 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 1 z 12

SPIS TREŚCI:

1. Cel i zakres.....	s. 2
2. Definicje i terminologia.....	s. 2
3. Odpowiedzialność i uprawnienia.....	s. 3
4. Opis postępowania.....	s. 3
5. Zapisy.....	s. 11
6. Załączniki.....	s. 11
7. Dokumenty związane.....	s. 11

Egzemplarz nadzorowany:

oryginal/kopia

Data obowiązywania:

data i nr Zarządzenia wprowadzającego dokument ZSZ


Miejsce obowiązywania SU/NSSU

Lider dokumentu: Agnieszka Klimkowska

	Stanowisko	Imię i Nazwisko	Data	Podpis
Opracował:	Z-ca kierownika Zakładu Patomorfologii	dr n. med. Agnieszka Klimkowska	27.05.2020	
Sprawdził:	Kierownik Zakładu Patomorfologii	dr n. med. Joanna Szpor	27.05.2020	
Zatwierdził:	Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa SU	dr n. med. Stefan Bednarz	27.05.2020	

Pracownik Zespołu ds. SZ, odpowiedzialny za przygotowanie dokumentu ZSZ do wydania

Monika Lamańska

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 2 z 12

1. Cel i zakres

Celem procedury jest przedstawienie zasad prawidłowego zlecenia badań histopatologicznych i cytologicznych, przygotowania i transportu materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie oraz zasady przyjęcia i rejestracji w ZP. Poniżej przedstawione zasady postępowania z materiałem biologicznym zapewniają zminimalizowanie ryzyka wystąpienia błędów fazy przedanalizacyjnej, które mają kluczowe znaczenie dla postępowania diagnostycznego, oraz zapewnienie bezpieczeństwa osób odpowiedzialnych za przygotowanie i transport materiału.

Procedura obowiązuje w Szpitalu Uniwersyteckim i dotyczy:

- pracowników Oddziałów Klinicznych Szpitala i Poradni Specjalistycznych Szpitala odpowiedzialnych za przygotowanie materiału biologicznego do transportu,
- pracowników Szpitala i kontrahentów Szpitala upoważnionych do transportu materiału biologicznego,
- zleceniodawców zewnętrznych zlecających wykonanie badań w Zakładzie Patomorfologii,
- pracowników Zakładu Patomorfologii.


2. Definicje i terminologia

2.1. Transport – dostarczenie materiału biologicznego w odpowiednim, przeznaczonym do tego pojemniku wraz ze skierowaniem, w określonym czasie, z zachowaniem warunków fizycznych (temperatury), zgodnie z procedurą, od momentu pobrania do chwili przyjęcia materiału do Zakładu Patomorfologii.

2.2. Materiał biologiczny – wycinek lub całość narządu, tkanki, płynu ustrojowego, w tym także substancje pozyskane z wyżej wymienionych, takie jak: kwas dezoksyrybonukleinowy (DNA) lub rybonukleinowy (RNA).

2.3. Pojemnik do transportu materiału biologicznego - pojemnik, w którym pobrany materiał jest przesyłany do badania histopatologicznego, spełniający następujące wymagania:

- pojemnik specjalnego przeznaczenia, jednorazowy, przystosowany do transportu materiałów biologicznych, odporny na działanie środków utrwalających;
- powinien mieć szeroki otwór umożliwiający bezpieczne włożenie i wyjęcie materiału oraz szczelne zamknięcie, chroniący materiał i znajdujący się w nim utrwalacz przed wydostaniem się na zewnątrz;
- wielkość pojemnika przeznaczonego do utrwalenia i transportu materiału musi być dobrana odpowiednio do wielkości materiału, aby zabezpieczyć go przed zgnieceniem, zniekształceniem, autolizą;
- musi mieć naklejoną etykietę z danymi pacjenta (imię i nazwisko, data urodzenia lub PESEL) oraz informacją o rodzaju pobranego materiału; dane na etykiecie muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego;

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 3 z 12

- etykieta z opisem umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu lub przypadkowego zalania naczynia;
- Niedopuszczalne jest stosowanie pojemników na odpady medyczne.

