

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 1 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

SPIS TREŚCI:

1. CEL PROCEDURY
2. PRZEDMIOT I ZAKRES PROCEDURY
3. DEFINICJE
4. OPIS POSTĘPOWANIA
5. ODPOWIEDZIALNOŚCI I UPRAWNIENIA
6. FORMULARZE
7. ZAŁĄCZNIKI
8. DOKUMENTY ZWIĄZANE
9. AKTY NORMATYWNO – PRAWNE

OPRACOWAŁ: KIEROWNIK ZESPOŁU LABORATORYJNEGO ZP	SPRAWDZIŁ: KIEROWNIK ZAKŁADU PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	SPRAWDZIŁ: PEŁNOMOCNIK DS. ZSZ	ZATWIERDZIŁ: DYREKTOR
DATA: 08.08.2022	DATA: 08.08.2022	DATA: 10.08.2022	DATA: 10.08.2022
PODPIS: Kierownik Zespołu Laboratoryjnego SZP Diagnostyki Laboratoryjnej 09324 dr. hab. n. med. Magdalena Bodnar Prof. UMK	PODPIS: Kierownik Zakładu Patomorfologii dr. hab. n. med. Łukasz Szilberg, prof. UMK Specjalista Patomorfologii 245919	PODPIS: Pełnomocnik ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania mgr Renata Łojewska	PODPIS: DYREKTOR Szpitala Uniwersyteckiego Nr 2 Im. dr. Jana Biziały w Bydgoszczy dr n. med. Wanda Korzycka-Wilińska
EGZEMPLARZ			
☐ REJESTROWANY NR _____ (PODLEGA AKTUALIZACJI) ☐ INFORMACYJNY (NIE PODLEGA AKTUALIZACJI)			

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 2 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

1. CEL PROCEDURY

Celem niniejszej procedury jest ujednolicenie i przedstawienie zasad prawidłowego pobierania, zabezpieczenia, przygotowania oraz transportu materiału cytologicznego do badań w Zakładzie Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej (zwanej dalej Zakładem Patomorfologii) Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy, w celu uzyskania wysokiej jakości preparatów mikroskopowych i w efekcie utrzymania wysokiego standardu diagnostycznego w procesie wykonania usługi medycznej.

2. PRZEDMIOT I ZAKRES PROCEDURY

Zawarte i przedstawione w procedurze zasady postępowania z materiałem cytologicznym zapewniają zminimalizowanie ryzyka wystąpienia błędów fazy przed-diagnostycznej, które mają kluczowe znaczenie dla właściwego postępowania diagnostycznego oraz zapewnienie bezpieczeństwa osób odpowiedzialnych za przygotowanie, zabezpieczenie i transport materiału do badań.

Niniejsza procedura ujednolica zasady postępowania z materiałem cytologicznym, regulując:

- Zasady zabezpieczenia i przygotowania materiału do transportu do Zakładu Patomorfologii w celu wykonania badań cytologicznych, z uwzględnieniem RODO.
- Zasady transportu materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, wraz z postępowaniem w przypadku uszkodzenia pojemnika lub opakowań zbiorczych w czasie transportu.

Procedura obowiązuje w Szpitalu Uniwersyteckim nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy i dotyczy:

- Pracowników Oddziałów Klinicznych, Klinik oraz Poradni Specjalistycznych Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy, odpowiedzialnych za pobranie, przygotowanie, zabezpieczenie i transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii.
- Pracowników Zakładu Patomorfologii Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy.
- Zleceniodawców zewnętrznych odpowiedzialnych za pobranie, przygotowanie, zabezpieczenie i transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii.
- Pracowników i kontrahentów Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy odpowiedzialnych za transport materiału biologicznego do Zakładu Patomorfologii.

3. DEFINICJE:

Badanie patomorfologiczne: ściśle określony zakres czynności zapoczątkowany pobraniem materiału komórkowego (aspirat, rozmaz, wymaz, płyny ustrojowe) lub tkankowego (oligobioptat, wycinek, materiał operacyjny), w celu wykonania badania mikroskopowego zakończonego ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego (autoryzowana ekspertyza), oraz zarchiwizowanie materiału biologicznego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem (Dz.U. poz. 2435 z 2017 r.). Ze względu na sposób pobrania i rodzaj uzyskanego materiału badanie patomorfologiczne może być badaniem cytologicznym lub histologicznym, a odpowiednie działy diagnostyki są określane jako cytopatologia i histopatologia.

Badanie cytologiczne (cytopatologiczne): Badanie płynu z jam ciała, materiału uzyskanego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmazu, wymazu, wydzieliny, popłuczyn i moczu, pobranych od pacjenta albo ze zwłok, polegające na ocenie mikroskopowej, zakończonej rozpoznaniem patomorfologicznym. Jest specjalnym rodzajem badania patomorfologicznego, polegającym na ocenie przy użyciu mikroskopu świetlnego komórek pobranych różnymi metodami ze zmian podejrzanych o charakter nowotworowy. Ocena mikroskopowa obejmuje analizę składu komórkowego badanego

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 3 Z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

materiału, szczegółów pojedynczych komórek, sposobu układania się grup komórek (gniazda, płyty, pojedyncze komórki etc.) oraz dodatkowych elementów (bakterie, ciała obce, inne).

Materiał cytologiczny: Pobrane od pacjenta albo ze zwłok płyny z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i moczu. Materiał cytologiczny może być pobrany przez lekarza klinicystę, radiologa lub patomorfologa zarówno w jednostce patomorfologii, jak i poza jej obrębem. Przygotowanie materiału do oceny mikroskopowej i ostateczna ekspertyza ma miejsce wyłącznie w jednostkach patomorfologii (zdefiniowanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia Dz.U. poz. 2435 z 2017 r.), tj.: pracowni cytologii/histopatologii/zakładzie patomorfologii.

