

d) data i godzina zarejestrowania materiału w JDP;

UWAGA:

** W przypadku braku informacji, w rozpoznaniu patomorfologicznym wpisuje się „brak danych”.*

*** W przypadku braku danych identyfikujących pacjenta, JDP może odmówić przyjęcia materiału lub przyjąć warunkowo, ale wstrzymać opracowanie materiału do czasu wyjaśnienia/uzupełnienia informacji.*

Druga część dokumentu zawiera:

e) rozpoznanie (dotyczy rozmazów cytologicznych):

- w rozpoznaniu cytologicznym należy umieścić informację, czy nadesłany do oceny materiał jest poprawny technicznie oraz umożliwia zarówno pod względem jakości, jak i ilości materiału ustalenie rozpoznania. W przypadku korzystania z klasyfikacji wpisuje się odpowiedni kod (np. stopień 1 według Bethesda). W przypadku braku klasyfikacji wpisuje się stwierdzenie: „Materiał odpowiedni/nieodpowiedni do oceny mikroskopowej”;

f) w rozpoznaniach cytologicznych rozmazów stosuje się, m.in.:

- system Bethesda dla cytologii złuszczeniowej szyjki macicy,
- system Bethesda dla biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej tarczycy,
- system Milano dla cytologii aspiracyjnej cienkoigłowej ślinianek,
- klasyfikację paryską dla cytologii moczu;

Jeśli badaniu mikroskopowemu podlega materiał nieobjęty systemem w/w klasyfikacji, w cytologicznym rozpoznaniu patomorfologicznym należy określić charakter zmiany, to znaczy, czy oceniany materiał mieści się w granicach normy lub odpowiada:

- zmianie niezłośliwej (np. zmianom zapalnym, wstecznym, adaptacyjnym, nowotworom łagodnym),
- zmianie o niejednoznacznym charakterze,
- podejrzeniu o nowotwór złośliwy,
- zmianie złośliwej,
- jeśli nie jest możliwe określenie charakteru zmiany według w/w określeń, wówczas rozpoznanie musi zawierać podsumowanie, w którym opisowo zostanie określony charakter zmiany;

g) oznaczenie uprawnionego cytomorfologa autoryzującego wynik badania [jeśli dotyczy];

h) oznaczenie lekarza autoryzującego rozpoznanie;

i) data autoryzowania rozpoznania.

Badanie śródoperacyjne:

W pierwszej części rozpoznania znajdują się:

a) nazwa i dane kontaktowe JDP wykonującej badanie;

b) numer badania śródoperacyjnego;

c) informacje zgodne z danymi ze skierowania:

- dane identyfikujące pacjenta**:
 - ▶ imię i nazwisko pacjenta,
 - ▶ PESEL;
- nazwa zlecającego badanie
- data, godzina, minuty pobrania materiału*;
- rozpoznanie kliniczne*;
- rodzaj materiału*;
- typ zabiegu*;
- lokalizacja anatomiczna zmiany lub narząd*;

d) data oraz godzina i minuty przyjęcia i rejestracji materiału w JDP;

UWAGA:

** W przypadku braku informacji w rozpoznaniu patomorfologicznym wpisuje się „brak danych”.*

*** W przypadku braku danych identyfikujących pacjenta, JDP może odmówić przyjęcia materiału lub przyjąć warunkowo, ale wstrzymać opracowanie materiału do czasu wyjaśnienia/uzupełnienia informacji.*

W drugiej części dokumentu znajduje się:

e) rozpoznanie zawierające odpowiedź na zadane przez klinicystę pytanie, tj.:

- czy w materiale znajduje się utkanie nowotworu (łagodnego lub złośliwego),
- określenie obecności zmian nowotworowych w linii cięcia chirurgicznego [jeśli dotyczy],
- czy materiał jest reprezentatywny dla wykonania dalszych badań,
- w przypadkach, gdy nie jest możliwa jednoznaczna odpowiedź na pytanie klinicysty, w rozpoznaniu śródoperacyjnym umieszcza się wyjaśnienie, że obraz mikroskopowy nie upoważnia do określenia charakteru zmiany, a dalsze badania zostaną wykonane po utrwaleniu materiału i zatopieniu w parafinie (tzw. trybie normalnym/zwykłym);

f) opis makroskopowy zawiera co najmniej:

- opis nadesłanego materiału z podaniem jego wymiarów (dotyczy także materiału rozfragmentowanego, wówczas należy podać łączne wymiary lub oszacować objętość) i opisem widocznych zmian,
- informację o miejscu pobrania materiału do badania mikroskopowego [jeśli dotyczy];

g) oznaczenie lekarza autoryzującego rozpoznanie;

h) data i godzina, minuty autoryzowania badania śródoperacyjnego lub podania w rozpoznaniu patomorfologicznym informacji o dacie, godzinie i minutach przekazania informacji na salę operacyjną (z podaniem danych lekarza, który przyjął informację), co jest równoznaczne z datą i godziną oraz minutami autoryzacji badania śródoperacyjnego.

3.2 ZASADY PRZEKAZYWANIA ROZPOZNAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH BADAŃ ŚRÓDOPERACYJNYCH

Badanie śródoperacyjne jest wykonywane na podstawie skierowania.

UWAGA:

W skierowaniu muszą być podane dane kontaktowe niezbędne do przekazania rozpoznania patomorfologicznego z badania śródoperacyjnego. Ustalone rozpoznanie patomorfologiczne z badania śródoperacyjnego jest przekazywane niezwłocznie lekarzowi kierującemu do badania (z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych). Ustalone rozpoznanie patomorfologiczne z badania śródoperacyjnego jest niezwłocznie autoryzowane. W treści rozpoznania badania patomorfologicznego odnotowuje się datę, godzinę i minuty (przekazania rozpoznania), imię i nazwisko lekarza, któremu przekazano treść rozpoznania.

UWAGA:

W przypadku braku możliwości uzyskania kontaktu z lekarzem zlecającym badanie śródoperacyjne, lub innym lekarzem na sali operacyjnej w trakcie zabiegu operacyjnego, z którego przekazano materiał do badania, w dokumentacji badania oraz w rozpoznaniu wpisuje się: „Brak możliwości przekazania rozpoznania. Badanie zakończono. Data, godzina, minuty.”

3.3 ZASADY KOREKTY/UZUPEŁNIENIA ROZPOZNAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH

W przypadku konieczności uzupełnienia/korekty rozpoznania patomorfologicznego lub potrzeby dodania dodatkowych informacji, każdorazowo należy sporządzić nowe rozpoznanie. W treści nowego (skorygowanego) rozpoznania należy umieścić:

- informację o przyczynie korekty rozpoznania patomorfologicznego (np. po uzyskaniu dodatkowych danych klinicznych lub wyników badań molekularnych, w wyniku przeglądu własnego związanego z wewnątrzszkółową kontrolą jakości, w wyniku otrzymania rozpoznań z konsultacji zewnętrznych, itd.),
- treść pierwotnego rozpoznania ze wskazaniem elementów zmodyfikowanych oraz podsumowania zawierające nowe/uzupełnione/skorygowane rozpoznanie.

Skorygowane rozpoznanie musi być autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa, a o zmianach należy niezwłocznie poinformować lekarza zlecającego badanie. JDP prowadzi rejestr uzupełnionych/skorygowanych rozpoznań patomorfologicznych.

BADANIE SEKCYJNE



4.1 ZASADY DOTYCZĄCE BADAŃ SEKCYJNYCH

Sekcję zwłok wykonuje się na podstawie skierowania. W przypadku wykonywania sekcji zwłok niezbędne jest określenie zasad:

- przyjęcia i wydania zwłok z uwzględnieniem osoby przyjmującej/wydającej zwłoki oraz czasu tych czynności,
- postępowania w przypadku podejrzenia, że zgon mógł mieć związek z działaniem osób trzecich i zasad powiadamiania odpowiednich organów administracyjnych,
- wykonania badania sekcyjnego oraz dalszego postępowania ze zwłokami,
- przygotowania dokumentacji badania sekcyjnego.

Przyjęcie zwłok do prosektorium

Należy sprawdzić prawidłowość oznaczenia zwłok. Oznaczenie zwłok powinno zawierać następujące dane:

a) dane identyfikujące zmarłego:

- imię i nazwisko,
- PESEL;

b) oddział, na którym nastąpił zgon;

c) data i godzina zgonu;

d) imię i nazwisko osoby wypełniającej dokumentację i dokonującej oznaczenia zwłok.

W dokumentacji prosektorium należy odnotować datę i godzinę przyjęcia zwłok.

Postępowanie ze zwłokami po przyjęciu ich do prosektorium

Warunkiem wykonania sekcji zwłok jest otrzymanie skierowania na sekcję oraz dostęp do historii choroby. Termin wykonania sekcji oraz termin odbioru zwłok jest ustalany przez pracowników JDP. Odbiór zwłok do pochówku jest regulowany odrębnymi przepisami. Jeśli zachodzi konieczność wykonania sekcji sądowo-lekarskiej, zwłoki mogą być przetransportowane do zakładu medycyny sądowej.

Wykonywanie sekcji zwłok

Wykonanie sekcji odbywa się według wewnętrznych procedur JDP opracowanych zgodnie ze standardami PTP. W razie uzasadnionego podejrzenia, że śmierć nastąpiła w sposób gwałtowny – niezależnie od etapu wykonywania sekcji zwłok – należy wstrzymać dalsze wykonywanie sekcji i niezwłocznie zawiadomić o tym kierownika JDP, który podejmuje decyzję w sprawie dalszego postępowania. Po wykonaniu sekcji przygotowujący jest protokół sekcyjny.

Wydawanie zwłok

Zwłoki są wydane zgodnie z lokalnie opracowaną procedurą w JDP. Po sprawdzeniu danych identyfikujących, zwłoki mogą być wydane wyłącznie osobie uprawnionej. Odbiór zwłok jest potwierdzany w dokumentacji JDP.

4.2 WYMAGANE ELEMENTY WSTĘPNEGO PROTOKOŁU SEKCyjNEGO

- a) nazwa i dane kontaktowe JDP wykonującej badanie;
- b) numer badania sekcyjnego nadany przez JDP;
- c) informacje przepisane ze skierowania:
 - dane identyfikujące zmarłego:
 - ▶ imię i nazwisko,
 - ▶ data urodzenia,
 - ▶ płeć,
 - ▶ PESEL (lub rodzaj i nr dokumentu potwierdzającego tożsamość),
 - nazwa i dane kontaktowe jednostki kierującej;
 - rozpoznanie kliniczne,
 - oznaczenie lekarza kierującego na sekcję,
 - data przyjęcia do szpitala,
 - data i godzina zgonu;
- d) data przeprowadzenia sekcji (sekcję wykonano godzin po zgonie);
- e) oznaczenie lekarza, który wykonał sekcję;
- f) oznaczenie lekarza nadzorującego [jeśli dotyczy];
- g) obecni przy sekcji [jeśli dotyczy];
- h) wstępne określenie przyczyny zgonu;
- i) spis najistotniejszych stwierdzonych zmian chorobowych na podstawie oględzin:
 - ▶ zewnętrznych,
 - ▶ wewnętrznych;
- j) informacja o pobraniu materiału do dalszych badań;
- k) oznaczenie lekarza autoryzującego wstępny protokół sekcyjny;
- l) data autoryzacji wstępnego protokołu sekcyjnego.