2.4. Zlecenie badania - wypełnienie odpowiedniego formularza „skierowanie do badania” właściwego dla danej sytuacji klinicznej dostępnego w systemie informatycznym Szpitala lub do pobrania w formacie plików tekstowych na głównej stronie internetowej ZP NSSU <https://www.su.krakow.pl/jednostki/zaklady/zaklad-diagnostyki-patomorfologicznej#uslugi-medyczne>


3. Odpowiedzialność i uprawnienia

	Działania	Odpowiedzialność
3.1	Zlecenie badania, prawidłowe przygotowanie materiału biologicznego do transportu	<ul style="list-style-type: none"> - lekarze Oddziałów Klinicznych Szpitala kierujący materiał do badania, - upoważnieni pracownicy zleceniodawców zewnętrznych wysyłających materiał do badania do ZP NSSU.
3.2	Transport materiału biologicznego	<ul style="list-style-type: none"> - pracownicy jednostek organizacyjnych Szpitala upoważnieni do transportu materiału biologicznego, - pracownicy Sekcji Administracji i pracownicy firm transportowych świadczących usługi dla Szpitala, zleceniodawcy zewnętrzni i firmy transportowe świadczące dla nich usługi.
3.3	Kontrola dostarczonych materiałów, ocena warunków i czasu transportu materiału biologicznego	<ul style="list-style-type: none"> - upoważnieni pracownicy ZP NSSU.
3.4	Nadzór nad procedurą transportu materiału biologicznego	kierownik ZP NSSU.

4. Opis postępowania

4.1. Każdy materiał biologiczny przysłany do Zakładu Patomorfologii musi być opatrzony właściwym skierowaniem.

4.2. Dla jednostek SU, zgodnie z **Komunikatem Dyrektora SU nr 21/2019-M-O**, udostępniona została funkcjonalność generowania zleceń na badanie histopatologiczne/cytologiczne w formie elektronicznej w systemie AMMS. Szczegóły dotyczące zlecenia badań oraz przeglądu wyników w systemie zawiera instrukcja stanowiąca załącznik do Komunikatu.

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 4 z 12

4.3. Dla kontrahentów spoza SU wzory skierowań dostępne są w formacie plików tekstowych do pobrania na głównej stronie internetowej ZP NSSU <https://www.su.krakow.pl/jednostki/zaklady/zaklad-diagnostyki-patomorfologicznej#uslugi-medyczne>

4.4. Jeżeli skierowanie wysyłane jest w wersji papierowej, odręcznie wypełnionej należy zwrócić szczególną uwagę, aby było ono wypełnione **CZYTELNIE**.

4.5. **Skierowanie** na badanie patomorfologiczne musi zawierać następujące informacje:

a) **Dane dotyczące pacjenta**

- Imię/imiona i nazwisko
- Płeć
- Datę urodzenia
- Adres miejsca zamieszkania
- Numer PESEL, jeśli został nadany, w przypadku noworodka – nr PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość
- W przypadku, gdy pacjentem jest to osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię/imiona i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania

b) **Dane dotyczące podmiotu wystawiającego skierowanie**


- Dane jednostki finansującej badanie (numer ośrodka kosztów w przypadku jednostek SU i NSSU)
- Adres podmiotu

c) **Dane dotyczące lekarza zlecającego i kierującego na badanie:**

- Imię i nazwisko
- Posiadaną specjalizację
- Numer prawa wykonywania zawodu
- Czytelny podpis

d) **Wskazania medyczne do wykonania badania:**

- Istotne dane kliniczne oraz wyniki badań dodatkowych, które mogą mieć znaczenie dla ustalenia rozpoznania patomorfologicznego (głównie badania hematologiczne, radiologiczne, opisy badań endoskopowych)
- Informacje o przebytych i współistniejących chorobach, w tym przede wszystkim onkologicznych i związanych z tym leczeniem (chirurgicznym, chemioterapii, radioterapii, immunoterapii, terapii celowanej, hormonoterapii)
- Informacje o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych
- Informacje o stosowanym leczeniu