Preparat cytologiczny: Umieszczony na szkiełku podstawowym materiał cytologiczny pobrany od pacjenta albo ze zwłok, utrwalony i zabarwiony, jednoznacznie i trwale oznaczony numerem umożliwiającym identyfikację osoby, od której pochodzi. Rozmazy cytologiczne stanowią unikatowy materiał diagnostyczny z ograniczoną możliwością wykonania badań dodatkowych.

Cytoblok (cell-block; cytobloczek): Materiał cytologiczny utrwalony i przygotowany w sposób pozwalający na zatopienie w bloczku parafinowym oraz wykonanie badań histologicznych, immunohistochemicznych i molekularnych. Badanie rutynowo wykonywane w diagnostyce nowotworów np. płuca.

Rozpoznanie cytologiczne: ustala i autoryzuje lekarz patomorfolog. W przypadku wybranych badań cytologicznych (tj. cytologii złuszczeniowej szyjki macicy) wynik może być ustalony przez diagnostę laboratoryjnego/cytomorfologa/osobę z uprawnieniami lub lekarza w trakcie specjalizacji z patomorfologii po ukończeniu 3. roku szkolenia lub po ukończeniu modułu podstawowego specjalizacji z patomorfologii. Rozpoznanie lub podejrzenie choroby nowotworowej musi być każdorazowo autoryzowane przez patomorfologa.

Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa: Procedura polegająca na celowanym nakłuciu zmiany lub narządu igłą pod kontrolą USG lub innej techniki obrazowania, oraz aspiracji zawiesiny komórek strzykawką w celu wykonania preparatu cytologicznego, bądź tylko na nakłuciu igłą i wykonaniu preparatu cytologicznego. Ze względu na technikę wykonania badania metoda nazywana jest biopsją aspiracyjną cienkoigłową (BAC). Szczególnymi odmianami BAC są: EBUS (ang. endobronchial ultrasound), EUS (ang. endoscopic ultrasound). Możliwe jest również wykorzystanie BAC do szybkiej oceny diagnostycznej pobranego materiału tzw. ROSE (ang. – rapid on-site evaluation). Metoda wymaga odpowiednich rozwiązań organizacyjnych. Istnieją dwa rodzaje biopsji cienkoigłowej: 1. biopsja cienkoigłowa z aspiracją, która polega na nakłuciu zmiany jałową igłą iniekcijną z podłączoną do niej strzykawką; 2. biopsja cienkoigłowa bez aspiracji, która polega na kilkakrotnym nakłuciu zmiany wyłącznie przy użyciu jałowej igły iniekcyjnej.

Cytologia złuszczeniowa : polega na ocenie mikroskopowej komórek, które samoistnie złuszczyły się z powierzchni narządu, tkanki lub zostały pobrane w postaci wymazu: płwocina, wydzielina/popłuczyny z drzewa oskrzelowego, płyny z jam ciała (opłucnej, osierdza, otrzewnej), zawartość torbieli, wymazy z brodawki sutkowej, naskórka, błona śluzowa przewodu pokarmowego, szyjka macicy.

Badanie immunocytochemiczne: Badanie polegające na wykryciu i lokalizacji składników komórek, oparte na zasadzie reakcji antygen-przeciwciała, którego następstwem jest reakcja barwna oceniana przy użyciu mikroskopu w preparacie cytologicznym.

Badanie mikroskopowe: Ocena preparatu cytologicznego lub histopatologicznego w postaci fizycznej lub cyfrowej, zakończona rozpoznaniem patomorfologicznym.

Zlecenie badania: wypełnienie właściwego dla określonego materiału biologicznego skierowania dostępnego w systemie informatycznym SU2: CABINET i/lub do pobrania w formie plików umieszczonych na stronie internetowej Szpitala: https://www.biziel.umk.pl/szpital-cennik_uslug-25

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.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 4 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

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.

Rozpoznanie patomorfologiczne: ustalony i podpisany przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii wynik badania patomorfologicznego, wynikający z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych, oraz – w określonych przypadkach – zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych z wykorzystaniem preparatu w postaci fizycznej lub cyfrowej. Ocena makroskopowa nie dotyczy badań/rozmasów cytologicznych.

JDP – jednostka diagnostyki patomorfologicznej

ZP – Zakład Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej (skrót – Zakład Patomorfologii)

*Źródło: <http://pol-pat.pl/index.php/standardy-i-wytyczne-w-patomorfologii/> Podręcznik Wdrożeniowy Jednostki Diagnostyki Patomorfologicznej, CMJ, KRAKÓW 2022

4. OPIS POSTĘPOWANIA:

4.1. INFORMACJE OGÓLNE

Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej PROWADZI BADANIA O AKTUALNE PRZEPISY PRAWNE, REKOMENDACJE I ZALECENIA POLSKIEGO TOWARZYSTWA PATOLOGÓW

UWAGA: KAŻDY POJEMNIK Z MATERIAŁEM BIOLOGICZNYM MUSI BYĆ OPISANY ZGODNIE ZE SKIEROWANIEM NA BADANIE PATOMORFOLOGICZNE

4.1. POSTANOWIENIA OGÓLNE:

1. Postępowanie z materiałem zależy od jego rodzaju pobranego i sposobu zabezpieczenia.

Materiał cytologiczny przekazywany do Zakładu Patomorfologii może być:

- **nieutrwalony („świeży”)** - wymaga natychmiastowego opracowania, pobrany do: probówki/moczówki/strzykawki,
- przekazany w postaci **utrwalonych rozmasów cytologicznych** - utrwalonych w alkoholu etylowym 95–96% lub innym utrwalaczu (na skierowaniu należy podać rodzaj utrwalacza),
- przekazany w postaci tzw. **preparatów wysuszonych**.
- przekazany w postaci materiału zabezpieczonego do cytologii na podłożu płynnym.