4.3 WYMAGANE ELEMENTY KOŃCOWEGO PROTOKOŁU SEKCYJNEGO

- a) nazwa i dane kontaktowe JDP wykonującej badanie;
- b) numer badania sekcyjnego nadany przez JDP;
- c) informacje zgodne z danymi ze skierowania:
 - dane identyfikujące zmarłego:
 - ▶ imię i nazwisko,
 - ▶ data urodzenia,
 - ▶ płeć,
 - ▶ PESEL (lub rodzaj i nr dokumentu potwierdzającego tożsamość),
 - nazwa i dane kontaktowe jednostki kierującej;
 - rozpoznanie kliniczne,
 - oznaczenie lekarza kierującego na sekcję,
 - data przyjęcia do szpitala,
 - data i godzina zgonu;
- d) data przeprowadzenia sekcji (sekcję wykonano godzin po zgonie);
- e) oznaczenie lekarza, który wykonał sekcję;
- f) oznaczenie lekarza nadzorującego [jeśli dotyczy];
- g) obecni przy sekcji [jeśli dotyczy];
- h) opis oględzin:
 - ▶ zewnętrznych,
 - ▶ wewnętrznych;
- i) rozpoznanie patomorfologiczne z wycinków pobranych w czasie sekcji zwłok (lub wskazanie nr badania, w którym oceniono pobrane wycinki);
- j) rozpoznanie sekcyjne (podsumowanie/epikryza) – podsumowanie badania sekcyjnego zawiera wskazanie bezpośredniej przyczyny zgonu na podstawie badania sekcyjnego w kontekście danych klinicznych, obrazu makroskopowego oraz wyniku oceny mikroskopowej materiału pobranego do badania w trakcie sekcji. Rozpoznanie sekcyjne jest zintegrowanym rozpoznaniem patomorfologicznym, zawierającym elementy wskazujące na:
 - chorobę zasadniczą,
 - następstwa choroby zasadniczej,
 - zmiany dodatkowe/choroby towarzyszące,
 - oraz [jeśli wykonano] wyniki innych badań, do których materiał pobrano w czasie sekcji;
- k) oznaczenie lekarza autoryzującego końcowy protokół sekcyjny;
- l) data autoryzacji.

Opis oględzin zewnętrznych i wewnętrznych oraz rozpoznanie patomorfologiczne z wycinków pobranych w czasie sekcji zwłok należy umieścić w protokole sekcyjnym przed rozpoznaniem sekcyjnym.

ZAPOBIEGANIE ZAKAŻENIOM



5.1 PROCEDURY MYCIA I DEZYNFEKCJI ORAZ STOSOWANIE ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ

Stosowanie środków ochrony osobistej

Zasady stosowania środków ochrony osobistej są opracowane w JDP w formie instrukcji, które obejmują wskazanie:

- personelu szczególnie narażonego na kontakt z czynnikami biologicznymi,
- miejsca stosowania środków,
- rodzaju stosowanych środków,
- osób odpowiedzialnych za zapewnienie dostępu do środków ochrony osobistej.

Higiena rąk

Procedury powinny uwzględniać:

- dobór środków do mycia i dezynfekcji rąk,
- rozmieszczenie dozowników do higieny rąk z uwzględnieniem stanowisk pracy,
- zasady mycia i dezynfekcji rąk (np. w formie instrukcji),
- kontrolę ilości zużycia środków do dezynfekcji.

Mycie i dezynfekcja rąk

W JDP realizowany jest obowiązek:

a) mycia rąk:

- w przypadku widocznego zabrudzenia,
- w przypadku poplamienia krwią lub innymi płynami ustrojowymi,
- po wyjściu z toalety,
- w przypadku zdecydowanego podejrzenia lub potwierdzenia ekspozycji na organizmy przetrwalnikujące, np. *Clostridium difficile*;

b) dezynfekcji rąk:

- przed założeniem rękawic i po ich zdjęciu,
- po narażeniu na płyny ustrojowe/tkanki nieutralowane (badanie śródoperacyjne, badanie sekcyjne);

c) stosowanie rękawic ochronnych:

- przed kontaktem z krwią i innymi płynami ustrojowymi lub materiałem potencjalnie zakaźnym,
- w przypadku uszkodzeń skóry zabezpieczyć opatrunkiem przed założeniem rękawiczek,
- po zakończeniu pracy rękawice należy zdjąć i umieścić w przeznaczonym do tego pojemniku na odpady medyczne (kolor czerwony),
- nie wolno dezynfekować rękawic w celu ponownego użycia.

Technika mycia i dezynfekcji rąk (według Ayliffe zatwierdzona przez Europejski Komitet Normalizujący):



Ułożyć dłoń na kształt kubka i pobrać preparat dezynfekcyjny z dozownika, tak aby wypełnił zagłębienie w dłoni;



Pocierać wewnętrzne powierzchnie dłoni (jedną dłoń o drugą dłoń);



Pocierać częścią dłoniową prawej dłoni o powierzchnię grzbietową lewej dłoni i odwrotnie, ze zwróceniem uwagi na przestrzenie między palcami;



Pocierać wewnętrzne powierzchnie dłoni z przeplecionymi palcami;



Pocierać grzbietowe części złączonych palców jednej dłoni o wewnętrzną powierzchnię drugiej dłoni i odwrotnie;



Pocierać kciuk dłoni prawej ruchem obrotowym obejmującą go dłońią lewą i zmiana rąk;



Pocierać ruchami obrotowymi opuszki palców prawej ręki w zagłębieniu dłoni lewej i zmiana rąk.

Mycie rąk

- zwilżyć dłonie i nadgarstki wodą,
- pobrać mydło z dozownika łokciowego i wcierać w ręce zgodnie z opisaną techniką,
- obficie spłukać wodą,
- osuszyć ręce jednorazowym ręcznikiem,
- użyć łokcia lub ręcznika jednorazowego aby zakręcić kran.

Higieniczna dezynfekcja rąk

- na czyste i suche dłonie pobrać środek dezynfekcyjny z dozownika i wcierać w ręce zgodnie z techniką Ayliffe przez 30 sekund,
- nie spłukiwać, nie wycierać, pozostawić do wyschnięcia.

Plan higieny

STREFY RYZYKA EKSPOZYCJI	DZIAŁ JDP	ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ PERSONELU dotyczy personelu wykonującego czynności na danym stanowisku		ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE	CZĘSTOTLIWOŚĆ DEZYNFEKCJI
Strefa bardzo wysokiego ryzyka	– stanowisko pobierania materiałów tkankowych – stanowisko badań śródoperacyjnych – stanowisko opracowania materiału cytologicznego – stanowiska izolacji kwasów nukleinowych z materiału nieutralonego – sala sekcyjna – pomieszczenie <i>pro morte</i> – chłodnia – przygotowanie zwłok	– fartuch jednorazowy z włókniny (przy pracach wykonywanych na „mokro” dodatkowo zakładany jest jednorazowy fartuch foliowy) – czepek/inne nakrycie głowy (dotyczy sali sekcyjnej) – maski/okulary – rękawiczki jednorazowe (w przypadku, kiedy procedura się przedłuża należy zmienić rękawiczki po 2 godzinach) – ochraniacze na obuwie (dotyczy sali sekcyjnej) lub przeznaczone do tego obuwie ochronne UWAGA! – W przypadku wykonywania sekcji u zmarłego z powodu choroby zakaźnej (np. SARS-CoV-2) stosuje się dodatkowe zabezpieczenia: kombinezon lub długi fartuch ochronny barierowy i czepek na głowę; maskę z filtrem N95/FFP2; gogle lub okulary lub przyłbicę; długie rękawice nitrylowe	– po wykonanej procedurze odzież ochronną itd. umieścić w czerwonym worku – narzędzia wielorazowe dezynfekować i myć po użyciu – środki ochrony osobistej wielorazowego użytku dezynfekować i myć po użyciu	– szerokie spektrum środków: – bakterie – wirusy – prątki – grzyby – spory – mopy 1-kontaktu przeznaczone do 1 strefy (w tym przypadku dowolna kolejność sprzątnięcia stref)	– po procedurze – po zakończeniu cyklu/zmiany/dyżuru (dotyczy: stanowiska pobierania materiałów tkankowych i opracowania materiałów cytologicznych)

STREFY RYZYKA EKSPOZYCJI	DZIAŁ JDP	ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ PERSONELU dotyczy personelu wykonującego czynności na danym stanowisku		ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE	CZĘSTOTLIWOŚĆ DEZYNFEKCJI
Strefa wysokiego ryzyka	– stanowisko przyjęć materiałów do badań patomorfologicznych – łazienki – toalety – brudownik – miejsce okazania zwłok/kaplica	– fartuch j.w – rękawiczki j.w. – (w przypadku, kiedy procedura się przedłuży należy zmienić rękawiczki po 2 godzinach) – dezynfekcja rąk	– po wykonanej procedurze odzież ochronną itd. umieścić w czerwonym worku	– szerokie spektrum środków: – bakterie – wirusy – prątki – grzyby – spory	co najmniej 1 x dziennie lub w razie potrzeby
Strefa niskiego ryzyka	– obszar bez zakaźnego materiału biologicznego – stanowiska opracowania materiału z blozków parafinowych (zatapianie, krojenie, barwienie, wykonanie odczynów ihc i ish) – gabinety lekarskie – sekretariat – pokój socjalny – magazyny odczynników – ciągi komunikacyjne – punkt wydawania wyników – sala konferencyjna itp. – pomieszczenia administracyjne	– fartuch (nie stosuje się w pomieszczeniu socjalnym) – dezynfekcja rąk	– fartuch jednorazowy do czerwonego worka – odzież służbowa (mundurki) zaleca się wykorzystywać 1 dzień	– bakterie – grzyby – wirusy	mycie detergentem 1 x dziennie dezynfekcja doraźnie

Kontrola dezynfekcji rąk

Dla oceny poziomu higieny rąk w JDP wykorzystuje się wskaźnik zużycia środków do dezynfekcji. Jedna doza środka do dezynfekcji to 3 ml. Minimalne zużycie środków do dezynfekcji rąk:

- 30 ml/dzień pracy/pracownika, tj. 10 dezynfekcji/pracownik/dzień,

W przeliczeniu na jeden miesiąc:

- co najmniej 22 dni robocze razy 30 ml, tj. 660 ml/miesiąc/1 pracownika.

Mycie i dezynfekcja powierzchni i sprzętu użytkowego (plan higieny)

Procedura mycia i dezynfekcji powierzchni oraz sprzętu użytkowego, np. blatów roboczych, stołów, mebli, ścian, podłóg, powinna uwzględniać:

- dobór środków myjących i dezynfekcyjnych,
- częstotliwość stosowania mycia i dezynfekcji,
- stężenie środków dezynfekcyjnych,
- wskazanie osób odpowiedzialnych za dezynfekcję oraz za nadzór nad realizacją procedury.