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 5 z 12

- Wstępne rozpoznanie kliniczne, numery statystyczne ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizji Dziesiątej oraz fakultatywnie według klasyfikacji SNOWMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms),
- W wybranych przypadkach zlecenie na wykonanie testów immunohistochemicznych, badań genetycznych w celu oceny czynników predykcyjnych kwalifikujących do leczenia

e) Informacje dotyczące pobranego materiału

- Rodzaj materiału (wycinek, wycięty guz, rozmaz, płyn itp.)
- Lokalizacja anatomiczna zmiany (narząd, region anatomiczny)
- W przypadku pobrania kilku zmian lub różnych materiałów (tkankowy, cytologiczny) konieczne jest umieszczenie tej informacji na skierowaniu, dokładne podanie liczby przesyłanych materiałów,
- Rodzaj wykonanej procedury (np. rodzaj zabiegu operacyjnego)
- Gdy zaistnieje sytuacja wymagająca pobrania fragmentu materiału do innego rodzaju badania, np. mikrobiologicznego, genetycznego, konieczne jest umieszczenie takiej informacji na skierowaniu

f) Informacje dotyczące trybu wykonania badania

- Tryb: INTRA/CITO/RUTYNOWY
- Data i godzina pobrania materiału

g) Metoda utrwalenia materiału (formalina, alkohol, materiał nieutrwalony, inne)

h) Data wystawienia skierowania

i) Jedno skierowanie może dotyczyć badania patomorfologicznego wielu narządów.

UWAGA: Ze względów formalnych, na badanie z wykorzystaniem technik biologii molekularnej dla celów leczenia specjalistycznego (celowanego; czynniki predykcyjne) wymagane jest odrębne skierowanie wraz ze zgodą pacjenta. Jeżeli zgoda chorego na badanie jest umieszczona w historii choroby, wówczas lekarz kierujący materiał na badanie powinien umieścić tę informację w skierowaniu.

4.6. Miejsce i godziny dostarczania materiału -materiał do badań jest dostarczany do Punktów Przyjęć Materiału Zakładu Patomorfologii Szpitala Uniwersyteckiego:


a) Do Punktu Przyjęcia Materiału ZP NSSU:

Adres: ul. Jakubowskiego 2. Budynek D poziom -1, pokój -1.42

Nr kontaktowy: 12 400 3777

Godziny przyjęć materiału (pon - pt):

- 7:30-14:30
 - materiał utrwalony w formalinie
 - rozmazy cytologiczne

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 6 z 12

- 7:30-13:30
 - materiał śródoperacyjny (w tym biopsje mięśnia)
 - wycinki nieutrwalone
 - Lupus Band Test
 - ultrastrukturalne (biopsja gruboigłowa nerki)
 - płyny i popłuczyny z jam ciała na badanie cytologiczne
- 7:30-12:00
 - badania pilne (tryb CITO) - na skierowaniu należy wyraźnie zaznaczyć powód konieczności pilnego wykonania badania. Wynik będzie przesłany do 72 godzin. Materiał dostarczony po godzinie 12 będzie oceniony dzień później.

W razie konieczności materiał może być dostarczony w innych godzinach po wcześniejszym telefonicznym uzgodnieniu z Kierownikiem Zakładu.

b) **Dla Oddziałów SU pozostających w dotychczasowej lokalizacji** (rejon ul. Kopernika/Śniadeckich):

Adres: Punkt przyjęcia materiału Zakładu Diagnostyki, ul. Kopernika 15B


Godziny przyjęć materiału (pon- pt): 7:30-13:00

UWAGA: do punktu przyjęcia należy dostarczyć wyłącznie materiał utrwalony. Opisane lub okodowane pojemniki z materiałem należy umieścić wraz z właściwymi skierowaniami w pojemniku zbiorczym i dostarczyć wraz z listą pacjentów. Pracownik Zakładu Diagnostyki potwierdza odbiór przesyłki z danej Kliniki. Kontrolę zgodności materiałów i skierowań przeprowadza i dokumentuje na liście pacjentów pracownik Zakładu Patomorfologii w lokalizacji NSSU. Lista pacjentów jest przekazywana razem z wynikami transportem zwrotnym do Zakładu Diagnostyki, ul. Kopernika 15B.