2. W szczególnych przypadkach, sposób utrwalenia materiału cytologicznego należy uzgodnić z zakładem patomorfologii.

3. Materiał cytologiczny przeznaczony do badania patomorfologicznego przekazywany jest w **CAŁOŚCI** do jednego zakładu patomorfologii – niedopuszczalne jest dzielenie materiału i przesyłanie go do dwóch różnych ośrodków.

4. Gdy zaistnieje sytuacja wymagająca podzielenia materiału, np. do innego rodzaju badania (np. mikrobiologicznego, genetycznego), konieczne jest uzgodnienie z lekarzem patomorfologiem, czy jest to możliwe oraz odnotowanie takiej informacji w skierowaniu.

5. W przypadku konieczności wykonania innych badań niż badanie cytopatologiczne (np. cytometria przepływowa), każdy z powyższych materiałów należy utrwalić zgodnie z zaleceniami pracowni wykonującej dane badanie.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 5 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

6. W przypadku wykonywania cytologii na podłożu płynnym (LBC) należy stosować się do zaleceń producenta danej metody. W Zakładzie Patomorfologii Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy wykonywane są badania za pomocą techniki SurePath firmy Becton Dickinson.

7. W przypadku materiału przeznaczonego do cytobloku materiał jest zabezpieczony w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4 lub 96% alkoholu (w wybranych przypadkach 50-70%)- wymagany wcześniejszy kontakt z ZP.

8. W przypadku innych materiałów niż opisane poniżej należy stosować analogiczne metody utrwalania i zabezpieczania lub należy stosować się do zaleceń jednostki patomorfologicznej wykonującej dane badanie oraz skonsultować sposób utrwalenia z Zakładem Patomorfologii - wymagany wcześniejszy kontakt z ZP.

9. Do każdego materiału musi być dołączone skierowanie na badanie cytologiczne PR13_F20A lub PR13_F20B, zgodnie z procedurą PR13_PJ8 – Zlecanie badań patomorfologicznych wraz ze wzorami skierowań.

10. Każdy materiał biologiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny

11. Materiał do badania musi być przesyłany w przeznaczonych do tego celu jednorazowych pojemnikach, odpowiednio opisanych (wyrób medyczny do diagnozy in vitro. dyrektywa 98/79UE z dnia 27.10.1998 (Art.1 ust.26) i Rozporządzenia UE 2017/745 (Art.2 pkt. 2 i 3).

4.2. Zasady ZABEZPIECZENIA MATERIAŁU CYTOLOGICZNEGO do badań – postanowienia ogólne:

- Materiał przeznaczony do badania patomorfologicznego musi być przekazany w całości do Zakładu Patomorfologii.
- Niedopuszczalne jest dzielenie materiału i przesyłanie do różnych zakładów/pracowni.
- Materiał należy przekazywać do Zakładu Patomorfologii w szczelnych, przeznaczonych do tego celu pojemnikach.
- Każdy pojemnik zawierający materiał musi być oklejony dobrze przylegającą etykietą z opisem danych pacjenta i rodzaju materiału.

OZNAKOWANIE PRÓBK

- Materiał do badań cytologicznych należy oznakować w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta i odpowiedniego skierowania.
- Oznaczenia znajdują się na szkiełkach podstawowych [ROZMAZY] lub na pojemniku (**nie wieczko**). - - Wykonane **rozmary cytologiczne** muszą być odpowiednio oznakowane, opisem umieszczonym na matowej części szkiełka.
- Opis szkiełek musi być czytelny, jednoznaczny, pozwalający na identyfikację pacjenta, ZGODNY Z OPISEM NA SKIEROWANIU
- Do oznaczenia szkiełek należy używać ołówka, lub niezmywalnych markerów, odpornych na działanie utrwalcza, alkoholu i ksylenu.
- Rozmary cytologiczne przesyłane w pojemniku z utrwalczem muszą zawierać jego odpowiednią objętość.

Oznaczenie pojemnika - ETYKIETA

- Każdy pojemnik z pobranym materiałem biologicznym należy **WYRAŹNIE I CZYTELNIIE OPISAĆ** - naklejką będącą wydrukiem, napisem na pojemniku w specjalnie dedykowanym miejscu – BOCZNA POWIERZCHNIA POJEMNIKA, opisaną naklejką, opisaną etykietą-kartką, itp.
- Etykietę umieścić na **bocznej powierzchni pojemnika - NIE NA WIECZKU POJEMNIKA**.
- Etykieta umieszczona na bocznej powierzchni pojemnika musi być **trwała, niezmywalna**, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, lub w razie przypadkowego zalania naczynia;
- **Dane identyfikacyjne umieszczone na etykietce muszą być identyczne jak dane identyfikacyjne pacjenta umieszczone na skierowaniu do badań.**

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 6 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

- Opis musi być trwały, odporny na ścieranie i na działanie stosowanych płynów utrwalających.