5.2 POSTĘPOWANIE ZE ZWŁOKAMI CHOREGO ZAKAŻONEGO LUB PODEJRZANEGO O ZAKAŻENIE, W TYM SARS-COV-2

Przygotowanie zwłok przed transportem do JDP

Nie usuwać wkłuć, cewników, rurek intubacyjnych. Zakleić ich ujścia, zabezpieczyć przed wyciekaniem z nich zawartości. Zwłok pacjenta nie należy myć ani wykonywać żadnych innych zabiegów pośmiertnych. Zwłoki umieścić w nieprzemakalnym foliowym pokrowcu ochronnym, a następnie powierzchnię pokrowca zdezynfekować przez przetarcie preparatem dezynfekcyjnym do powierzchni (np. nasączonymi ściereczkami jednorazowego użycia). Następnie należy umieścić zwłoki w drugim worku transportowym i również zdezynfekować. Na worku należy umieścić informację z danymi identyfikacyjnymi zmarłego (imię, nazwisko, nr PESEL) w sposób trwały i odporny na działanie środków dezynfekujących. Worek ze zwłokami oznaczyć w wyraźny sposób jako „**NIEBEZPIECZEŃSTWO ZAKAŻENIA**”.

Zwłoki przetransportować do pomieszczenia *pro morte*. Wraz ze zwłokami, przekazywana jest karta skierowania zwłok, na której powinno być jednoznacznie zaznaczone, w czytelny sposób, zakażenie lub podejrzenie zakażenia SARS-CoV-2. Powiadomić odpowiednie osoby o konieczności odbioru zwłok z informacją o zakażeniu lub podejrzeniu zakażenia zwłok SARS-CoV-2. Po przewiezieniu do chłodni prosektorium, zwłoki należy umieścić w wyznaczonej i odpowiednio oznakowanej komorze chłodniczej (w odpowiednim miejscu umieszczamy kartkę z imieniem i nazwiskiem zmarłego).

Wydanie zwłok

Pracownik prosektorium informuje zakłady pogrzebowe odbierające zwłoki o konieczności zachowania szczególnej ostrożności przy przygotowaniu zwłok celem pochówku. Przy transporcie, odbiorze i wydaniu zwłok należy bezwzględnie stosować środki ochrony indywidualnej zgodnie z procedurą zakładania środków ochrony indywidualnej z użyciem fartucha barierowego. Odbiór zwłok osoby zmarłej odbywa się bez okazywania zwłok.

Zwłoki włożyć do trumny dostarczonej przez firmę pogrzebową umieszczone w workach, w których były transportowane do chłodzi. Zabrania się otwierania worków i wykonywania czynności związanych z toaletą pośmiertną.

Po wydaniu zwłok, środki ochrony indywidualnej są niezwłocznie umieszczane w czerwonym worku jako materiał zakaźny. Należy bezwzględnie wykonać higieniczną dezynfekcję rąk.

Sekcja zwłok

Podejrzenie lub zachorowanie na COVID-19 lub inną chorobę zakaźną nie jest wskazaniem do sekcji. Sekcję pacjenta z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 lub innym patogenem, zleca się wyłącznie, jeśli są ważne wskazania do wykonania sekcji, np. powikłania operacyjne, ciężkie powikłania po terapii, niejednoznaczny obraz kliniczny.

5.3 POSTĘPOWANIE POEKSPOZYCYJNE

Zastosowane określenia:

-
- ✓ **Ekspozycja** – narażenie na biologiczne czynniki chorobotwórcze.
 - ✓ **Biologiczne czynniki chorobotwórcze** – żywe organizmy, drobnoustroje i pasożyty oraz ich produkty przemiany materii i rozpadu, które mogą wywołać chorobę u człowieka.
 - ✓ **Materiał potencjalnie zakaźny** – materiał mogący zawierać biologiczne czynniki chorobotwórcze: krew i tkanki pacjenta, płyny ustrojowe zawierające widoczną krew, wydzielina z pochwy i nasienie, płyn mózgowo-rdzeniowy, stawowy, opłucnowy, otrzewnowy, osierdziowy, owodniowy.
-

Ekspozycja, która stwarza ryzyko zakażenia:

- przerwanie ciągłości tkanek, czyli zranienie skóry skażonym ostrym przedmiotem (igła, skalpel itp.),
- kontakt błon śluzowych z materiałem zakaźnym (np. prysnięcie w oczy, jamę ustną),
- kontakt uszkodzonej skóry (pęknięcia, otarcia, zmiany zapalne, rany) z materiałem zakaźnym.

UWAGA:

Szkolenie dotyczące ekspozycji w miejscu pracy jest elementem obowiązkowego szkolenia BHP przed przyjęciem do pracy oraz stanowi integralną część szkolenia BHP powtarzanego co 5 lat.

Sposób postępowania po ekspozycji

Natychmiast po ekspozycji:

- rany i skórę zanieczyszczoną zakaźnym materiałem umyć wodą z mydłem,
- nie wyciskać krwi lub wydzieliny z rany poprzez szczególny nacisk, nie tamować krwawienia,
- założyć jałowy opatrunek,
- zdezynfekować skórę szybko działającym środkiem dezynfekcyjnym do skóry nie zawierającym alkoholu,
- błony śluzowe (np. oczy, usta) spłukać obficie wodą lub 0,9% NaCl (można wykorzystać płuczki do oczu),
- nie stosować środków antyseptycznych.

Osoba ekspozowana powinna niezwłocznie zgłosić zdarzenie (zgodnie z lokalną procedurą).

Osoba przyjmująca zgłoszenie o ekspozycji:

- a) przeprowadza wywiad i rejestruje ekspozycję w dokumentacji JDP oraz zgłasza ekspozycję inspektorowi BHP [jeśli dotyczy];
- b) kieruje osobę ekspozowaną na badania do lekarza prowadzącego postępowanie poekspozycyjne, zgodnie z procedurą opracowaną przez JDP;
- c) postępowanie opisane w pkt. a) i b) powinno być zrealizowane w ciągu 1-2 godzin od ekspozycji, nie później niż do 24 godzin.

Przykładowy wzór karty ekspozycji

UWAGA:

Część A wypełnia osoba eksponowana, część B lekarz wdrażający postępowanie poekspozycyjne. Kartę poekspozycyjną należy przekazać niezwłocznie do Inspektora BHP.

KARTA PO EKSPOZYCJI ZAWODOWEJ NA MATERIAŁ BIOLOGICZNY POTENCJALNIE ZAKAŻNY**CZĘŚĆ A****Dane identyfikacyjne poszkodowanego:**

- imię i nazwisko osoby eksponowanej:
- ☐ pracownik, ☐ student, ☐ doktorant
- PESEL:
- dokument tożsamości (dowód osobisty lub paszport):
 - ▶ rodzaj dokumentu:
 - ▶ seria:
 - ▶ numer:
- data i miejsce urodzenia:
- adres zamieszkania:
- jednostka organizacyjna/stanowisko:
- telefon kontaktowy:
- informacje o zdarzeniu:
 - ▶ data i godzina zgłoszenia zdarzenia:
 - ▶ imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie zdarzenia:
 - ▶ informacje dotyczące okoliczności, przyczyn, czasu i miejsca ekspozycji.

Opis ekspozycji (rodzaj i ilość potencjalnie zakaźnego materiału), krótki opis zdarzenia:

- a) w przypadku zranienia podać głębokość i czy doszło do wstrzyknięcia materiału zakaźnego;
- b) w przypadku ekspozycji błony śluzowej lub skóry podać orientacyjną ilość materiału zakaźnego oraz stan skóry – zdrowa, uszkodzona.

Informacje dotyczące źródła zakażenia – np. pacjenta (dane osobowe, wykonywane badania, istotne dane z wywiadu), rodzaj materiału zakaźnego (krew, inny materiał; źródło nieznane – opis sytuacji), rodzaj i model narzędzia, które spowodowało zranienie, czynność w trakcie której doszło do ekspozycji, typ ekspozycji (prze-zskórna, ekspozycja błon śluzowych itd.).

Świadczenie ekspozycji:

- a)
- b)

Środki ochrony osobistej jakimi dysponował pracownik, student, doktorant w chwili ekspozycji:

- podjęte działania w związku z zaistniałą ekspozycją /pierwsza pomoc/:

Kartę ekspozycji sporządzono w dniu:

Podpis osoby eksponowanej prowadzącej zajęcia w przypadku studenta:

Podpis Kierownika jednostki/osoby potwierdzającej ekspozycję:

5.4 POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI MEDYCZNYMI I SEGREGACJA ODPADÓW

Jednostka powinna opracować, wdrożyć i stosować zasady postępowania z odpadami niebezpiecznymi powstającymi na jej terenie. Wytwarzane odpady niebezpieczne powinny być przekazywane do utylizacji w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

Sposób postępowania z odpadami uzależniony jest od ich rodzaju. W przypadku substancji niebezpiecznych należy utylizować je zgodnie z informacjami zawartymi w kartach charakterystyki, a w przypadku mieszanin (zlewek) powstałych w procesie technologicznym, np. podczas automatycznego barwienia w systemach barwiących, należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta. Zgodnie z tymi informacjami odpady należy przydzielić do odpowiednich grup.

W jednostkach diagnostyki patomorfologicznej można zasadniczo wyróżnić kilka grup odpadów, według których należy opisywać odpady:

a) odpady medyczne zakaźne – są to odpady niebezpieczne, które zawierają żywe mikroorganizmy lub ich toksyny, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do przyjęcia, że wywołują choroby zakaźne u ludzi lub innych żywych organizmów; należą tu odpady o kodach:

- 18 01 02: części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania; materiały w formalinie pozostałe po pobieraniu z wyłączeniem, 18 01 03;
- inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zużyte środki/odzież ochronna, rękawiczki, lignina oraz jeśli uznamy za zakaźne również skrawki parafinowe, bloczki parafinowe) umieszczane są w workach koloru czerwonego;

b) odpady medyczne niebezpieczne (inne niż zakaźne) – są to odpady niebezpieczne, które zawierają substancje chemiczne, o których wiadomo lub co do których istnieją podstawy do sądenia, że wywołują choroby niezakaźne u ludzi lub innych żywych organizmów albo mogą być źródłem skażenia środowiska; należą tu odpady o kodach:

- 18 01 06: chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne umieszczane są w workach koloru żółtego;

c) odpady medyczne o ostrych krawędziach (np. zabrudzone skalpele, narzędzia i ich części, noże, igły) zbiera się w miejscu ich powstawania do pojemników jednorazowego użycia, sztywnych, odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie bądź przecięcie, a następnie umieszcza w zbiorczych workach z pozostałymi odpadami medycznymi.