Pracownik ZP w pracowni rejestracji kontroluje dostarczony materiał, ocenia warunki transportu. Okresowo (raz na miesiąc) wykonuje kontrolę temperatury w pojemnikach transportowych i dokumentuje wyniki kontroli na formularzu **F13-[SOP-ZP-03]**.

4.7. Transport materiału konsultacyjnego - bloczki i/lub preparaty do ZP:

Materiał do konsultacji w postaci bloczków parafinowych i/lub preparatów na szkiełkach należy przesłać w komplecie, wraz z kopią wyniku histopatologicznego, w pojemniku zbiorczym. Do bloczków i/lub preparatów z wynikiem należy dołączyć skierowanie na konsultację lub konsultację wysokospecjalistyczną. Na skierowaniu do badania konsultacyjnego należy wyraźnie zaznaczyć ilość bloczków parafinowych oraz ilość preparatów, która została nadesłana. Materiał konsultacyjny należy przysyłać do sekretariatu badań Zakładu Patomorfologii, ul. Jakubowskiego 2, budynek D, poziom -1, pokój -1.41 lub z terenu NSSU za pomocą poczty pneumatycznej, zgodnie z **ZAL01-P-IN-13 Skrócona instrukcja obsługi poczty pneumatycznej**(załącznik do procedury **P-IN-13 Logistyka szpitalna**).


 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 7 z 12

4.8. Transport materiału świeżego i utrwalonego do ZP:

- Materiał przeznaczony do badania patomorfologicznego należy w całości przekazać do Zakładu Patomorfologii - niedopuszczalne jest dzielenie materiału i przesyłanie do dwóch różnych zakładów/pracowni. Gdy zaistnieje sytuacja wymagająca pobrania fragmentu materiału do innego rodzaju badania, np. mikrobiologicznego, genetycznego, konieczne jest uzgodnienie z lekarzem patomorfologiem, czy takie pobranie jest możliwe oraz odnotowanie takiej informacji na skierowaniu.
- Każdy materiał biologiczny należy traktować jako potencjalnie **ZAKAŻNY**.
- Na terenie NSSU dopuszcza się wykorzystanie poczty pneumatycznej do transportu materiału biologicznego, z zastrzeżeniem zachowania pełnej integralności materiału (materiał ma być przesłany razem z właściwym skierowaniem w jednej kapsule) oraz zabezpieczenia pojemnika transportowego przed kontaminacją materiałem biologicznym i/lub wyciekami płynu utrwalającego, zgodnie z procedurą **P-IN-13 Logistyka szpitalna** oraz **ZAL01-P-IN-13 Skrócona instrukcja obsługi poczty pneumatycznej**.
- Pojemniki z materiałami do badania powinny być transportowane w pojemniku zbiorczym, uniemożliwiającym osobom nieupoważnionym dostęp do materiału biologicznego i danych osobowych pacjentów.
- Szczegóły dotyczące czasu nadesłania, rodzaju pojemnika transportowego i środka utrwalającego zawarto w tabeli poniżej i opatrzone odpowiednią legendą

	MATERIAŁ DO BADANIA HISTOPATOLOGICZNEGO (W TYM NEUROPATOLOGICZNEGO)				
	Rutynowe Histopatologiczne/ Neuropatologiczne	Oligobiopsja	Śródoperacyjne tryb INTRA (w tym biopsja mięśnia) - „Świeży”	Lupus Band Test (LBT) „Świeży” - skóra	Ultrastrukturalne biopsja gruboigłowa nerki
Środek utrwalający	A,C	A	brak	brak	brak
Rodzaj pojemnika transportowego	B		B	szalka Petriego z bibułą nasączoną solą fizjologiczną	
Liczba wycinków w pojemniku	1	max 2	1, E	1	nie określono
Czas nadesłania	do 24h		NIEZWŁOCZNIE!	NIEZWŁOCZNIE! max do 30min	NIEZWŁOCZNIE! max do 2h
Temperatura próbki (w transporcie)	pokojowa (20 -25°C)		D	max 10°C, D	max 10°C, D
UWAGI DODATKOWE		Strona boczna biopsji żołądka i jelita powinna być rozciągnięta	Prosimy o zgłaszanie pod nr tel. (12) 400 37-77	Prosimy o zgłaszanie pod nr tel. (12) 400 37-77	Jeżeli materiał nie może być dostarczony do 2 godzin, powinien być natychmiast


Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu i zawartej w nim treści są zastrzeżone. Powielanie oraz udostępnianie osobom nieupoważnionym bez pisemnego zezwolenia Dyrektora lub Pełnomocnika Dyrektora ds. SZJ jest zabronione.