- Osoba odpowiedzialna za umieszczenie pobranego materiału tkankowego, wpisuje dane identyfikacyjne pacjenta **NA ETYKIECIE**:

- **NAZWĘ JEDNOSTKI ZLECAJĄCEJ,**
- **IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA,**
- **NUMER PESEL LUB DATA URODZENIA LUB ID PACJENTA,**
- **RODZAJ MATERIAŁU/OKOLICĘ Z KTÓREJ POBRANO MATERIAŁ**
- **NR PORZĄDKOWY POJEMNIKA (JEŚLI PRZESYŁANYCH JEST KILKA)**

UTRWALANIE

A. Płyn utrwalający (96% alkohol) powinien zakrywać szkiełka co najmniej do matowej części, na której mieści się opis.

- Preparat umieścić w płynie utrwalającym na minimum 10-15 min. (materiał po pobraniu można także dostarczyć do ZP w płynie utrwalającym).

- Po wyznaczonym czasie preparaty ułożyć „płasko” w celu odparowania utrwalacza i przesłać do zakładu patomorfologii.

- Jeżeli materiał jest przesyłany w pojemnikach bez przegródek, rozmazy cytologiczne należy łączyć powierzchniami, na których nie umieszczono rozmazu („plecami”), można również oddzielić je w inny sposób np. umieszczając na szkiełku spinacze biurowe, co zabezpiecza je przed sklejeniem lub użyć specjalnych pojemników, np. Coplina czy Hellendahla (dotyczy zarówno materiału utrwalanego i suchego).

- Jeżeli materiał jest przesyłany w pojemnikach z płynem utrwalającym bez przegródek, rozmazy cytologiczne należy łączyć powierzchniami, na których nie umieszczono rozmazu („plecami”), można również oddzielić je w inny sposób np. umieszczając na szkiełku spinacze biurowe, co zabezpiecza je przed sklejeniem lub użyć specjalnych pojemników, np. Coplina czy Hellendahla (dotyczy zarówno materiału utrwalanego i suchego).

B. UTRWALACZE AEROZOLOWE, (mieszanina alkoholi i glikolu polietylenowego (np. Cytotfix))

- utwalić materiał w odległości ok. 15-20cm od szkiełka pod kątem 45°

- preparaty ułożyć „płasko” w celu odparowania utrwalacza i przesłać do zakładu patomorfologii.

- Jeżeli materiał jest przesyłany w pojemnikach bez przegródek, rozmazy cytologiczne należy łączyć powierzchniami, na których nie umieszczono rozmazu („plecami”), można również oddzielić je w inny sposób np. umieszczając na szkiełku spinacze biurowe, co zabezpiecza je przed sklejeniem lub użyć specjalnych pojemników, np. Coplina czy Hellendahla (dotyczy zarówno materiału utrwalanego i suchego).

- Niedopuszczalne jest dostarczanie preparatów tylko w papierowych kopertach.

- Skierowanie nie powinno mieć fizycznego kontaktu z materiałem biologicznym na żadnym etapie przygotowania i transportu.

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE POBIERANIA I ZABEZPIECZANIA MATERIAŁU CYTOLOGICZNEGO

4.2.1. CYTOLOGIA SZYJKI MACICY,

A. Zalecaną metodą cytologii szyjki macicy jest **cytologia na podłożu płynnym** (LBC, ang. Liquid Based Cytology, LBC).

- Dopuszczalną metodą jest także cytologia konwencjonalna z wykonaniem rozmazów.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 7 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

- Należy przedstawić pacjentce zasady przygotowania do pobrania materiału cytologii ginekologicznej – położna – lekarz:

- 4 dni przed pobraniem materiału nie należy stosować leków/preparatów dopochwowych, tamponów, ani irygacji.
- Co najmniej 24h przed pobraniem materiału należy powstrzymać się od stosunków płciowych
- 24h przed pobraniem materiału nie należy poddawać się innemu przezpochwowemu badaniu USG oraz pobieraniu posiewów, ani wymazów z kanału szyjki macicy

A. CYTOLOGIA NA PODŁOŻU PŁYNNYM - LBC wymaz z szyjki macicy pobierany jest na specjalne płynne podłoże zgodnie z zaleceniami BectonDickinson metodą SurePath.

- Próbkę należy pobierać rutynowo (np. zgodnie z wytycznymi NCCLS GP-15A) przestrzegając odpowiednich technik pobierania próbek.
- Najbardziej efektywnym sposobem pobrania materiału jest umieszczenie szczoteczki w kanale szyjki macicy i obrócenie szczoteczki od 5 do 6 razy zgodnie z ruchem wskazówek zegara –przód szczoteczki jest obracany powoli w jednym kierunku –rotacja szczoteczki od ¼ do ½ obrotu
- W celu uniknięcia niepotrzebnego ewentualnego krwawienia –nie obracać nadmiernie szczoteczki.
- Główkę szczoteczki natychmiast po pobraniu materiału należy umieścić fiołce z BD SurePath™ Preservative Fluid (płyn konserwujący).
- Nigdy nie należy wyjmować główki szczoteczki z fiołki z płynem konserwującym
- Zamknąć fiołkę, opisać pojemnik danymi identyfikacyjnymi pacjentki – kod QR; i z odpowiednio wypełnionym skierowaniem (**PR13_F20A**) wysłać do Zakładu Patomorfologii.
- **Zabezpieczony materiał** należy przesłać do Zakładu Patomorfologii najszybciej jak to jest możliwe, **w czasie nieprzekraczającym 72 godzin od pobrania.**

