	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

Niniejszy dokument określa zasady sterowania jakością badań w celu zapewnienia wiarygodności wykonywanych badań i wykazania niezmiennej ich jakości przez potwierdzenia kompetencji technicznych.

Procedura obowiązuje w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Zakładzie Patologii Sp. z o.o. i dotyczy:

- pracowników Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zakładu Patologii Sp. z o.o.

Wewnętrzna kontrola jakości badań

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o. w swoich działaniach koncentruje się na ciągłym doskonaleniu trafności stawianych rozpoznań histopatologicznych i cytologicznych oraz na minimalizacji czasu oczekiwania na wyniki badań.

Dążymy także do utrzymania właściwych relacji z Pacjentami i Kontrahentami, stałego szkolenia pracowników oraz ciągłego polepszania skuteczności systemu zarządzania jakością co jest podstawą naszej pracy i dalszego rozwoju.


Standardy jakości pozwalają na szybkie i jednoznaczne informowanie pracowników (w tym nowoprzyjętych), przełożonych oraz zleceńodawców między innymi o:

- świadczonych usługach
- obowiązujących zasadach zarządzania
- strukturach i funkcjach organizacyjnych
- kompetencji technicznej personelu
- stosowanych procedurach

Nadrzędnym celem NZOZ Zakład Patologii Sp z o.o. jest ciągle doskonalenie jakości świadczeń diagnostycznych oraz rozszerzanie zakresu badań diagnostycznych w celu najlepszego, najszybszego oraz zgodnie z aktualnym stanem wiedzy zaspokojenia potrzeb naszego Klienta.

Politykę jakości realizujemy przez:

- stałe podnoszenie jakości świadczonych usług w zgodzie z najnowszymi osiągnięciami w dziedzinie diagnostyki histopatologicznej i cytologicznej
- rozbudzenie świadomości pracowników w odniesieniu do odpowiedzialności za jakość badań oraz wzmocnienie ich poczucia identyfikacji z firmą
- świadczenie usług przez fachowy personel stale podnoszący swoje kwalifikacje

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

- stałe rozpoznawanie oczekiwań i problemów pacjentów i kontrahentów
- nakłady na rzecz rozwoju i poprawy świadczonych usług

Za wyznaczanie celów Polityki Jakości oraz realizację odpowiada Kierownictwo NZOZ Zakład Patologii Sp. z o.o.

Proces podstawowy w NZOZ Zakładzie Patologii Sp. z o.o. składa się z trzech zasadniczych etapów:

a) Etap przeddiagnostyczny:

- zlecenie badania
- transport materiału do badań
- przyjmowanie materiału do badań
- rejestracja pacjenta / materiału do badania
- pobieranie materiału do badania
- przechowywanie materiału po ustaleniu rozpoznania


b) Etap diagnostyczny

- procesy obróbki technologicznej materiału do badania cytologicznego
- ocena mikroskopowa preparatów histopatologicznych i cytologicznych

c) Etap poddiagnostyczny

- opracowanie i wydanie wyników badań cytologicznych
- przechowywanie i utylizacja materiałów i odczynników
- archiwizacja wyników, preparatów histopatologicznych i cytologicznych

Realizację procesu podstawowego w Zakładzie Patologii dla poszczególnych Pracowni Zakładu ukazują instrukcje pracy na stanowiskach przedstawione w dalszej części.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

ETAP PRZEDDIAGNOSTYCZNY

I. ZLECENIE BADANIA

Szczegółowy opis postępowania

1. Każdy materiał diagnostyczny musi być opatrzony właściwym skierowaniem.


Identyfikacja materiałów biologicznych musi być niepowtarzalna i oczywista dla każdego badania.