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 8 z 12

		na powierzchni gładkiego kartonika.			po pobraniu utrwalony we właściwym utrwalaczu dostarczonym przez pracownię mikroskopii elektronowej.
--	--	-------------------------------------	--	--	--

- A. 10% buforowana formalina (4% wodny zbuforowany roztwór formaldehydu) o pH 7,2-7,4. Objętość formaliny ma stanowić minimum 10-krotność objętości utrwalanej tkanki/narządu.
- B. Odpowiednio obszerny, szczelny, czytelnie i trwale opisany danymi pacjenta lub właściwie okodowany. Tkanki pochodzące od jednego pacjenta, pobrane z różnych lokalizacji, należy umieścić w osobnych naczyniach (por. pkt 2.3)
- C. W szczególnych przypadkach dopuszczalne jest przyjęcie materiału zabezpieczonego w sposób niestandardowy np. w przypadku bardzo dużych materiałów WYŁĄCZNIE PO UPRZEDNIM TELEFONICZNYM USTALENIU z Kierownikiem ZP NSSU lub upoważnionym pracownikiem, nr telefonu (12) 400 37-77.
- D. Drobne materiały (np. LBT, biopsja gruboigłowa nerek, biopsja mięśnia) i/lub w przypadku wysokiej temperatury w porze wiosenno- letniej, należy przemieszać w pojemniku transportowym, umieszczonym w szczelnym termosie z lodem, duże materiały powinny być przenoszone w lodówkach transportowych, obłożone lodem. Uwaga; materiał tkankowy nie może ulec wysuszeniu ani zamrożeniu.
- E. W przypadku biopsji mięśniowych należy pamiętać, że optymalna wielkość pobranego wycinka mięśnia: forma sześciianu lub prostopadłościanu wzdłuż osi włókien – 5mm/5mm lub większy. Nie wolno w czasie pobierania mięśnia używać elektrokoagulacji ani noża elektrycznego jak również unikać, o ile tylko możliwe, ostrzykiwania samego miejsca pobrania mięśnia.

MATERIAŁ DO BADANIA CYTOLOGICZNEGO			
	Rozmazy na szkiełku podstawowym	Płyny	
	Biopsja cienkoigłowa Cytologia ginekologiczna Wymazy Inne materiały naniesione na szkiełko jako rozmaz	z jam ciała, płuc, pęcherza, wydzielin	mocz
Środek utrwalający	A	Brak lub patrz DODATKOWE UWAGI	
Rodzaj pojemnika transportowego	plastikowe pojemniki do transportu preparatów	D Max 100ml	Pojemnik medyczny na próbki moczu Max 100ml
Czas nadesłania	Do 72h!	Do 1h! lub C	
Sposób przygotowania	B	nie dotyczy	Z drugiej lub trzeciej dziennej mikcji
Opis szkiełka	ołówkiem	Nie dotyczy	

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	
	Wydanie II	
	25.05.2020r. <i>data opracowania</i>	
Strona: 9 z 12		

Temperatura próbki (w transporcie)	pokojowa (20 -25°C)	pokojowa (20 -25°C)
DODATKOWE UWAGI	Skierowanie: należy podać liczbę szkiełek!	Materiały dostarczone po upływie terminu muszą być zabezpieczone odpowiednim utrwalcaczem, np. Cytospin Collection Fluid (w stosunku 1:1) i przechowywany w temperaturze 4 - 8°C nie dłużej niż 48 godzin