B. CYTOLOGIA KONWENCJONALNA

- Do utrwalania należy stosować **96% alkohol etylowy (alkohol może być skażony)** przechowywany w temperaturze pokojowej z aktualną datą ważności.
- Opcjonalnie utrwalenie wykonanych rozmazów można przeprowadzić przy użyciu komercyjnych preparatów w aerozolu do utrwalania pobranych na szkiełka mikroskopowe rozmazów np.: Cytifix, – utrwalić materiał spryskując szkiełko w odległości ok. 15 cm pod kątem 45°.
- Przed wykonaniem rozmazu należy opisać szkiełka podstawowe
- Rozmaz materiału na szkiełku należy wykonać **natychmiast po pobraniu**
- Rozmaz należy wykonać na szkiełku podstawowym z matowym lub kolorowym polem do podpisu,
- Rozmaz musi znajdować się na tej samej stronie szkiełka co pole do podpisu - tylko ta strona szkiełka pokryta jest powłoką adhezyjną uniemożliwiającą odklejenie materiału w procesie opracowania materiału.
- Gotowe preparaty należy opisać zgodnie z danymi w skierowaniu
- Po wykonaniu rozmazu szkiełka **natychmiast utrwalić.**
- Utrwalone rozmazy należy przesłać do Zakładu Patomorfologii najszybciej jak to jest możliwe, **w czasie nieprzekraczającym 72 godzin od pobrania.**
- W przypadku transportu - jeżeli w jednym pojemniku transportowym umieszcza się większą liczbę szkiełek z naniesionym rozmazem, należy łączyć je „plecami” lub założyć na szkiełka spinacze biurowe, aby zabezpieczyć materiał przez sklejeniem.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 8 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

4.2.2. PŁYNY

4.2.2.1. PŁYN MÓZGOWO-RDZENIOWY (PMR)

- PMR należy pobrać do czystej probówki – bez antykoagulantów i NATYCHMIAST PO POBRANIU przesłać do zakładu Patomorfologii
- W przypadku pobrania materiału poza godzinami pracy zakładu, należy skontaktować się z Kierownikiem Zespołu Laboratoryjnego Zakładu Patomorfologii

4.2.2.2. CYTOLOGIA ZŁUSZCZENIOWA UKŁADU MOCZOWEGO:

- Mocz do badania cytologicznego powinien być pobrany z drugiej lub z kolejnych mikcji w ciągu dnia.
- Mocz z pierwszej mikcji nie nadaje się do badania z uwagi na zbyt duże uszkodzenie komórek.
- Mocz powinien być dostarczony nieutrwalony **NIEZWŁOCZNIE po pobraniu** do badania patomorfologicznego.
- W przypadku braku możliwości natychmiastowego dostarczenia materiału do badania mocz należy:
 - utwalić w utwalaczu opartym na alkoholu (96% alkoholem etylowym w proporcji 1:1 lub komercyjnie dostępnymi utwalaczami zawierającymi mieszaninę alkoholi, zgodnie z zaleceniami producenta)
 - lub przechowywać w temperaturze 2-8°C do czasu dostarczenia do Zakładu Patomorfologii (jednak nie dłużej niż kilka godzin).
- W przypadku wymazów szczoteczkowych materiał należy utwalić w utwalaczu opartym na alkoholu (96% alkohol etylowy lub komercyjnie dostępny preparat utwalający na bazie mieszaniny alkoholi).

4.2.2.3 PŁYNY Z JAM CIAŁA:

- Do materiałów uzyskanych z jam ciała należą **płyny z opłucnej, otrzewnej, osierdza oraz popłuczyny z jamy otrzewnej**.
- Płyn należy pobrać na heparynę (1ml heparyny / 100ml badanego materiału) w celu uniknięcia skrzepu i przesłać **NATYCHMIAST PO POBRANIU** do zakładu patomorfologii.
- Szybkie przekazanie płynu do zakładu patomorfologii jest najbardziej rekomendowaną metodą badania.
- W przypadku braku możliwości natychmiastowego dostarczenia materiału do badania należy:
 - płynu pobrać na heparynę (1ml heparyny / 100ml badanego materiału) przesłać do Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej (po uzgodnieniu z kierownikiem Zakładu) w celu wykonania rozmazu: materiał należy odwirować, zlać płyn znad osadu; w celu zagęszczenia należy dodać kolejną porcję płynu i ponownie odwirować; wykonać rozmaz techniką pull-apart; natychmiast utwalić – utwalaczem aerozolowym lub 96% alkoholem etylowym -, następnego dnia roboczego przesłać do ZP
 - W wyjątkowych sytuacjach, gdy nie ma możliwości zastosowania w/w procedury, dopuszcza się przechowywanie materiału w temperaturze 2-8°C (do 12 godzin)
 - lub utwalenie płynu w utwalaczu opartym na alkoholu (96% alkoholem etylowym w proporcji 1:1) i przechowywanie materiału w temperaturze 2-8°C (do 12 godzin)

UWAGA! Opisana procedura utwalania materiału negatywnie wpływa na jego jakość i ogranicza możliwości wykonania badań dodatkowych.

4.2.2.4. CYTOLOGIA PŁYNU Z TORBIELI

- Płyn pobrany z torbieli (np. **torbieli jajnika lub torbieli innych narządów**) należy **niezwłocznie** przesłać do badania patomorfologicznego.
- W przypadku braku możliwości natychmiastowego dostarczenia materiału do badania należy przechowywać materiał w temperaturze 4°C, ewentualnie utwalić w utwalaczu opartym na alkoholu (96% alkoholem etylowym w proporcji 1:1 lub komercyjnie dostępnymi utwalaczami złożonymi z mieszaniny alkoholi, zgodnie z zaleceniami producenta).