Worki w kolorach czerwonym i żółtym mogą być napełniane maksymalnie do 2/3 ich objętości. Wymienia się je tak często, jak pozwalają na to warunki przechowywania oraz właściwości odpadów medycznych w nich gromadzonych, nie rzadziej niż co 72 godziny. Na workach należy umieścić etykiety zawierające informacje:

- kod odpadów medycznych w nim przechowywanych,
- nazwa wytwórcy odpadów medycznych,
- daty i godzina otwarcia, czyli rozpoczęcia użytkowania,
- daty i godzina zamknięcia pojemnika/worka.

Po wypełnieniu i zamknięciu pojemników lub worków na odpady zakaźne i inne niebezpieczne nie wolno ich otwierać i przesypywać zawartości.

d) pozostałe odpady medyczne, które nie posiadają właściwości niebezpiecznych o kodach:

- 18 01 01: narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 01 03), np. czyste skalpele, noże umieszczane są w twarodościennych pojemnikach;

- e) **odczynniki chemiczne**; chemikalia, w tym odczynniki chemiczne zawierające substancje niebezpieczne, po wykorzystaniu są zbierane w specjalistycznych pojemnikach dostarczanych przez odbiorcę odpadów; wielkość pojemników powinna być dostosowana do zużycia odczynników; odpady te mogą być magazynowane bezpośrednio w pracowni/zakładzie w wydzielonym i oznakowanym pomieszczeniu w temperaturze do 10°C przez okres nie dłuższy niż 30 dni, lub w temperaturze od 10°C do 18°C przez okres nie dłuższy niż 72 godziny, lub w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu.

Segregacja odpadów

Odpady należy segregować w miejscu ich wytwarzania. Na stanowiskach pracy muszą być rozmieszczone odpowiednie pojemniki do segregowania odpadów. Segregację odpadów przeprowadza się według istniejącego kodu kolorów worków i grup odpadów.

Odpady medyczne wysoce zakaźne (kategoria A) zbiera się w miejscu ich powstawania do:

- opakowania wewnętrznego:
 - ▶ czerwony worek lub pojemnik sztywny koloru czerwonego (w przypadku odpadów o ostrych końcach i krawędziach);
- opakowania zewnętrznego:
 - ▶ pojemnik sztywny koloru czerwonego, oznakowany dodatkowo „MATERIAŁ ZAKAŹNY DLA LUDZI”.

Należy je usuwać z miejsca powstawania minimum 1 raz na 24 godziny.

Segregacja odpadów według kodu koloru worków i grup odpadów

ODPADY MEDYCZNE ODPADY POWSTAJĄCE W ZWIĄZKU Z UDZIELANIEM ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ORAZ PROWADZENIEM BADAŃ I DOŚWIADCZEŃ NAUKOWYCH W ZAKRESIE MEDYCYNY	
WORKI CZERWONE 18 01 02 Części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania 18 01 03 Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądzenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
Odpady skażone płynami ustrojowymi, krwią, wydzielinami i wydalaminami: – strzykawki, worki po żywieniu pozajelitowym – kaniule dożylnie, kaniule punkcyjne – rękawiczki, – zużyte opatrunki, tampony – czapki chirurgiczne, maski, fartuchy – obłożenia chirurgiczne – zestawy do przetoczeń – miski nerkowate – puste worki po moczu, krwi, osoczu – cewniki – zbiorniki do drenażu (redony, worki) – pampersy – rurki intubacyjne, tracheotomijne – jednorazowy sprzęt laboratoryjny – chusteczki do dezynfekcji powierzchni i skóry	– pozostałych odpadów, które nie są skażone materiałem biologicznym

ODPADY MEDYCZNE	
ODPADY POWSTAJĄCE W ZWIĄZKU Z UDZIELANIEM ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ORAZ PROWADZENIEM BADAŃ I DOŚWIADCZEŃ NAUKOWYCH W ZAKRESIE MEDYCYNY	
CZERWONE POJEMNIKI NA MATERIAŁY OSTRE 18 01 03 Materiały ostre zanieczyszczone żywymi drobnoustrojami chorobotwórczymi lub ich toksynami ŻÓŁTE POJEMNIKI NA MATERIAŁY OSTRE 18 01 08 Materiały ostre zanieczyszczone lekami cytotoksycznymi i cytostatycznymi	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
– igły, mandryny dożylnie – mandryny punkcyjne – ostre jednorazowe narzędzia chirurgiczne – pęsety jednorazowe, skalpele, noże – pipety – cienkie rurki laboratoryjne – zanieczyszczona stłuczka szklana	– materiałów nie posiadających właściwości ostrych
WORKI ŻÓŁTE 18 01 06 Chemikalia w tym odczynniki chemiczne zawierające substancje niebezpieczne	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
Wszystkie przedmioty mające kontakt z niebezpieczną substancją chemiczną: – wydaliny chorego – ściereczki, gaza, lignina, chusteczki	– materiałów nie mających kontaktu z niebezpieczną substancją chemiczną

Przykładowe zasady segregacji pozostałych odpadów

20 01 39 TWORZYWA SZTUCZNE	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
– zgniecione i puste butelki plastikowe po napojach – zgniecione i puste butelki po chemii gospodarczej i kosmetykach – plastikowe końcówki, nasadki – plastikowe nakrętki, kapsle – kartoniki po mleku i napojach – plastikowe opakowania po żywności (np. koszyczki po owocach) – plastikowe torebki, worki, reklamówki i inne folie – plastikowe opakowania po jogurtach, kefirach – aluminiowe puszki po napojach i konserwach – puste butle po płynach infuzyjnych używanych do rozpuszczania i rozcieńczania leków – puste opakowania po środkach dezynfekujących i myjących (zgodnie z kartami charakterystyki) – drobne metale i opakowania z metali	– butelek i pojemników z zawartością – opakowań po olejach spożywczych i silnikowych – puszek i pojemników po farbach i lakierach – sprzętu AGD – styropianu – opakowań wykonanych z materiałów łączonych (np. papier folia)

20 01 01 PAPIER I TEKTURA	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
– opakowania z papieru i tektury – gazety, czasopisma, gazetki reklamowe, ulotki – katalogi, prospekty, foldery – papier biurowy – książki i zeszyty – kartony, tekturę falistą – worki papierowe, papier pakowy	– makulatury mokrej i silnie zanieczyszczonej – usunąć duże elementy jak okładki, ramki (drobne zszywki mogą pozostać)
20 01 02 SZKŁO	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
– butelki i słoiki szklane – opakowania ze szkła po kosmetykach – opakowania szklane nie zanieczyszczone materiałem biologicznym/niebezpiecznym, nie potłuczone – należy usuwać z opakowań plastikowe i metalowe zakrętki, korkowe zatyczki	– szkła okiennego, szkła zbrojonego, szkła żaroodpornego – porcelany, fajansu, ceramiki, doniczek, kryształu – luster, kineskopów
20 03 01 NIESEGREGOWANE ODPADY KOMUNALNE (ZMIESZANE)	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
– wszystkie odpady komunalne niebędące odpadami niebezpiecznymi/skażonymi i niepodlegające zbiórce selektywnej: – opakowania z materiałów łączonych niedających się rozdzielić (np. plastik/papier) – przedmioty nie skażone materiałem biologicznym – zużyte papierowe ręczniki	– zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego – baterii i akumulatorów – świetlówek i żarówek energooszczędnych – zużytego oleju silnikowego i filtrów olejowych – opakowań po farbach i rozpuszczalnikach – gruzu – odpadów zielonych
16 03 06 ODPADY ORGANICZNE	
Należy wyrzucać	Nie wolno wyrzucać
– resztki żywności – obierki z owoców i warzyw – przeterminowane owoce i warzywa – skorupki jaj – fusy po kawie i herbacie	– opakowań jednorazowego użytku wraz z jedzeniem – kartoników po sokach i mleku – innych opakowań zawierających resztki jedzenia

Postępowanie z odpadami

Zbiórka i transport odpadów:

- worki jednorazowego użycia umieszcza się na stelażach lub w sztywnych pojemnikach;
- worki po napełnieniu odpadami do 2/3 objętości i związaniu usuwane są (nie rzadziej niż co 72 godziny) z miejsca ich powstawania i przechowywane w odpowiednim pomieszczeniu;
- po wypełnieniu i zamknięciu worków nie wolno ich otwierać, ugniatać i przesypywać zawartości;
- pojemniki do gromadzenia odpadów są myte i dezynfekowane po wyjęciu z nich worka z odpadami;
- odpady przewożone są w wyznaczonych wyłącznie do tego celu zamykanych wózkach do wydzielonego miejsca magazynowania odpadów, gdzie umieszczane są w kontenerach podstawionych przez firmę odbierającą odpady;
- wózki do transportu odpadów są myte i dezynfekowane po każdym użyciu;
- osoby pracujące przy zbieraniu odpadów zobowiązane są stosować środki ochrony osobistej (rękawiczki jednorazowe, fartuchy ochronne a w razie potrzeby także maski i okulary) oraz bezwzględnie przestrzegać zasad higieny rąk.

Niedopuszczalne jest, aby odpady szczególnie zakaźne umieszczane były (nawet na krótki okres) w miejscach niezabezpieczonych, np. na korytarzu, przed budynkiem, czy też w toaletach.

Postępowanie z odpadami medycznymi ostrymi:

- odpady medyczne ostre po użyciu umieszcza się w pojemnikach na sprzęt ostry – sztywnych, odpornych na przekłucie, w kolorze czerwonym (odpowiednio odpady ostre zakaźne) lub żółtym (odpady ostre niebezpieczne);
- pojemniki te są odpowiednio opisywane: kod odpadów w nich przechowywanych; nazwa działu, data otwarcia i zamknięcia pojemnika, podpis osoby zamykającej pojemnik;
- pojemniki na ostry sprzęt należy napełniać co najwyżej do 2/3 ich objętości i usuwać z miejsca ich powstawania minimum 1 raz na 72 godziny;
- po zamknięciu pojemniki te są umieszczane w workach w odpowiadającym im kolorze, razem z innymi odpadami.

Postępowanie z innymi odpadami różnymi:

- roztwory utrwalaczy, wodne roztwory wywoływaczy gromadzone są w specjalnych pojemnikach podstawianych przez odbiorcę i odbierane są każdorazowo po wypełnieniu pojemników;
- chemikalia, w tym odczynniki chemiczne zawierające substancje niebezpieczne gromadzone są selektywnie w miejscu powstawania i przekazywane do unieszkodliwiania, wraz z opakowaniami po chemikaliach;
- styropian i/lub opakowania wykonane ze styropianu podlegają zbiórce w miejscu powstawania.

System odbierania i unieszkodliwiania odpadów:

- odpady medyczne zakaźne lub niebezpieczne są magazynowane w wydzielonych do tego celu zamkniętych pomieszczeniach, a pozostałe odpady są umieszczane w kontenerach usytuowanych na zewnątrz budynku,
- odpady odbierane są przez firmy zewnętrzne (zgodnie z umową), posiadające wymagane zezwolenia właściwych organów na odbiór, transport, unieszkodliwianie, odzysk, składowanie odpadów;
- zgodnie z zawieranymi umowami odbiorcy podstawiają własne, umyte i zdezynfekowane pojemniki do gromadzenia i transportu odpadów;
- fakt przekazania odpadów potwierdzony jest kartą przekazania odpadów;
- prowadzi się ewidencję przekazywania odpadów.