- A. Utrwalić w pojemniku wypełnionym etanolem 70%-99,8%, lub pokryć komercyjnie dostępnym utrwalcaczem do rozmazów cytologicznych. Preparaty utwalone komercyjnym utrwalcaczem można umieścić w pojemniku transportowym dopiero po dokładnym wyschnięciu utrwalcacza, tak aby uniknąć przypadkowego utracenia materiału w wyniku kontaktu z pojemnikiem i/lub kontaminacji pojemnika materiałem biologicznym.
- B. Rozmaz wykonać na szkiełku podstawowym z matowym lub kolorowym polem do podpisu, należy zwrócić szczególną uwagę, aby materiał znajdował się na tej samej stronie szkiełka co pole do podpisu, gdyż tylko ta strona szkiełka pokryta jest powłoką adhezyjną uniemożliwiającą odklejenie materiału w procesie barwienia.
- C. Jeżeli niemożliwe jest dostarczenie materiału do jednej godziny od momentu pobrania, powinien zostać on utwalony odpowiednim utrwalcaczem, np. Cytospin Collection Fluid (w stosunku 1:1) i przechowywany w temperaturze 4 - 8°C nie dłużej niż 48 godzin.
- D. Odpowiednio obszerny, szczelny, czytelnie i trwale opisany danymi pacjenta lub właściwie okodowany. Tkanki pochodzące od jednego pacjenta, pobrane z różnych lokalizacji, należy umieścić w osobnych naczyniach (por. pkt 2.3)

4.9. Niezgodności:

- a) W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości dotyczących dostarczonego materiału biologicznego Zakład Patomorfologii zastrzega sobie prawo do odmówienia wykonania badania do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości.
- b) Wszelkie niezgodności są odnotowywane w systemie informatycznym PatARCH zgodnie z wewnętrzną instrukcją **I-ZP-078 Zgłaszanie i rozwiązywanie niezgodności oraz zdarzeń kontroli jakości w Systemie PatARCH**. Pracownicy ZP podejmują stosowne działania naprawcze.

4.10. W przypadku:

- a) braku danych/niezgodnych danych na skierowaniu: lekarz kierujący lub osoba upoważniona zobowiązana jest do dostarczenia pisemnego wniosku o zmianę niezgodnych danych oraz poprawnie wypełnione skierowanie.
- b) nieprawidłowego opisu materiału na pojemniku: wymagane jest pisemne wyjaśnienie lekarza kierującego – wszelka dokumentacja jest archiwizowana jako załączniki do rejestru błędów/niezgodności.
- c) stwierdzenia nieprawidłowości niewykluczającej możliwości wykonania badania: jest ono wykonywane w możliwym zakresie, na odpowiedzialność podmiotu zlecającego badanie. Do tych nieprawidłowości należą:

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 10 z 12

- **nieprawidłowe utrwalenie materiału** – zbyt mała ilość formaliny, niewłaściwy pojemnik, niewłaściwe dla danego badania utrwalenie materiału;
- **brak materiału lub zbyt drobny materiał do wykonania zleconych badań;**
- **materiał, którego czas i warunki transportu rażąco odbiegają od zaleceń podanych w obowiązujących procedurach:**
 - źle zabezpieczony pojemnik/probówka (wyciekający materiał),
 - materiał transportowany dłużej niż dopuszczalny czas podany w procedurze,
 - materiał transportowany w nieodpowiedniej temperaturze, w nieodpowiednim pojemniku transportowym, bez zachowania warunków wymienionych w procedurze.


d) stwierdzenia nieprawidłowości uniemożliwiających realizację badań: pobrany materiał odsyłany jest do ośrodka kierującego, do nieprawidłowości skutkujących odmówieniem wykonania badania należą: **brak możliwości zidentyfikowania materiału ze skierowaniem:**

- materiał nieopisany,
- brak nazwiska pacjenta na skierowaniu lub pojemniku z materiałem,
- opis nieczytelny,
- niezgodność opisu materiału ze skierowaniem.

4.11. Odbieranie materiału biologicznego odbywa się wyłącznie w obecności przeszkolonego i uprawnionego pracownika ZP. Kurier transportujący materiał zobowiązany jest do wypakowania i rozłożenia materiałów zgodnie ze skierowaniami na blacie przeznaczonym do odbierania materiałów. Pracownik ZP kontroluje zgodność opisu materiału ze skierowaniem i sposób zabezpieczenia materiału. Potwierdzeniem odbioru materiału jest pieczętka z datą i godziną przyjęcia materiału do Zakładu oraz pieczętka imienna (jeśli posiada) lub czytelny podpis pracownika ZP.