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 9 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

4.2.2.5. CYTOLOGIA PŁYNU STAWOWEGO

- Płyn należy pobrać do czystego naczynia z kilkoma kroplami heparyny i przesłać **NATYCHMIAST** PO POBRANIU do Zakładu Patomorfologii.

- Szybkie przekazanie płynu do zakładu patomorfologii jest najbardziej rekomendowaną metodą badania.

- W wyjątkowych sytuacjach, gdy nie ma możliwości zastosowania w/w procedury, dopuszcza się przechowywanie materiału w temperaturze 4°C (do 12 godzin).

UWAGA! Opisana procedura utrwalania materiału negatywnie wpływa na jego jakość i ogranicza możliwości wykonania badań dodatkowych.

4.2.3. BIOPSJA ASPIRACYJNA CIENKOIGŁOWA

- Przed wykonaniem rozmazu należy opisać preparaty oznaczeniem pacjenta np. ID pacjenta; inicjały pacjenta/imię nazwisko pacjenta, PESEL).

- Materiał pobrany podczas biopsji, wymazy lub inny materiał biologiczny naniesiony jako rozmaz na szkiełku podstawowym należy **bezpośrednio po pobraniu umieścić w pojemniku transportowym wypełnionym utrwalaczem** – 96% alkoholem etylowym (może być skażony) z aktualną datą ważności. ALTERNATYWNIE UTRWALIĆ MATERIAŁ UTRWALACZAMI AEROZOLOWYMI.

- Rozmaz materiału na szkiełku należy wykonać **natychmiast po pobraniu**

- Rozmaz należy wykonać na szkiełku podstawowym z matowym lub kolorowym polem do podpisu,

- Rozmaz musi znajdować się na tej samej stronie szkiełka co pole do podpisu - tylko ta strona szkiełka pokryta jest powłoką adhezyjną uniemożliwiającą odklejenie materiału w procesie opracowania materiału.

- Gotowe preparaty należy opisać zgodnie z danymi w skierowaniu

- Po wykonaniu rozmazu szkiełka **natychmiast utrwalić.**

- **Utrwalone rozmazy** należy **przesłać** do Zakładu Patomorfologii najszybciej jak to jest możliwe, **w czasie nieprzekraczającym 24 godzin od pobrania.**

- W przypadku transportu - jeżeli w jednym pojemniku transportowym umieszcza się większą liczbę szkiełek z naniesionym rozmazem, należy łączyć je „plecami” lub założyć na szkiełka spinacze biurowe, aby zabezpieczyć materiał przez sklejeniem.

TECHNIKI WYKONANIA ROZMAZÓW

- **W przypadku biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej** zalecaną techniką wykonania rozmazu jest **technika pull-apart**:

- Nanieść zaaspirowany materiał w odległości 5mm od pola do opisu w jego środkowej części.

- Do szkiełka z naniesionym materiałem przyłożyć od góry drugie szkiełko podstawowe (powierzchnia o powierzchnię) pozwalając aby naniesiony materiał rozprowadził się cienką warstwą pomiędzy szkiełkami.

- Następnie delikatnym ruchem rozciągamy do końca preparatu.

- Materiał jest rozprowadzony poprzez płynne, delikatne przesunięcie górnego szkiełka, tworząc w ten sposób monowarstwę komórek.

- Po wykonaniu biopsji aspiracyjnej uzyskany aspirat jest natychmiast наносzony na 1-3 szkiełka podstawowe i wykonywane są rozmazy cytologiczne.

- Uwaga! Zbyt silne „rozcieranie” materiału może spowodować zniszczenie mechaniczne komórek, zbyt słabe - rozmazy „grube” - nieczytelne.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 10 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

- Szkiełka z rozmazem należy natychmiast utwalić w 96% alkoholu etylowym (na minimum 10 minut) lub spryskać preparatem utralającym w aerozolu na bazie alkoholu etylowego, np. Cytofix – utwalać w odległości ok. 15 cm pod kątem 45°.
- w przypadku torbieli do badania należy przesłać płyn (NIEZWŁOCZNIE PO POBRANIU) w zabezpieczonej strzykawce.

ALTERNATYWNE TECHNIKI ZABEZPIECZENIA MATERIAŁU BAC – PO UZGODNIENIU Z ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII

- Istnieje możliwość zabezpieczenia pozostałego materiału po wykonaniu podstawowych rozmazów w postaci cytobloku - po uzgodnieniu z kierownikiem Zakładu Patomorfologii, lub po uzgodnieniu z kierownikiem Zakładu Patomorfologii można zrezygnować z rozmazów i przygotować wyłącznie cytobloki.
- W przypadku zabezpieczenia materiału z BAC metodą cytologii na podłożu płynnym (Liquid Based Cytology, LBC) należy stosować się do zaleceń producenta – firmy Becton Dickinson w metodzie SurePath.
- W przypadku konieczności wykonania badań dodatkowych po uzgodnieniu z Zakładem Patomorfologii materiał uzyskany z BAC należy przygotować jako:
 - bezpośredni rozmaz niezabarwiony,
 - rozmaz przygotowany na bazie techniki LBC,
 - cytoblok utwalony w formalinie lub specjalnym utwalaczu do cytobloków przygotowanym przez producenta.
- W przypadku konieczności wykonania innych badań niż badanie cytologiczne (np. cytometria przepływowa, badania mikrobiologiczne) materiał należy przygotować i utwalić zgodnie z zaleceniami zakładu/pracowni wykonującej dane badanie, po wcześniejszym po uzgodnieniu z kierownikiem Zakładu Patomorfologii SU2.