Wzory skierowań do pobrania dostępne są na stronie internetowej <https://www.zakladpatologii.pl>
Skierowanie powinno być wypełnione czytelnie i zgodne z oznaczeniem próbki, szkiełka czy pojemnika transportowego oraz zawierać w szczególności:

- a) dane osobowe pacjenta (nazwisko i imię, PESEL, datę urodzenia, miejsce zamieszkania, płeć, numer identyfikacyjny w przypadku braku PESEL, numer telefonu do kontaktu)
- b) dane lekarza zlecającego badania,
- c) dane jednostki zlecającej badania,
- d) rodzaj materiału,
- e) rozpoznanie kliniczne
- f) stosowane leczenie,
- g) informacje o wcześniej wykonanych badaniach histopatologicznych, cytologicznych, innych istotnych badaniach diagnostycznych i zabiegach. W przypadku materiałów ginekologicznych, poza wyżej opisanymi, konieczne jest podawanie daty ostatniej miesiączki i informacji o ewentualnym stosowaniu leczenia hormonalnego,
- h) tryb badania (INTRA/BARDZO PILNY/PILNY/NORMALNY)
- i) datę i godzinę pobrania materiału do badania.

2. Materiał do badań dostarczany jest do punktu przyjęć NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. w dni robocze w godzinach 7:00 – 19:00.

3. Pracownik punktu przyjęć NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. kontroluje dostarczony materiał, dokonuje wstępnej oceny dokumentów i materiałów. Sprawdza zgodność skierowania z opisem na pojemniku. Ocenia także stan dostarczonych materiałów. Wstawia na skierowaniu datę i swój numer identyfikacyjny.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

Dane identyfikacyjne umieszczone na pojemniku muszą być identyczne jak dane identyfikacyjne pacjenta umieszczone na skierowaniu załączonym do przesłanego materiału.

4. Materiały rejestrowane są elektronicznie, w systemie informatycznym HISTOPATOLOGIA.

Materiały oznaczone są w sposób trwały i niepowtarzalny. Nadany numer zlecenia identyfikuje materiał, towarzyszy mu przez cały czas pobytu w laboratorium i gwarantuje, że nie zostanie w żaden sposób pomyłony czy zniszczony.

Rejestr materiałów do badań prowadzony jest w formie elektronicznej, zawiera następujące dane:

- numer zlecenia nadawany przed rozpoczęciem obróbki technologicznej
- datę i godzinę przyjęcia
- dane jednostki zlecającej badanie
- rodzaj materiału i symbol rodzaju badania, które będzie przeprowadzone


5. W przypadku stwierdzenia niezgodności materiał wraz z dokumentacją trafia do upoważnionego pracownika, który wszelki niezgodności wpisuje do ZESZYTU NIEZGODNOŚCI MATERIAŁU.

Do nieprawidłowości należą:

- a) brak materiału lub znikoma ilość materiału, uniemożliwiająca wykonanie badania
- b) brak możliwości identyfikacji materiału (brak nazwiska pacjenta na skierowaniu lub pojemniku z materiałem, opis nieczytelny, brak opisu materiału, opis materiału niezgodny z opisem pojemnika transportowego)
- c) nieprawidłowo zabezpieczony lub utrwalony materiał

6. Postępowanie w przypadku stwierdzenia niezgodności:

- a) brak danych lub niezgodność danych na skierowaniu z opisem(-ami) na pojemniku(-ach) – upoważniony pracownik NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. kontaktuje się telefonicznie ze zlecającym badanie, aby uzyskać brakujące informacje. Zmiany danych dokonuje się na pisemną prośbę lekarza kierującego oraz w oparciu o poprawnie wypełnione skierowanie
- b) jeżeli stwierdzono nieprawidłowości uniemożliwiające realizację badań (np. materiał źle utrwalony) – pobrany materiał zostanie zakwalifikowany jako niezdatny do badania i odesłany do zlecającego badanie. Odmowę badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia zlecającego
- c) jeżeli stwierdzono nieprawidłowości typu: znikoma ilość materiału – dalsze postępowanie ustala się ze zlecającym badanie może zostać wykonane na odpowiedzialność zlecającego