ZARZĄDZANIE JEDNOSTKĄ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ

6



6.1 REGULAMIN ORGANIZACYJNY JEDNOSTKI

Regulamin organizacyjny jednostki diagnostyki patomorfologicznej jest opracowywany w miejscu, zgodnie z lokalną specyfiką działalności. W przypadku, gdy JDP funkcjonuje w strukturze podmiotu leczniczego regulamin JDP może być częścią regulaminu podmiotu. Jednak w każdym przypadku, tak JDP funkcjonujących w ramach struktury podmiotu leczniczego, jak i w przypadku JDP zarejestrowanych jako niezależne podmioty, regulamin powinien uwzględniać:

- strukturę organizacyjną jednostki (sposób organizacji, komórki organizacyjne i samodzielne stanowiska pracy);
- zakres działalności komórek organizacyjnych i samodzielnych stanowisk;
- zasady funkcjonowania jednostki diagnostyki patomorfologicznej i współpracy z innymi jednostkami (oddziałami szpitalnymi, podmiotami zewnętrznymi).

6.2 STOSOWANIE ODCZYNNIKÓW CHEMICZNYCH

Zasady bezpiecznego stosowania odczynników chemicznych są opracowywane przez JDP, zgodnie z lokalną specyfiką działalności. W dokumentach JDP uwzględnia się następujące elementy:

- odczynniki chemiczne mogące stanowić zagrożenie dla personelu;
- informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania;
- informacje dotyczące postępowania w razie wypadku; zasady dotyczące utylizacji odczynników chemicznych.

6.3 POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE SUBSTANCJI I MATERIAŁÓW NIEBEZPIECZNYCH

Kierownik JDP, w której stosowane są substancje i preparaty chemiczne jest zobowiązany do posiadania aktualnego ich spisu oraz posiadania kart charakterystyki wszystkich substancji/preparatów chemicznych, a także opakowań zabezpieczających przed szkodliwym działaniem, pożarem lub wybuchem.

Jeżeli w środowisku pracy występuje narażenie na czynniki rakotwórcze lub mutagenne, kierownik jednostki jest zobowiązany do prowadzenia nadzoru w zakresie narażenia pracowników oraz stężeń substancji rakotwórczych lub mutagennych na stanowisku pracy.

Miejsca składowania substancji niebezpiecznych powinny być oznaczone i opisane.

Środki chemiczne pożarowo niebezpieczne

Ilości substancji pożarowo niebezpiecznych przechowywane na stanowiskach pracy lub w magazynach umieszczonych w budynkach stałego przebywania ludzi nie mogą przekraczać ilości określonych w przepisach przeciwpożarowych.

Niebezpieczne środki chemiczne przechowywać należy w opakowaniach oryginalnych, zaopatrzonych w oryginalne etykiety. Dopuszczalne jest przeniesienie niebezpiecznego środka chemicznego z opakowania oryginalnego do innego opakowania, które zapewnia bezpieczeństwo użytkowania na poziomie takim jak opakowanie oryginalne. Opakowanie zastępcze musi być jednoznacznie opisane. Etykieta nieoryginalna musi zawierać jednoznaczную nazwę środka chemicznego, znaki ostrzegawcze i opisy środków bezpieczeństwa identyczne, jak na etykiecie oryginalnej. Opisy/etykiety na opakowaniach zastępczych powinny być trwałe w warunkach stosowania.

Odpadły substancji i materiałów niebezpiecznych

Zużyte środki chemiczne oraz opakowania po niebezpiecznych środkach chemicznych stanowią odpady niebezpieczne. Odpady takie nie mogą być wylwane do kanalizacji ani wyrzucane do odpadów komunalnych.

6.4 KONTROLA STĘŻEŃ NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI CHEMICZNYCH W ŚRODOWISKU PRACY

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami, w przypadku substancji takich jak ksylen, formalina należy pamiętać, że częstotliwość kontroli jest uzależniona od wyników pomiarów. Nie można jednoznacznie określić sztywnych ram czasowych, co do częstotliwości kontroli ze względu na uzależnienie jej od wyników wcześniejszych pomiarów. Dopuszczalne stężenia czynników szkodliwych dla zdrowia zostały określone jako:

- a) najwyższe dopuszczalne **stężenie** (NDS) – wartość średnia ważona stężenia, którego oddziaływanie na pracownika w ciągu dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy;
- b) najwyższe dopuszczalne **stężenie chwilowe** (NDSCh) – wartość średnia stężenia, które nie powinno spowodować ujemnych zmian w stanie zdrowia pracownika, jeżeli występuje w środowisku pracy nie dłużej niż 15 minut i nie częściej niż 2 razy w czasie zmiany roboczej, w odstępie czasu nie krótszym niż 1 godzina;
- c) najwyższe dopuszczalne **stężenie pułapowe** (NDSP) – wartość stężenia, która ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia pracownika nie może być w środowisku pracy przekroczona w żadnym momencie.

W sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, określenia częstotliwości wykonywania pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia występujących w środowisku pracy są zawarte w aktualnych przepisach prawnych.

Występowanie szkodliwego dla zdrowia czynnika chemicznego w środowisku pracy

W przypadku występowania czynnika chemicznego szkodliwego dla zdrowia, z wyjątkiem czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, badania i pomiary wykonuje się:

- co najmniej raz na dwa lata – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika szkodliwego dla zdrowia powyżej 0,1 do 0,5 wartości najwyższego dopuszczalnego stężenia (NDS);
- co najmniej raz w roku – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika szkodliwego dla zdrowia powyżej 0,5 wartości NDS.

W przypadku występowania szkodliwego dla zdrowia czynnika chemicznego, dla którego została ustalona wartość najwyższego dopuszczalnego stężenia pułapowego (NDSP), należy udokumentować monitorowanie stężenia tego czynnika.

Przykładowy wykaz chemicznych substancji niebezpiecznych, które mogą być wykorzystywane w JDP, sposób ich przechowywania oraz stosowane środki ochrony indywidualnej w kontakcie z substancjami chemicznymi.

Każda jednostka przygotowuje własny wykaz zgodny z profilem działalności.

LP.	NAZWA SUBSTANCJI CHEMICZNEJ	SPOSÓB PRZECHOWYWANIA	STOSOWANIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
1.	Amoniak r-r 25%	Magazynować w szczelnych opakowaniach, dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze poniżej +25°C.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna gdy tworzą się aerozole/pary – maska przeciwgazowa. <u>Ochrona oczu</u> : okulary ochronne. <u>Ochrona rąk</u> : rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów.
2.	Chlor/Actichlor PLUS	Magazynować w szczelnie zamkniętych i odpowiednio oznakowanych opakowaniach, w temperaturze 0°C do 25°C.	<u>Środki techniczne</u> : system efektywnej wentylacji wyciągowej, utrzymywać stężenia w powietrzu poniżej NDS i NDSch. <u>Ochrona oczu/twarzy</u> : gogle ochronne, osłona twarzy. <u>Ochrona rąk</u> : stosować następujące środki ochrony osobistej: kauczuk nitrylowy lub kauczuk butylowy, nieprzepuszczalne rękawice. Rękawice powinny być wyrzucone i wymienione przy jakichkolwiek oznakach chemicznego przebicia.
3.	Chlorek sodu	Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed wilgocią. Unikać kontaktu z kwasem siarkowym.	<u>Ochrona oczu/twarzy</u> : okulary ochronne typu gogle. <u>Ochrona skóry</u> : wymagana w warunkach produkcyjnych. <u>Ochrona dróg oddechowych</u> : w przypadku dużego stężenia, stosować ochrony dróg oddechowych z filtrem cząsteczkowym oznaczonym kolorem białym i symbolem P.
4.	Etanol/alkohol etylowy	Zapewnić skuteczną wymianę powietrza w suchych pomieszczeniach o temperaturze pokojowej. Zapobiegać wyładowaniom elektrostatycznym. Zakaz palenia oraz manipulowania otwartym ogniem. Magazynować w szczelnych opakowaniach. Trzymać z dala od źródeł ognia i ciepła.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna, gdy tworzą się pary / aerozole – wówczas maska przeciwgazowa. <u>Ochrona oczu lub twarzy</u> : okulary ochronne. <u>Ochrona rąk i skóry</u> : rękawice i ubranie ochronne, natychmiast zmienić zanieczyszczone ubranie; wymyć ręce i twarz po pracy z tą substancją.

LP.	NAZWA SUBSTANCJI CHEMICZNEJ	SPOSÓB PRZECHOWYWANIA	STOSOWANIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
5.	Formaldehyd/formalina	Przechowywać w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej. Nie stosować metalowych opakowań. Przechowywać z dala od źródeł ciepła i zapłonu oraz utleniaczy. Chronić przed światłem.	<u>Ochrona oczu lub twarzy</u> : okulary ochronne szczelnie zamknięte – typu gogle. <u>Ochrona rąk i skóry</u> : rękawice i ubranie ochronne; materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu; zalecane rękawice z kauczuku nitrylowego. <u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna, gdy tworzą się pary/aerozole – wówczas maska przeciwgazowa.
6.	Ksilen	Przechowywać w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Pojemniki z produktem powinny być wodoszczelne i znajdować się w bliskiej okolicy sprzętu gaśniczego na wypadek konieczności wszczęcia szybkiej akcji ratunkowej. Wszystkie wyjścia i drogi ewakuacyjne powinny być dostępne i niezastawione.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : stosować sprzęt pochtaniający lub pochtaniająco-filtrujący odpowiedniej klasy ochronnej. <u>Ochrona rąk i skóry</u> : stosować obuwie i odzież ochronną antystatyczną i termoodporną oraz rękawice ochronne; materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie ksylenów. Stosować ochronny krem do rąk. <u>Ochrona oczu</u> : należy stosować osłonę na twarz lub osłonę z twardą czapką. Stosować okulary ochronne typu gogle podczas napełniania; unikać zanieczyszczenia oczu. W pobliżu miejsca pracy zapewnić stanowisko do przemywania oczu.
7.	Kwas azotowy	Przechowywać w szczelnych opakowaniach, dobrze wentylowanych pomieszczeniach, temperaturze pokojowej (zalecane +15 do +25°C).	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna gdy tworzą się pary/aerozole – maska przeciwgazowa. <u>Ochrona oczu</u> : okulary ochronne typu gogle. <u>Ochrona rąk</u> : rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów wykonane z gumy nitrylowej lub inne dopuszczone przez producenta.