4.2.4. CYTOLOGIA ZŁUSZCZENIOWA UKŁADU ODDECHOWEGO

- Do materiałów uzyskanych z układu oddechowego należą **wymazy oskrzelowe, wydzielina, popłuczyny, treść z płukania oskrzelowo-pęcherzykowego (BAL) i plwocina. – pobranie materiału należy uzgodnić z ZP**
 - **wymazy oskrzelowe** – wykonać rutynowy rozmaz
 - **popłuczyny, treść z płukania oskrzelowo-pęcherzykowego (BAL) i plwocina. – pobranie materiału należy uzgodnić z ZP**

- W przypadku materiału przeznaczonego do cytobloku materiał jest zabezpieczony w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2–7,4 lub mieszaninie alkoholi (np. w 96% lub 70-75% alkoholu etylowym, w komercyjnie dostępnych utwalaczach zawierających mieszaninę alkoholi lub innym utwalaczu (należy podać rodzaj utwalacza na skierowaniu)

- Materiał po pobraniu należy **natychmiast** przekazać do Zakładu Patomorfologii w szczelnie zamykanym, odpowiednio opisanym naczyniu.

UWAGA! Z materiału pobranego z dróg oddechowych, zwłaszcza u chorych z podejrzeniem raka płuca zaleca się wykonywanie najwyżej dwóch rozmazów i utwalenie pozostałego materiału w celu wykonania cytobloczków bądź cały pobrany materiał utwala się celem wykonania cytobloczka.

PLWOCINA – ZABEZPIECZENIE MATERIAŁU:

Plwocinę należy pobierać po umyciu zębów i dziąseł, po wypłukaniu jamy ustnej wodą pitną. Wziąć głęboki wdech, na chwilę wstrzymać oddech, i głęboko i energicznie odkrztusić plwocinę na wydechu. Materiał odkrztusić do pojemnika o szerokim wlocie zawierającego 30ml 50% alkoholu etylowego. Natychmiast ocenić przydatność materiału do badania –

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 11 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

ślina będzie pływala na powierzchni w postaci białej, pianistej treści, natomiast grudy płwociny osadzą się pod powierzchnią płynu utrwalającego).

4.2.5. Cytologia złuszczeniowa materiału z dróg żółciowych i trzustki

- Do materiałów uzyskanych z dróg żółciowych i trzustki należą **wymazy szczoteczkowe oraz aspiraty**.
- Wymazy szczoteczkowe i aspiraty z dróg żółciowych powinny być niezwłocznie po pobraniu utrwalone w utrwalaczu opartym na alkoholu (96% alkohol etylowy lub komercyjnie dostępny utrwalacz zawierający mieszaninę alkoholi).
- A następnie **natychmiast** przekazane do Zakładu Patomorfologii.

4.3. TRANSPORT MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO ZAKŁADU PATOMORFOLOGII

4.3.1. Miejsce i godziny doręczania materiału biologicznego do badań: materiał biologiczny w celu wykonania badań patomorfologicznych dostarczany jest do Punktu Przyjęć i Rejestracji Materiału w Szpitalnym Zakładzie Patomorfologii SU2.

- Adres: ul. Ujejskiego 75 Budynek 3; pracownia histopatologiczna – okno przyjęć materiału do badań
- Nr kontaktowy: 52 365 5509

Godziny przyjęcia materiału biologicznego (pon. – pt.):

Zakład Patomorfologii czynny jest w godzinach 7.00 – 14.35 od poniedziałku do piątku.

- 7.00 – 14.35: przyjęcia materiału cytologicznego

4.3.2. TRANSPORTU MATERIAŁU CYTOLOGICZNEGO:

ROZMAZY:

- Preparaty cytologiczne należy transportować w specjalnych opakowaniach uniemożliwiających stłuczenie szkiełek czy ich uszkodzenie, zabezpieczających przed utratą materiału, tak aby szkiełka nie stykały się ze sobą powierzchnią, na której znajdują się rozmazy.
- **Pojemniki z materiałem do badań cytopatologicznych i właściwym skierowaniem należy transportować w pojemniku zbiorczym uniemożliwiającym osobom nieupoważnionym dostęp do danych osobowych pacjentów oraz materiału biologicznego.**

POZOSTAŁY MATERIAŁ CYTOLOGICZNY

Do transportu **pobranego materiału do badania cytologicznego** wymagane są **dwa opakowania transportowe**:

- pakowanie pierwotne zawierające pobrany materiał cytologiczny (próbówka/moczówka/strzykawka),
- opakowanie zewnętrzne, transportowe, szczelnie zamknięte oznakowane w sposób widoczny jako „MATERIAŁ ZAKAŻNY”,
- materiał cytologiczny należy **transportować w temperaturze pokojowej (15°C-20°C) niezwłocznie od momentu pobrania materiału**.
- Materiał pobrany i zabezpieczony w próbówce laboratoryjnej należy transportować w stabilnym statywie.