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

7. Osoby przyjmujące materiał do badania po sprawdzeniu poprawności danych przekazują materiał pracownikom odpowiedniej pracowni. Pracownicy poszczególnych pracowni po przyjęciu materiału do badania przystępują do odpowiedniego procesu technologicznego lub zabezpieczają materiał w odpowiednich warunkach, nie wpływających na zmianę jego właściwości.
8. W trakcie obróbki technologicznej, na każdym jej etapie odnotowywana jest osoba dokonująca konkretnej czynności, a zmiany etapu realizacji zapisywane są w programie HISTOPATOLOGIA.
9. Po zakończeniu obróbki technologicznej poszczególne materiały przyporządkowuje się do lekarzy opisujących badania.


Każdemu pracującemu dla NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. nadawany jest numer identyfikacyjny użytkownika programu komputerowego.

Każda teczka z preparatami przygotowanymi do opisanego wraz z odpowiednimi skierowaniami opisana jest nazwiskiem, imieniem i numerem ID lekarza lub skrinera który ma ustalić rozpoznanie po ocenie mikroskopowej.

II. TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ

Szczegółowy opis postępowania

1. Odbiór materiałów do badań dokonuje się zgodnie z przyjętymi standardami. NZOZ Zakład Patologii Sp. z o.o. dysponuje specjalizowanymi, oznakowanymi samochodami, którymi dostarcza materiał ze szpitali, przychodni i gabinetów lekarskich.
2. Należy pamiętać, że materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.
3. Każdy materiał diagnostyczny transportowany do NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. musi być opatrzony właściwym skierowaniem.
4. Identyfikacja materiałów biologicznych musi być niepowtarzalna i oczywista dla każdego badania.
5. Kierowca wyruszając w trasę zaopatrzone jest w specjalne pojemniki przystosowane do przewożenia i przechowywania materiałów formalinowych o pojemnościach od 35 ml do 11 l.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

Pojemniki z materiałami do badań są transportowane w opakowaniu zbiorczym oznaczonym. **MATERIAŁ ZAKAŻNY**, szczelnie zamykanym, zapewniającym zabezpieczenie materiału przed czynnikami zewnętrznymi, dostępem osób nieupoważnionych, umożliwiającym bezpieczne otwarcie w laboratorium, chroniącym osoby transportujące przed przypadkowym kontaktem z materiałem biologicznym.


Każdy pojemnik zbiorczy musi być zamknięty, wyraźnie i czytelnie opisany w sposób trwały i odporny na działanie rozpuszczalników zawierać (opcjonalnie „spis zawartości”), datę, godzinę i dane personalne osoby, która przygotowywała go do transportu.

6. Materiał do badań dostarczany jest do punktu przyjęć NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. w dni robocze w godzinach 7:00 – 19:00.
7. Materiał do badań powinien być transportowany do punktu odbioru NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. w jak najkrótszym czasie od pobrania.
8. Postępowanie w przypadku kontaminacji powierzchni pojemnika materiałem biologicznym wymaga zastosowania procedury postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników i procedury postępowania z odpadami medycznymi.

Zasady postępowania w przypadku rozlania materiału biologicznego na powierzchnię:

- a) nałożyć rękawice jednorazowego użytku
- b) miejsce skażone natychmiast polać środkiem dezynfekcyjnym (zaleca się preparaty z aktywnym chlorem o udowodnionym szybkim działaniu wirusobójczym i bakteriobójczym, zawierające podchloryn sodu lub dichloroizocyjanuran sodu - roztwory tych preparatów są stosowane w wysokich stężeniach, zawierających przynajmniej 10.000 ppm aktywnego chloru - 10g aktywnego chloru w 1 litrze stosowanego roztworu), przykryć ligniną lub ręcznikiem papierowym na 15 minut
- c) po upływie zalecanego czasu substancję organiczną razem z ligniną umieścić w worku na materiały skażone
- d) po upływie czasu koniecznego na zadziałanie środka dezynfekcyjnego zmywamy go z powierzchni wodą
- e) po zakończonych czynnościach należy zdjąć rękawice i umyć ręce środkiem dezynfekcyjnym

Osoby transportujące materiał do badań są wyposażone w środki niezbędne do zastosowania powyższej procedury.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

III. PRZYJMOWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Szczegółowy opis postępowania

1. Materiał dostarczony do NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. z jednostek kierujących jest rozpakowywany i sprawdzany pod względem zgodności skierowania i opisu z materiałem do badania.