LP.	NAZWA SUBSTANCJI CHEMICZNEJ	SPOSÓB PRZECHOWYWANIA	STOSOWANIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
8.	Kwas octowy lodowaty	Nie opróżniać do kanalizacji. Magazynować w szczelnych opakowaniach i suchym dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Z dala od źródeł ognia i ciepła, w temperaturze pokojowej w specjalnie do tego przeznaczonym magazynie z oznaczeniem „TRUCIZNA” plus księga rozchodu trucizny.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna gdy tworzą się pary/aerozole – maska przeciwgazowa. <u>Ochrona oczu</u> : okulary ochronne typu gogle. <u>Ochrona skóry i rąk</u> : rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów wykonane z gumy nitrylowej lub inne dopuszczone. Ubranie kwasoodporne. Zaleca się stosowanie kremu ochronno-barielowego do skóry.
9.	Kwas solny/chlorowodór	Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, zabezpieczonych przed możliwością kontaktu z wilgocią lub kwasami. Nie stosować opakowań z metali kolorowych (aluminium, cyna, cynk). Okres trwałości wynosi 5 lat, licząc od daty produkcji. Po tym okresie może być stosowany jeśli nie zostało naruszone oryginalne opakowanie. Temperatura przechowywania: brak ograniczeń. Wentylacja w pomieszczeniach zamkniętych.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : maska przeciwgazowa ze sprawnym pochłaniaczem uniwersalnym (ABEK) lub pochłaniaczem na kwasowe gazy i pary (E). <u>Ochrona oczu i twarzy</u> : szczelne okulary ochronne. <u>Ochrona rąk</u> : rękawice gumowe lub z innego materiału odpornego na kwasy. <u>Ochrona skóry</u> : kwasoodporne ubranie ochronne, niezwłocznie zmienić ubranie w przypadku zanieczyszczenia.
10.	Metanol	Przechowywać z dala od otwartego ognia, gorących powierzchni, ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Pracować pod wyciągiem. Unikać tworzenia par/aerozoli. Przechowywać w temperaturze pokojowej w specjalnie do tego przeznaczonym magazynie z oznaczeniem „TRUCIZNA” plus księga rozchodu trucizny.	<u>Ochrona oczu lub twarzy</u> : gogle ochronne z bocznymi osłonami. W pobliżu miejsca pracy zapewnić stanowisko do przemywania oczu. <u>Ochrona rąk i skóry</u> : ubranie ochronne nasyczone substancją opóźniającą palenie i antystatyczną. Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz. <u>Ochrona dróg oddechowych</u> : w przypadku powstawania par i aerozoli lub niewystarczającej wentylacji stosować sprzęt pochłaniający lub pochłaniająco-filtrujący odpowiedniej klasy.

LP.	NAZWA SUBSTANCJI CHEMICZNEJ	SPOSÓB PRZECHOWYWANIA	STOSOWANIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
11.	Parafina	Magazynować w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna gdy tworzą się pary – maski ochronne. <u>Ochrona oczu</u> : niekonieczna. <u>Ochrona rąk i ciała</u> : rękawice i ubranie ochronne. Zdjąć zanieczyszczone ubranie i rękawice ochronne, wymyć ręce i twarz po pracy z tą substancją. Zastosować krem ochronny do skóry.
12.	Srebro/azotan srebra	Magazynować w szczelnych opakowaniach, w dobrze wentylowanych i suchych pomieszczeniach. Trzymać z dala od źródeł ognia i ciepła, w temperaturze maksymalnie do +30°C. Chronić od światła.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna gdy tworzą się pyły – respirator. <u>Ochrona oczu</u> : okulary ochronne.
13.	Wodorotlenek sodu	Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, zabezpieczonych przed możliwością kontaktu z wilgocią lub kwasami. Nie stosować opakowań z metali kolorowych (aluminium, cyna, cynk).	<u>Ochrona oczu</u> : okulary ochronne typu gogle. <u>Ochrona skóry</u> : rękawice ochronne odporne na alkalia. <u>Ochrona dróg oddechowych</u> : w przypadku pylenia – respirator.
14.	Tlenek etylenu	Chronić przed światłem słonecznym w dobrze wentylowanym miejscu.	<u>Ochrona oczu</u> : okulary ochronne typu gogle. <u>Ochrona rąk</u> : konieczne rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów – zalecane wykonane z gumy butylowej. <u>Ochrona dróg oddechowych</u> : pełna maska z respiratorem dostarczającym powietrze.
15.	2-propanol	Magazynować w szczelnych opakowaniach. W temperaturze pokojowej (zalecane +15°C do +25°C). Nie używać pojemników wykonanych z metali lekkich.	<u>Ochrona dróg oddechowych</u> : konieczna gdy tworzą się pary/aerozole – maska przeciwgazowa. <u>Ochrona oczu</u> : okulary ochronne typu gogle. <u>Ochrona rąk</u> : konieczne rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów. <u>Ochrona ciała</u> : konieczne – ubranie ochronne.

Występowanie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym

W przypadku występowania czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym (formalina, ksilen) badania i pomiary wykonuje się:

- co najmniej raz na sześć miesięcy – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym powyżej 0,1 do 0,5 wartości NDS;
- co najmniej raz na trzy miesiące – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym powyżej 0,5 wartości NDS.

Wartość najwyższych dopuszczalnych stężeń formaliny:

- NDS: 0,37 mg/m³,
- NDSh: 0,74 mg/m³,
- NDSP: nie ustalono.

Wartość najwyższych dopuszczalnych stężeń ksylenu:

- NDS: 100 mg/m³ (mieszanina izomerów),
- NDSh: 350 mg/m³,
- NDSP: nie ustalono.

6.5 ARCHIWIZACJA DOKUMENTACJI I MATERIAŁU DO BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH

W każdej jednostce wykonującej badania patomorfologiczne powinny być stosowane szczegółowe instrukcje opisujące zasady przechowywania i utylizacji:

- a) dokumentacji medycznej;
- b) dokumentacji badania patomorfologicznego:
 - ▶ materiałów tkankowych,
 - ▶ bloczków parafinowych,
 - ▶ preparatów mikroskopowych: histologicznych i cytologicznych;
- c) pozostałości po wykonaniu badania patomorfologicznego.

Instrukcja określa:

- ▶ czas przechowywania,
- ▶ wskazanie osoby odpowiedzialnej za przechowywanie i utylizację archiwum,
- ▶ zasady przekazywania do utylizacji,
- ▶ zasady dokumentowania likwidacji materiału tkankowego.

JDP utylizuje odpady zgodnie z obowiązującym prawem.

Zasady archiwizacji dokumentacji i materiału do badań patomorfologicznych

KATEGORIA	UWAGI	CZAS ARCHIWIZACJI (CO NAJMNIEJ)
Skierowanie na badanie	Dotyczy wszystkich badań patomorfologicznych	5 lat
Dokumentacja badania patomorfologicznego (papierowa lub elektroniczna); w tym autoryzowane rozpoznania patomorfologiczne. Wnioski o wypożyczenie	Dotyczy wszystkich badań patomorfologicznych	20 lat
Preparaty mikroskopowe badania histopatologicznego oraz bloczki parafinowe	Po upływie okresów przechowywania bloczków parafinowych i preparatów histopatologicznych stają się one odpadami medycznymi i podlegają utylizacji, zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi	20 lat
Badania cytologiczne – preparaty mikroskopowe	Po upływie okresów przechowywania preparatów cytologicznych stają się one odpadami medycznymi i podlegają utylizacji, zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi	10 lat
Materiał cytologiczny na podłożu płynnym	Zgodnie z zaleceniami producenta ze względu na możliwość wykonania badań technikami biologii molekularnej	3 miesiące
Materiały tkankowe pozostałe po pobraniu wycinków do bloczków parafinowych	Czas przechowywania liczony jest od daty autoryzacji rozpoznania badania patomorfologicznego	28 dni
Płyny do badań cytologicznych pozostałe po pobraniu materiału do badania	W lodówce w temperaturze 4-8°C	72 godziny

- ✓ **Dokumentacja badania patomorfologicznego** – wszystkie dokumenty i zapisy powstałe w trakcie badania patomorfologicznego (w formie elektronicznej i/lub papierowej); dotyczy także skierowania na badanie patomorfologiczne, jeśli formularz skierowania został wykorzystany do zapisów informacji dotyczących poszczególnych etapów przeprowadzonego badania; dokumentację badania patomorfologicznego stanowią także bloczki parafinowe, preparaty mikroskopowe (histologiczne i cytologiczne) oraz pozostałości po badaniu patomorfologicznym.
 - ✓ **Preparaty wirtualne** (odwzorowanie cyfrowe preparatów mikroskopowych) – są traktowane jak kopia oryginału i nie podlegają archiwizacji według powyższych schematów pod warunkiem zachowania oryginalnych preparatów mikroskopowych.
 - ✓ **Materiały tkankowe** – po pobraniu wycinków odpowiednio czytelnie oznakowane pojemniki z materiałem tkankowym utrwalonym formaliną lub innym utrwalcaczem muszą być przechowywane w szafach wentylowanych lub w wyznaczonym do tego celu pomieszczeniu z wentylacją mechaniczną zapewniającą właściwą wymianę powietrza. Inne materiały tkankowe pozostające po badaniu patomorfologicznym, tj. strzępki parafinowe powstające przy krojeniu i inne, należy likwidować jako odpady medyczne.
-

Płyny i materiały utrwalone na podłożu płynnym pochodzące od pacjenta z rozpoznaną chorobą zakaźną muszą być likwidowane jako odpady medyczne zakaźne (jak części ciała i organy).

Bloczki parafinowe po ukrojeniu są archiwizowane według określonych zasad w wyznaczonym archiwum w sposób zapewniający do nich łatwy i szybki dostęp.

Oceniowane preparaty mikroskopowe są archiwizowane według określonych zasad w wyznaczonym archiwum w sposób zapewniający do nich łatwy i szybki dostęp.

Warunki przechowywania w Archiwum

- dla dokumentacji papierowej: w temperaturze od 14 do 20°C przy maksymalnym dobowym wahaniu 2 stopni oraz w wilgotności względnej powietrza na poziomie od 45 do 60% RH przy dobowym wahaniu +/- 5%RH;
- dla preparatów mikroskopowych w postaci fizycznej oraz bloczków parafinowych: w temperaturze od 14 do 25°C, przy wilgotności powietrza na poziomie od 30 do 60% RH przy dobowym wahaniu +/- 5%RH.

6.6 WYPOŻYCZANIE DOKUMENTACJI PATOMORFOLOGICZNEJ I MATERIAŁU BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH

Wypożyczenia dokumentacji badania patomorfologicznego lub materiału dokonuje się na podstawie wniosku. Wniosek zawiera:

- wskazanie rodzaju dokumentacji badania patomorfologicznego (preparaty histopatologiczne, cytologiczne, bloczki parafinowe) lub materiału biologicznego zgromadzonego w JDP;
- cel wypożyczenia (np. konsultacja, badania predykcyjne, badania kliniczne);
- dane identyfikacyjne pacjenta lub osoby upoważnionej (nazwisko i imię pacjenta, PESEL, nr dowodu tożsamości);
- podpis osoby upoważnionej do wypożyczenia.