4.5. ZASADY PRZYJĘCIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO PRZEZ PRACOWNIKÓW ZAKŁADU PATOMORFOLOGII

- Odbiór materiału biologicznego odbywa się wyłącznie przez przeszkolonych i uprawnionych pracowników ZP SU2.
- Osoby transportujące materiał do ZP SU2 zobowiązane są do wypakowania i rozłożenia materiałów na blacie w Punkcie Przyjęć i Rejestracji Materiału do badań przeznaczonym do odbierania materiałów ZP.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 12 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

- Niedopuszczalne jest pozostawienie materiału przez osobę odpowiedzialną za transport bez wiedzy pracownika Zakładu Patomorfologii.
- W czasie odbioru materiału skierowanego na badanie patomorfologiczne, pracownik ZP 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, ZP może odmówić przyjęcia materiału do badania. ZP 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, lub braku skierowania odpowiedzialność za materiał ponosi ośrodek kierujący na badanie patomorfologiczne. Jednostka zlecająca ponosi także odpowiedzialność za opóźnienie w wykonaniu badania i związane z powyższym konsekwencje.
- W wyjątkowych sytuacjach, gdy nie ma możliwości wyjaśnienia niezgodności, pobrany materiał tkankowy odsyłany jest wraz ze skierowaniem do jednostki kierującej materiał do badania.
- Zdarzenie odnotowuje się w dokumentacji ZP. Wszelkie niezgodności są odnotowywane przez upoważnionych pracowników ZP SU2 w Systemie LIS (PatArch – kontrola jakości, zgodnie z instrukcją obsługi systemu PatArch). Pracownicy ZP SU2 podejmują stosowne działania naprawcze zgodnie z procedurą zapewnienia kontroli jakości podczas zlecenia, zabezpieczenia i transportu materiału biologicznego do badań z zakresu patomorfologii.
- W przypadku niepoprawnie wypełnionego skierowania lub braku informacji na skierowaniu, wdrożona jest procedura/instrukcja „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 LIS - PatArch.
- W dalszej kolejności pracownik ZP kieruje materiał do dalszych etapów.
- Pracownik odpowiedzialny za transport materiału biologicznego potwierdza oddanie materiału składając podpis w Księdze rejestracji materiału badań cytologicznych PR13_KS1.
- Szczegółowe postępowanie podczas przyjęcia opisane jest w procedurze PR13_PJ13 - Przyjęcie i opracowanie materiału cytologicznego

4.6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU USZKODZENIA POJEMNIKA LUB OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH W CZASIE TRANSPORTU

W przypadku uszkodzenia/otwarcia pierwotnego opakowania transportowego oraz wydostania się płynu utrwalającego i/lub materiału do badania patomorfologicznego należy:

- Przykryć plamę organiczną materiałem absorbującym w postaci ligniny,
- Poinformować Dział utrzymania czystości (w przypadku uszkodzenia pojemnika poza ZP) o konieczności dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonej materiałem biologicznym.
- Pracownik zespołu laboratoryjnego Zakładu Patomorfologii jest zobowiązany do: odnotowania zaistniałej sytuacji w systemie LIS – w zakładce kontrola jakości z opisem zdarzenia i podjętymi czynnościami
- W przypadku kontaminacji pojemnika/powierzchni materiałem biologicznym należy zastosować procedurę PR14_PJ2 „Procedura dezynfekcji i postępowania ze sprzętem i materiałem sterylnym”

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 13 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I UPRAWNIENIA:

	DZIAŁANIE	ODPOWIEDZIALNOŚĆ
5.1.	Zlecenia badania	– lekarze Oddziałów Klinicznych SU2 kierujący materiał do badania, – lekarze - zleceniodawców zewnętrznych wysyłających materiał do badania do ZP SU2.
5.2.	Przygotowanie i zabezpieczenie materiału biologicznego do transportu	– lekarze Oddziałów Klinicznych SU2 kierujący materiał do badania, – pracownicy Oddziałów Klinicznych SU2 odpowiedzialni za zabezpieczenie materiału biologicznego – upoważnieni pracownicy zleceniodawców zewnętrznych wysyłających materiał do badania do ZP SU2.
5.3.	Transport materiału biologicznego	–pracownicy jednostek organizacyjnych SU2 upoważnieni do transportu materiału biologicznego, – zleceniodawcy zewnętrzni i firmy transportowe świadczące usługi upoważnieni do transportu materiału biologicznego
5.4.	Kontrola dostarczonego materiału do ZP, ocena warunków przygotowania, zabezpieczenia i czasu transportu materiału biologicznego	– upoważnieni pracownicy SZP SU2
5.5.	Nadzór nad procedurą przygotowania, zabezpieczenia i transportu materiału biologicznego do ZP SU2	– Kierownik Zakładu Patomorfologii SU2 – Kierownik Zespołu Laboratoryjnego Zakładu Patomorfologii SU2

6. FORMULARZE

Formularze:

PR13_KS5	Księga rejestracji materiału badań cytologii ginekologicznej
PR13_KS6	Księga rejestracji materiału badań cytologii nieginekologicznej
PR13_F20A	Skierowanie na badanie cytologii ginekologicznej
PR13_F20B	Skierowanie na badanie cytologii nieginekologicznej
PR2_F33	Karta wzorów podpisów

7. ZAŁĄCZNIKI

Nie dotyczy

8. DOKUMENTY ZWIĄZANE

Nie dotyczy

9. AKTY NORMATYWNO-PRAWNE

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).
- Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. standardy i wytyczne w patomorfologii – Polskie Towarzystwo Patologów (pol-pat.pl)

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału cytologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 14 z 14
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ10	WYDANIE 3

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 roku w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z 2017 r., poz. 2435)
- Organizacja i wyposażenie pracowni patomorfologicznej oraz zasady postępowania z materiałami do badań histopatologicznych i cytologicznych – Pol J Pathol 1999; 50(4), supp. 2
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Socjalnej z dnia 10 kwietnia 1972 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładach anatomii patologicznej, w prosekturach oraz w pracowniach histopatologicznych i histochemicznych (Dz.U. Nr 17 z 1972 r., poz. 123 – obowiązujący)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. Nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666).