Pracownik punktu przyjęć NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. kontroluje dostarczony materiał, oceniając m.in. zgodność skierowania z opisem, temperaturę w jakiej transportowany był materiał.


Wstawia na skierowaniu datę i swój numer identyfikacyjny.

Dane identyfikacyjne umieszczone na pojemniku muszą być identyczne jak dane identyfikacyjne pacjenta umieszczone na skierowaniu załączonym do przesłanego materiału.

2. W przypadku stwierdzenia niezgodności materiał wraz z dokumentacją trafia do upoważnionego pracownika, który wszelki niezgodności wpisuje do ZESZYTU NIEZGODNOŚCI MATERIAŁU.

Do nieprawidłowości należą:

- a) brak materiału lub znikoma ilość materiału, uniemożliwiająca wykonanie badań
 - b) brak możliwości identyfikacji materiału (brak nazwiska pacjenta na skierowaniu lub pojemniku z materiałem, opis nieczytelny, brak opisu materiału, opis materiału niezgodny z opisem pojemnika transportowego)
 - c) nieprawidłowo zabezpieczony lub utrwalony materiał
3. Postępowanie w przypadku stwierdzenia niezgodności:
 - a) brak danych lub dane niezgodne na skierowaniu, opisie na pojemniku – upoważniony pracownik NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. kontaktuje się telefonicznie ze zlecającym badanie, aby uzyskać brakujące informacje. Zmiany danych dokonuje się na pisemną prośbę lekarza kierującego oraz w oparciu o poprawnie wypełnione skierowanie
 - b) jeżeli stwierdzono nieprawidłowości uniemożliwiające realizację badań (np. materiał źle utrwalony) – pobrany materiał zostanie zakwalifikowany jako niezdatny do badania i odesłany do zlecającego badanie. Odmowę badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia zlecającego
 - c) jeżeli stwierdzono nieprawidłowości typu: znikoma ilość materiału – dalsze postępowanie ustala się ze zlecającym badanie może zostać wykonane na odpowiedzialność zlecającego

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

4. Po sprawdzeniu zgodności danych pracownik nadaje numer zlecenia (tym samym numerem oznacza się skierowanie i pojemnik z materiałem lub szkiełko cytologiczne) i wpisuje badanie do komputerowej bazy danych (program HISTOPATOLOGIA > Plik > Zlecenia-Przegląd i edycja zleceń wg etapów realizacji):

- a) wpisać numer zlecenia
- b) wpisać dane pacjenta (imię, nazwisko, numer PESEL)
- c) wpisać rozpoznanie kliniczne
- d) wpisać dane jednostki kierującej i lekarza kierującego
- e) wpisać numer obcy badania


IV. REJESTRACJA PACJENTA / MATERIAŁU DO BADAŃ

Szczegółowy opis postępowania

1. Rejestracja Pacjentów przynoszących materiał do badania pobrany poza Zakładem Patologii
 - a) sprawdzenie poprawności danych wpisanych na skierowaniu lub w przypadku braku – wypisania skierowania na odpowiednim druku
 - b) sprawdzenie oznakowania danymi na szkiełku z materiałem
 - c) przyjęcie należności za badanie – wystawienie dowodu wpłaty i uwzględnienie go na raporcie kasowym
 - d) poinformowanie pacjenta o szczegółach dotyczących badania oraz terminie i sposobie odbioru wyniku
 - e) wprowadzenie badania do systemu (program HISTOPATOLOGIA zgodnie z procedurą rejestracji materiałów do badań)
 - f) dostarczenie materiału do odpowiedniej pracowni Zakładu Patologii.