JDP prowadzi rejestr wypożyczeń. Czas wydania preparatów i bloczków z archiwum JDP nie powinien przekroczyć 3 dni roboczych od dnia następującego po dniu złożenia wniosku. Przed wydaniem, każdy z udostępnianych preparatów powinien być oceniony przez specjalistę patomorfologa. Przed wydaniem dokumentację badania patomorfologicznego należy odpowiednio zabezpieczyć na czas transportu. W przypadku zgłoszenia prośby o wydanie materiału biologicznego opisanego jako resztki po poronieniu, fragmenty płodu lub popłodu należy wydać bloczki parafinowe z badania zawierające materiał zarodka/płodu i/lub przekazać, pozostały po wykrojeniu do badania histopatologicznego, materiał utrwalony w formalinie. Materiał należy odpowiednio zabezpieczyć na czas transportu.

Wnioskodawca jest zobowiązany do zwrotu wypożyczonej dokumentacji patomorfologicznej lub wypożyczonego materiału do 3 miesięcy po terminie wypożyczenia wraz z wynikiem badania konsultacyjnego patomorfologicznego [jeśli dotyczy] lub badania genetycznego [jeśli dotyczy]. Bezzwrotne wydanie bloczków parafinowych/preparatów/resztek tkankowych/innego materiału następuje na podstawie pisemnego wniosku osoby upoważnionej.

Przykładowy wzór wniosku o wypożyczenie dokumentacji patomorfologicznej

WNIOSEK O WYPOŻYCZENIE DOKUMENTACJI PATOMORFOLOGICZNEJ

Dane pacjenta lub dane jednostki wypożyczającej:

Prosimy o wypożyczenie/sporządzenie odpisu* niżej wymienionej dokumentacji pacjenta (imię nazwisko, PESEL – jeśli dotyczy):

- preparatów histo-/cytologicznych*
 - ▶ numer
- bloczków parafinowych*
 - ▶ numer
- wyniku badania histo-/cytopatologicznego*
 - ▶ numer
- wyniku badania autopsyjnego*
 - ▶ numer
- innego materiału: *proszę wskazać rodzaj*
- w celu:
 - ▶ konsultacji (nazwa ośrodka konsultującego)
 - ▶ badań predykcyjnych
 - ▶ badań klinicznych
 - ▶ inny cel (proszę wskazać)

Do odbioru dokumentacji/materiału upoważniony/-a jest:

- imię
- nazwisko
- adres
- legitymujący/-a się:
- nazwa i numer dokumentu tożsamości

Wypożyczoną dokumentację/materiał zobowiązuję się zwrócić w terminie do (maksymalnie 3 miesiące).

*) właściwe podkreślić

Data i czytelny podpis osoby występującej z wnioskiem:

Potwierdzam odbiór niżej wymienionej dokumentacji/materiału pacjenta:

WYPOŻYCZONO	LICZBA	NUMERY
preparatów histo-/cytologicznych*		
bloczków parafinowych*		
wynik badania histo-/cytopatologicznego*		
wynik badania autopsyjnego*		
inny materiał* (wskazać jaki)		

*właściwe zaznaczyć

☐ Zostałem/am poinformowany o wydaniu wszystkich bloczków parafinowych [zaznaczyć jeżeli dotyczy]

Data i podpis pacjenta lub osoby upoważnionej do odbioru:

Data:

podpis pracownika Zakładu

6.7 DOBRE PRAKTYKI DOTYCZĄCE KONTROLI URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Urządzenie medyczne powinno być prawidłowo zainstalowane i utrzymywane oraz używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji obsługi. Do urządzeń muszą być dołączone instrukcje w języku polskim. Urządzenia medyczne dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymagają fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania [jeśli dotyczy], okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji/walidacji [jeśli dotyczy], sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa, które zgodnie z instrukcją obsługi wyrobu muszą być wykonane przez uprawnioną osobę.

Zastosowane określenia:

-
- ✓ **Przegląd okresowy** – wykonanie oględzin aparatury lub sprzętu medycznego zgodnie z wymogami producenta.
 - ✓ **Konserwacja** – wykonywanie czynności konserwacyjnych mających na celu utrzymanie w sprawności technicznej aparatury lub sprzętu medycznego.
 - ✓ **Paszport techniczny** – dokument przynależny do aparatury i sprzętu medycznego przeznaczony do zapisów dotyczących przeprowadzanych przeglądów, napraw, konserwacji i kalibracji.
-

Ewidencja posiadanej aparatury i sprzętu medycznego

JDP prowadzi ewidencję posiadanej aparatury i sprzętu medycznego. W ewidencji znajdują się następujące dane urządzenia:

- szczegóły lokalizacji urządzenia,
- nazwa i typ urządzenia,
- numer seryjny/fabryczny,
- numer ewidencyjny,
- numer paszportu,
- data włączenia do eksploatacji,
- okres gwarancji,
- dane producenta, dostawcy i firm serwisujących,
- dane osób odpowiedzialnych,
- informacje o zawartych umowach serwisowych,
- harmonogram przeglądów,
- rejestr napraw, konserwacji i przeglądów.

6.8 PLAN SZKOLEŃ PERSONELU

Każdego roku sporządza się plan szkoleń uwzględniający kongresy, konferencje, szkolenia wewnętrzne oraz zewnętrzne, warsztaty, kursy, seminaria.

Personel medyczny oraz kadra zarządzająca uczestniczy raz w roku w szkoleniach wewnętrznych oraz raz na dwa lata w szkoleniach zewnętrznych, np. kongresy, warsztaty, szkolenia, seminaria dotyczące zakresu merytorycznego lub organizacyjnego działalności JDP. Pozostały niemedyczny personel jednostki uczestniczy w szkoleniach wewnętrznych o tematyce adekwatnej do profilu zajmowanego stanowiska, których częstotliwość jest adekwatna do potrzeb (np. wprowadzenie/przypomnienie zasad funkcjonowania w czasie pandemii; wprowadzenie aktualizacji wytycznych w patomorfologii lub standardów dla JDP).

Przykładowy plan szkoleń na rok bieżący

PLAN SZKOLEŃ							ROK
PLANOWANE SZKOLENIA							Realizacja Planu (uzupełniane po zrealizowaniu)
Lp.	Tematyka (szkolenia, sympozja, konferencje itp.)	Miesiąc szkolenia	Typ (wew./ zew)	Uczestnicy szkolenia (imię i nazwisko lub ogólnie grupa zawodowa)	Organizator szkolenia prowadzący szkolenie	Źródło finansowania	
Data, zatwierdził:							

6.9 OBLICZANIE OBCIĄŻENIA PRACĄ LEKARZA PATOMORFOLOGA

Do wyliczenia obciążenia pracą lekarzy w zakresie badań patomorfologicznych wykonanych w zakresie pełnego procesu technologicznego w JDP należy włączyć badania:

- śródoperacyjne,
- histopatologiczne,
- oraz badania sekcyjne (o ile wykonywane)

uwzględniając przedstawione poniżej zasady.

Liczba autoryzowanych rozpoznań

Liczba skierowań i liczba rozpoznań patomorfologicznych liczona jest w stosunku 1:1.

Jedno autoryzowane (niezależnie od liczby autoryzujących je lekarzy patomorfologów) rozpoznanie patomorfologiczne, tj. dokument będący wynikiem wykonania pełnego – tzn. obejmującego wszystkie etapy opracowania od przyjęcia nieutrwalonego lub umieszczonego w utrwalaczu materiału tkankowego, poprzez pobranie odpowiednich wycinków [lub materiału w całości – jeśli dotyczy], przeprowadzenie w procesorach tkankowych, zatopienie w parafinie, wykonanie preparatów histologicznych [barwienie HE, oraz jeśli niezbędne/wymagane barwienia histochemiczne i/lub immunohistochemiczne] oraz badań z zakresu biologii molekularnej [jeśli wymagane] i zakończone sformułowaniem rozpoznania patomorfologicznego zgodnie ze standardem – czyli kompleksowego badania patomorfologicznego zgodnie ze skierowaniem, odpowiada jednemu skierowaniu na badanie patomorfologiczne, niezależnie od liczby dostarczonych z tym skierowaniem pojemników zawierających materiał do badania patomorfologicznego (tkankowy), czy liczby nadesłanych narzędzi (w jednym lub wielu pojemnikach) w ramach tego skierowania.

Wskazana zasada

1 skierowanie = 1 rozpoznanie patomorfologiczne

jest także niezależna od liczby zdefiniowanych jednostek chorobowych w ramach tego jednego skierowania/rozpoznania patomorfologicznego.

Wyjątek stanowi **badanie śródoperacyjne**, które należy policzyć w stosunku 1:2, tzn.

1 skierowanie = 2 rozpoznania patomorfologiczne,

ze względu na wynikające ze standardów procedury, tj. w takich przypadkach mamy do czynienia z postawieniem rozpoznania z badania śródoperacyjnego w trybie doraźnym oraz w dalszej kolejności - postawienie rozpoznania z materiału nadesłanego do badania śródoperacyjnego i wykonanie badania z materiału utrwalonego i opracowanego w sposób rutynowy, na bazie jednego skierowania na badanie patomorfologiczne.

Przykładowo w JDP:

- a) przyjęto/zarejestrowano w ubiegłym roku 6000 skierowań na badania patomorfologiczne (histologiczne), czyli autoryzowano 6000 rozpoznań patomorfologicznych;
- b) ponadto przyjęto 25 skierowań na badania śródoperacyjne, co jest równoznaczne z autoryzacją 50 rozpoznań patomorfologicznych (25 w trybie doraźnym/intra oraz 25 odpowiadającym im rozpoznaniom z materiału utrwalonego);
- c) przyjęto 10 skierowań na badania sekcyjne, autoryzowano 10 protokołów sekcyjnych

łącznie (a + b + c)

w JDP postawiono 6060 rozpoznań patomorfologicznych w ciągu roku kalendarzowego.

Zatrudnienie – liczba pełnych etatów

Należy podliczyć czas zatrudnienia lekarzy niezależnie od formy zatrudnienia, jako równoważnik etatu, tj. 37,5 godz./tydzień lub 168 godz./miesiąc.

Przykładowo: lekarz X pracuje na 1 pełny etat, lekarz Y pracuje na 0,5 etatu, lekarz Z jest zatrudniony na umowie cywilno-prawnej, a jego czas pracy odpowiada $\frac{3}{4}$ etatu, czyli 0,75.

Sumując otrzymujemy 2,25 etatu.

Wyliczenie obciążenia pracą lekarzy na podstawie powyższego przykładu:

$$\frac{\text{(liczba autoryzowanych rozpoznań patomorfologicznych w ciągu roku)}}{\text{(liczba pełnych etatów)}} = \text{obciążenie pracą}$$
$$6060:2,25 = 2693,33$$

W tej JDP obciążenie pracą lekarza wynosi 2693 autoryzowanych rozpoznań patomorfologicznych na pełen etat na rok. W przypadku monitorowania obciążenia pracą lekarzy, zgodnie z punktacją standardu akredytacyjnego ZZ 3, JDP uzyskałaby za ten standard 3 punkty.