4.12. W przypadku kontaminacji pojemnika/powierzchni materiałem biologicznym należy zastosować procedurę **P-HG-09** *Postępowanie w przypadku zanieczyszczenia powierzchni krwią, wydalinami lub wydzielinami*(Procedura w Księdze Procedur Higiena KP-HG-01) oraz **P-IN-09** *Postępowanie z odpadami medycznymi, niebezpiecznymi i innymi niż niebezpieczne oraz komunalnymi*.

4.13. Pozostały po wykonaniu bloczków parafinowych materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał tkankowy jest poddawany utylizacji zgodnie z procedurą **P-IN-09** *Postępowanie z odpadami medycznymi, niebezpiecznymi i innymi niż niebezpieczne oraz komunalnymi*.

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 11 z 12

5. Zapisy


- 1) **F01-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania histopatologicznego
 - 2) **F02-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania cytologicznego
 - 3) **F03-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania histopatologicznego gruczołu piersiowego
 - 4) **F04-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania histopatologicznego – biopsja przeszczepu nerkowego
 - 5) **F05-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania bioptatu mięśnia
 - 6) **F06-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania bioptatu nerwu/skóry
 - 7) **F07-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania histopatologicznego – Pracownia Neuropatologii
 - 8) **F08-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania cytologicznego płynu mózgowo – rdzeniowego
 - 9) **F09-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania histopatologicznego – biopsja nerki
 - 10) **F10-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania histopatologicznego – trepanobiopsja
 - 11) **F11-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania na cytologię ginekologiczną
 - 12) **F12-[SOP-ZP-03]** Skierowanie do badania genetycznego
- Formularze od F01-[SOP-ZP-03] do F12-[SOP-ZP-03] dostępne są w wersji elektronicznej w systemie informatycznym.
- 13) **F13-[SOP-ZP-03]** Formularz Karta monitorowania temperatury w pojemnikach transportowych
 - 14) **F-P-MD-20/01** Formularz Rejestr błędów/niezgodności

6. Załączniki

- 1) Wzór formularza **F13-[SOP-ZP-03]** Karta monitorowania temperatury w pojemnikach transportowych

7. Dokumenty związane

- 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. „w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych” (Dz. U. Nr 61, poz. 435 z późniejszymi zmianami).
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009r. „zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 22, poz. 128).
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017r. „w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii” (Dz. U. z 2016r. poz. 1638,1948 i 2260 oraz z 2017r. poz. 2110 i 2217).
- 4) Procedura **P-HG-09** *Postępowanie w przypadku zanieczyszczenia powierzchni krwią, wydaliniami lub wydzielinami* (Procedura w Księdze Procedur Higiena **KP-HG-01**).
- 5) Procedura **P-IN-09** *Postępowanie z odpadami medycznymi, niebezpiecznymi i innymi niż niebezpieczne oraz komunalnymi.*
- 6) Procedura **P-MD-20** *Ocena błędów przedlaboratoryjnych.*

 Szpital Uniwersytecki w Krakowie	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Zakład Patomorfologii	SOP-ZP-03
	Przygotowanie, zlecenie badań oraz transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii NSSU	Wydanie II
		25.05.2020r. <i>data opracowania</i>
		Strona: 12 z 12

- 7) Procedura **P-IN-13** *Logistyka Szpitalna* wraz z **ZAL01-P-IN-13** *Skrócona instrukcja obsługi poczty pneumatycznej.*
- 8) Instrukcja **I-ZP-078** *Zgłaszanie i rozwiązywanie niezgodności oraz zdarzeń kontroli jakości w Systemie PatARCH.*
- 9) Komunikat nr 21/2019-M-O Dyrektora Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie z dnia 18.10.2019 roku w sprawie generowania zleceń na badanie do Zakładu Patomorfologii w formie elektronicznej.