2. Rejestracja pacjentów zgłaszających się na badanie cytologii moczu:
 - a) wypisanie skierowania
 - b) wydanie pojemniczka jednorazowego użytku
 - c) przyjęcie należności za badanie – wystawienie dowodu wpłaty i uwzględnienie go na raporcie kasowym
 - d) poinformowanie pacjenta o szczegółach dotyczących badania oraz terminie i sposobie odbioru wyniku
 - e) wprowadzenie badania do systemu (program HISTOPATOLOGIA zgodnie z procedurą rejestracji Pacjentów)
 - f) dostarczenie materiału do pracowni cytologicznej

3. Rejestracja pacjentek zgłaszających się na badanie cytologii ginekologicznej:

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

- a) wypisanie skierowania zawierającego: imię, nazwisko, numer PESEL pacjentki, datę ostatniej miesiączki, dodatkowe informacje dotyczące danych klinicznych Pacjentki
- b) poinformowanie osoby uprawnionej do pobierania materiału do badania
- c) uzgodnienie z Pacjentką terminu i sposobu odebrania wyniku
- d) przyjęcie należności za badanie – wystawienie dowodu wpłaty i uwzględnienie go na raporcie kasowym

4. Rejestracja Pacjentów zgłaszających się na badanie Biopsji Aspiracyjnej Cienkoigłowej:


- a) sprawdzenie czy dany Pacjent zgłosił się w ustalonym terminie
- b) sprawdzenie ważności skierowania (data wystawienia skierowania, pieczętka jednostki oraz lekarza kierującego, zgodność danych Pacjenta z dowodem tożsamości, wpisywanie numer PESEL - jeżeli jest nieopisany na skierowaniu)
- c) poinformowanie Pacjenta o szczegółach dotyczących badania oraz terminie i sposobie odbioru wyniku
- d) ułożenie zebranych skierowań zgodnie z godzinami rejestracji i przekazanie ich lekarzowi wykonującemu BAC

V. POBIERANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Szczegółowy opis postępowania

1.Sposób postępowania przy pobieraniu materiału do badania histopatologicznego:

- a) materiał do badania histopatologicznego, natychmiast po pobraniu należy umieścić do przygotowanego wcześniej, szczelnego, zawierającego 10% roztwór buforowanej formaliny (4% wodny roztwór formaldehydu) pojemnika przeznaczonego do przechowywania i transportu, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020.
- b) objętość formaliny należy uzupełnić - ma być 10 razy większa niż objętość utrwalanego materiału.
- c) pojemnik z materiałem musi być oznakowany naklejką z danymi pacjenta (opis na pojemniku musi być trwały, odporny na ścieranie i na działanie utrwalaczy - formalina, etanol)
- d) do pojemnika z materiałem musi być dołączone skierowanie, wypełnione czytelnie i zgodnie z nazewnictwem anatomicznym opisujące lokalizację i rodzaj materiału (materiał pochodzący od jednego pacjenta, pobrany z różnych lokalizacji należy umieścić w oddzielnych pojemnikach)
- e) po pobraniu operacyjnym lekarz sprawdza zgodność danych zawartych w skierowaniu oraz potwierdza zgodność wszystkich danych, przybijając własną pieczętękę lekarską z numerem prawa wykonywania zawodu i podpisując skierowanie

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

UWAGA! Składając swój podpis lekarz oświadcza, że dane Pacjenta i materiału są zgodne, prawdziwe i zawierają wszystkie niezbędne informacje do postawienia diagnozy.

Duże materiały z przewodu pokarmowego (żołądek, jelita), przed włożeniem do pojemnika, należy oczyścić z zawartości – rozciąć, obmyć i rozprostować na tekturce (bibuła i lignina są niewskazane)


- a) tak przygotowany materiał należy pozostawić w punkcie odbioru materiału do przekazania kierowcy NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o.