Autoryzowane rozpoznanie patomorfologiczne odpowiada skierowaniu na badanie patomorfologiczne w stosunku 1:1 (z zastrzeżeniem zasad dla badania śródoperacyjnego). Nie uwzględnia się liczby lekarzy patomorfologów lub innego personelu medycznego uwzględnionego w autoryzowanym rozpoznaniu patomorfologicznym.

Przykłady:

-
- ✓ jeżeli rozpoznanie patomorfologiczne jest autoryzowane przez dwóch lub więcej patomorfologów, to dla celów sprawozdawczych jest liczone jako jedno, gdyż zostało sformułowane na podstawie jednego skierowania;
 - ✓ jeżeli rozpoznanie patomorfologiczne jest autoryzowane przez patomorfologa/-ów oraz zawiera informacje np. o wykonanych badaniach molekularnych przez uprawniony personel (który jest wymieniony z imienia i nazwiska ze względu na autoryzację treści wyników wykonanych oznaczeń), to dla celów sprawozdawczych jest liczone jako jedno, gdyż zostało sformułowane na podstawie jednego skierowania.
-

6.10 REJESTRY W JEDNOSTCE DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ

W JDP prowadzona jest wewnętrzna kontrola jakości w oparciu o rejestry. Poniżej przedstawiono opis i strukturę rejestrów. Na podstawie danych zgromadzonych w rejestrach przeprowadzona jest analiza danych, wyciągane wnioski, a następnie formułowane zalecenia i działania naprawcze. Rejestry prowadzone są w zakresie:

- a) niepoprawnie wypełnionych skierowań lub braku skierowania;
- b) błędów utrwalania i nieprawidłowych warunków transportu materiału do badań;
- c) wewnątrzzakładowych zdarzeń niepożądanych w JDP;
- d) zgodności rozpoznań patomorfologicznych ustalonych w JDP;
- e) zgodności rozpoznań patomorfologicznych konsultowanych w innych jednostkach;
- f) skorygowanych/uzupełnionych rozpoznań patomorfologicznych;
- g) zgodności rozpoznań śródoperacyjnych;
- h) wypożyczeń dokumentacji i materiałów badań patomorfologicznych.

a) REJESTR NIEPOPRAWNIE WYPEŁNIONYCH SKIEROWAŃ LUB BRAKU SKIEROWAŃ				
LP.	DATA	OPIS*	JEDNOSTKA KIERUJĄCA NA BADANIE	DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO ZDARZENIA

*wpisać:

- niepoprawnie wypełnione skierowanie
- lub brak skierowania

b) REJESTR BŁĘDÓW UTRWALANIA I NIEPRAWIDŁOWYCH WARUNKÓW TRANSPORTU MATERIAŁU DO BADAŃ				
LP.	DATA	OPIS*	JEDNOSTKA KIERUJĄCA NA BADANIE	DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO ZDARZENIA

*wpisać:

- nieprawidłowy utrwalacz
- niewłaściwe pH utrwalacza
- brak utrwalacza
- dostarczono w nieprawidłowym opakowaniu/pojemniku/
- nieprawidłowy czas tzn. przed dostarczeniem do JDP materiał drobny był już w utrwalaczu powyżej 48 godzin, a materiał duży powyżej 72 godzin.
- nieprawidłowa objętość utrwalacza

c) REJESTR WEWNĄTRZZAKŁADOWYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH W JDP					
LP.	DATA	RODZAJ ZDARZENIA	OPIS*	NR BADANIA, KTÓREGO DOTYCZY	DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO ZDARZENIA

*wpisać:

- utrata materiału
- zamiana materiału
- nieprawidłowy opis preparatów w JDP
- awaria sprzętu
- błędy administracyjne (np. błędy w zapisach w systemie informatycznym);
- inne (należy szczegółowo opisać w kolejnej kolumnie)

d) REJESTR ZGODNOŚCI ROZPOZNAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH USTALONYCH W JDP				
W JDP raz w miesiącu wykonuje się ocenę zgodności bieżących rozpoznań patomorfologicznych. Do oceny wybiera się losowo co najmniej 10 badań, minimum po jednym z zakresu (jeśli wykonywane): – badanie cytologii złuszczeniowej – badanie cytologii aspiracyjnej – badanie materiału oligobiopsyjnego – badanie histologiczne „małego” materiału nieonkologicznego – badanie histologiczne „małego” materiału onkologicznego – badanie histologiczne „dużego” materiału nieonkologicznego – badanie histologiczne „dużego” materiału onkologicznego				OPIS DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH [jeśli dotyczy]
LP.	DATA	NR BADANIA, KTÓREGO DOTYCZY	ZGODNOŚĆ ROZPOZNAŃ*	

*wpisać:

- rozpoznanie zgodne
- rozpoznanie niezgodne nieistotnie/istotnie

e) REJESTR ZGODNOŚCI ROZPOZNAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH KONSULTOWANYCH W INNYCH JEDNOSTKACH					
LP.	DATA	NR BADANIA, KTÓREGO DOTYCZY	NAZWA JEDNOSTKI KONSULTUJĄCEJ	ZGODNOŚĆ ROZPOZNAŃ*	KOMENTARZ/OPIS DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH (JEŚLI DOTYCZY)**

*wpisać:

- rozpoznanie zgodne
- rozpoznanie niezgodne nieistotnie/istotnie

**wpisać:

- bez rozbieżności
- po analizie w JDP, skorygowano zgodnie z rozpoznaniem zewnętrznym
- po analizie w JDP, pozostawiono pierwotne rozpoznanie

f) REJESTR SKORYGOWANYCH/UZUPEŁNIONYCH ROZPOZNAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH				
LP.	DATA	NR BADANIA, KTÓREGO DOTYCZY	PRZYCZYNA KOREKTY*	OPIS**

*wpisać:

- kontrola wewnętrzna
- konsultacje w innej jednostce
- dodatkowe dane (np. kliniczne, z zakresu biologii molekularnej)
- w wyniku zdarzeń niepożądanych w JDP
- ponowna ocena na wniosek klinicysty/rodziny/pacjenta

**wpisać:

- korekta/zmiana rozpoznania
- uzupełnienie treści rozpoznania
- korekty pisarskie (np. korekta danych pacjenta, korekta danych ze skierowania)

g) REJESTR ZGODNOŚCI ROZPOZNAŃ ŚRÓDOPERACYJNYCH			
LP.	DATA	NR BADANIA KTÓREGO, DOTYCZY	WPISAĆ*

*wpisać:

- zgodne
- niezgodne nieistotnie
- niezgodne istotnie

W podsumowaniu (kwartalnym/rocznym) należy określić odsetek badań niezgodnych istotnie

h) REJESTR WYPOŻYCZEŃ DOKUMENTACJI I MATERIAŁÓW BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH					
LP.	DATA	NR BADANIA KTÓREGO, DOTYCZY	WNIOSKODAWCA /POWÓD*	DATA ZWROTU	DODATKOWE INFORMACJE**

*wpisać:

- na prośbę pacjenta/rodziny
- na prośbę klinicysty
- do celów naukowych
- potrzeba konsultacji zewnętrznej

** wpisać (czego dotyczy):

- resztki po poronieniu (w formalinie) [**UWAGA!** ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ WYPOŻYCZENIA BEZZWROTNEGO]
- preparaty, wpisać liczbę preparatów HE, liczbę innych preparatów (HC, IHC),
- bloczki, wpisać liczbę (i numery, jeśli wypożycza się tylko część bloczków)
- inna dokumentacja (np. liczbę niebarwionych preparatów),
- inny materiał.

Analiza rozpoznań patomorfologicznych wewnętrznych i przekazywanych do konsultacji zewnętrznych oraz rozpoznań z badań śródoperacyjnych

JDP celem zapewnienia jakości prowadzi rejestr obejmujący informację o ponownej ocenie badania patomorfologicznego. Ponowna ocena badania może być przeprowadzona w ramach:

- a) wykonywanego raz w miesiącu przeglądu zgodności bieżących rozpoznań patomorfologicznych losowo wybranych co najmniej 10 badań, minimum po jednym z zakresu [jeśli wykonywane]:
 - ▶ badanie cytologii złuszczeniowej,
 - ▶ badanie cytologii aspiracyjnej,
 - ▶ badanie materiału oligobiopsyjnego
 - ▶ badanie histologiczne „małego” materiału nieonkologicznego,
 - ▶ badanie histologiczne „małego” materiału onkologicznego
 - ▶ badanie histologiczne „dużego” materiału nieonkologicznego,
 - ▶ badanie histologiczne „dużego” materiału onkologicznego.
- b) uzyskania informacji na temat wykonanych badań dodatkowych (np. badań molekularnych),
- c) bieżącej oceny zgodności rozpoznań przed wydaniem/wypożyczeniem materiału (preparaty/bloczki),
- d) bieżącej oceny zgodności rozpoznań w trakcie kwalifikacji materiału do badań dodatkowych (np. technikami biologii molekularnej),
- e) konsultacji wewnątrzzakładowych badań patomorfologicznych przeprowadzanych w ramach cotygodniowych zakładowych spotkań konsultacyjnych (w obecności zespołu); fakt konsultacji danego przypadku jest odnotowany w dokumentacji JDP.

Ponadto, prowadzona jest stała kontrola bieżącej oceny zgodności rozpoznań dostarczanych po wykonaniu konsultacji zewnątrzzakładowej; każdorazowo wynik konsultacji zewnętrznej jest wpisywany do dokumentacji badania; w przypadku odmiennej opinii w ośrodku zewnętrznym rozpoznanie jest opatrzone komentarzem ze wskazaniem, które rozpoznanie uznane zostało w ośrodku pierwotnie diagnozującym jako końcowe.

W przypadku badań śródoperacyjnych każde rozpoznanie patomorfologiczne podane w trybie badania doraźnego jest weryfikowane po wykonaniu badania patomorfologicznego z tego samego materiału utrwalonego w formalinie i zatopionego w parafinie.

Dla wszystkich w/w ocen zgodności stosuje się następujące określenia:

- badanie zgodne,
- niezgodność nieistotna (tzn. nie ma wpływu na decyzje terapeutyczne),
- niezgodność istotna (tzn. ma wpływ na decyzje terapeutyczne).

W każdym przypadku „niezgodności istotnej” przeprowadza się analizę mającą na celu ustalenie przyczyny jej wystąpienia, według następujących kryteriów:

- przekazanie do badania (przez klinicystów) uszkodzonego lub niewłaściwie pobranego materiału,
- interpretacja,
- wycinek pobrany z niewłaściwego miejsca,
- problem wewnątrzzakładowy (zamiana materiału, zniszczenie materiału, domieszka obcego materiału, zły technicznie przygotowany preparat),
- brak koniecznych danych,
- inne (wymienić).

Poziom błędu akceptowalnego przez Polskie Towarzystwo Patologów wynosi dla błędu „niezgodność istotna” – 2%, dla błędu „niezgodność nieistotna” – 10%.