2.Sposób postępowania przy pobieraniu materiału do badania śródoperacyjnego INTRA:

- a) termin badania doraźnego umawiany jest telefonicznie przez jednostkę zamawiającą badania przynajmniej 1 dzień wcześniej
- b) materiał do badania doraźnego, umieszczony w szczelnie zamkniętym pojemniku do transportu, opisanym danymi pacjenta, w temperaturze pokojowej, bez utrwalacza, z dodaniem niewielkiej ilości soli fizjologicznej aby zapobiec wysychaniu, przywożony jest karetką przez jednostkę kierującą do NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. do punktu odbioru materiału (w okresie wysokich temperatur materiał należy transportować w pojemniku zawierającym wkład chłodzący)
- c) pojemnik z materiałem musi zostać opatrzony naklejką z danymi pacjenta
- d) do pojemnika z materiałem musi zostać dołączone skierowanie, wypełnione czytelnie i zgodnie z danymi na naklejce pojemnika, zawierające nr telefonu na którym ma być przekazany wynik badania doraźnego

3.Sposób postępowania przy pobieraniu materiału do badań cytologicznych:

- a) rozmaz z cytologii ginekologicznej, biopsji, wymaz lub inny materiał naniesiony jako rozmaz na szkiełku podstawowym należy po pobraniu utrwalić 90% etanolem lub utrwalaczem do rozmazów cytologicznych, np. cytofixem (zwrócić uwagę, aby cała powierzchnia rozmazu na szkiełku była zanurzona w utrwalaczu)
- b) rozmaz powinien zostać wykonany na szkiełku podstawowym z matowym polem do opisu (opisy wykonujemy tylko i wyłącznie ołówkiem)
- c) rozmaz musi zostać wykonany na tej samej stronie co pole z opisem, co zapobiega odklejeniu materiału w trakcie barwienia
- d) tak utrwalone preparaty powinny zostać umieszczone w plastikowych pojemnikach przystosowanych do transportu szkiełek, uniemożliwiając ich połamanie lub sklejenie i

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

dostarczone do NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. najszybciej jak to możliwe w terminie nieprzekraczającym 72 godzin od pobrania

- e) w przypadku cytologii na podłożu płynnym typu BD SurePath™ – materiał pobierany jest za pomocą szczoteczki z odłączaną główką. Zamiast rozmazywania, główkę szczoteczki umieszcza się w fiolce z BD SurePath™ Preservative Fluid (płyn konserwujący). Fiolka jest zamykana, opisywana i z odpowiednią dokumentacją wysyłana do NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. w celu obróbki.
- f) przed wysyłką należy sprawdzić zgodność danych ze skierowaniem; skierowania dołączone do preparatów nie powinno mieć styczności z materiałem biologicznym na żadnym z etapów transportu


4.Sposób postępowania przy pobieraniu płynów z jam ciała, wydzielin, płwocin, moczu:

- a) materiał należy transportować w temperaturze pokojowej, w objętości nie większej niż 100 ml
- b) materiał powinien zostać dostarczony do NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. w ciągu 1/2 godziny od pobrania. W razie niemożności dostarczenia materiału w ciągu 1/2 godziny, musi zostać utrwalony w komercyjnie dostępnym na rynku utrwalaczu dla płynów z jam ciała. Minimalny czas utrwalania wynosi 20 minut i może być przechowywany kilku dni w temperaturze pokojowej, zachowując przydatności do badania i oceny cytologicznej
- c) materiał z odpowiednim utrwalaczem do płynów z jam ciała (w stosunku 1:1) może być przechowywany
- d) dla materiału od kontrahenta z podpisaną umową na badania cytologiczne na podłożu płynnym Zakład dostarcza pojemnik z utrwalaczem, do którego wyłącznie pracownik medyczny kontrahenta dodaje do 25ml płyny do badania po czym zamyka pojemnik nakrętką i tak przygotowany materiał może być przechowywany kilku dni w temperaturze pokojowej, zachowując przydatności do badania i oceny cytologicznej
- e) materiał dostarczony przez Pacjenta powinien zostać dostarczony w ciągu 1/2 godziny od pobrania, w pojemniku medycznym opisanym czytelnie i trwale danymi Pacjenta, w temperaturze pokojowej. Po rejestracji materiał zostaje utrwalony zgodnie z procedurą powyżej.

VI. PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU PO USTALENIU ROZPOZNANIA

Szczegółowy opis postępowania

1.Materiał przyjęty do badań przechowywany jest w warunkach nie wpływających na jego właściwości.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

2. Laboratorium prowadzi pełną dokumentację, dotyczącą przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem miejsca, czasu, temperatury, sposobów przechowywania, osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału

3. Preparaty cytologiczne przechowywane są w laboratorium w sposób umożliwiający ich pełną dostępność zgodnie z rekomendacjami Komisji Akredytacji Polskiego Towarzystwa Patomorfologów.

4. Materiał tkankowy przechowywany jest przez okres co najmniej 28 dni od ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał jest poddawany utylizacji, zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.


5. W NZOZ Zakładzie Patologii Sp. z o.o. przechowywane są bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i cytologiczne skierowane na badanie przez okres co najmniej:

- a) 20 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku bloczków parafinowych i preparatów histopatologicznych
- b) 10 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku preparatów cytologicznych
- c) 20 i 10 lat od daty badania dla skierowań do badania

Po upływie okresu przechowywania bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne, preparaty cytologiczne stają się odpadami medycznymi i są poddawane utylizacji, zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi

6. Procedura przechowywania materiału po pobraniu do momentu przekazania go do transportu do NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o.:

- a) po pobraniu do czasu transportu, materiał biologiczny powinien być przechowywany w części chłodzącej chłodziarki, w temperaturze od +2 do +12°C
- b) niedopuszczalne jest zamrażanie materiału
- c) materiał do badań powinien być transportowany do punktu odbioru NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. w jak najkrótszym czasie od pobrania, który nie może przekroczyć 24 godzin
- d) materiał do badań powinien być przygotowany do transportu w sposób uniemożliwiający jego zanieczyszczenie, z zabezpieczeniem szczelności pojemników, w warunkach chłodniczych, w temp. +2 do +8°C (zgodnie z procedurą transportu materiału do badań histopatologicznych i cytologicznych)

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

e) każdy materiał musi być opisany na pojemniku pierwotnym, w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację pacjenta (zgodnie z procedurą przyjęcia i rejestracji materiału biologicznego)


7. W poszczególnych pracowniach Zakładu Patologii przystępuje się do wykonywania badań w możliwie najkrótszym czasie od momentu dostarczenia próbki. W sytuacjach jeśli nie ma możliwości natychmiastowego rozpoczęcia obróbki technologicznej, materiał należy przechowywać w odpowiednich warunkach zapewniających jego przydatność do badania.

ETAP DIAGNOSTYCZNY

I. PROCEDURA OBRÓBKI TECHNOLOGICZNEJ DLA MATERIAŁÓW DO BADANIA HISTOPATOLOGICZNEGO

Szczegółowy opis postępowania

1. Stanowisko pobierania wycinków do badania histopatologicznego z materiału dostarczonego do Pracowni
 - Skompletowane materiały i skierowania (po wstępnej weryfikacji na stanowisku przyjmowania materiału do Pracowni opisanej powyżej w rozdziale przyjmowania materiałów do badań) opisywane są makroskopowo przez osobę pobierającą, która dyktuje opis Asystentce. Asystentka po nadaniu odpowiedniego numeru zlecenia wpisuje dyktowany jej opis makroskopowy w odpowiedniej rubryce Programu Histopatologia. Następnie osoba pobierająca wykrawa wycinek do badania histopatologicznego z odpowiedniej części materiału, zgodnie ze standardami opracowanymi i zalecanymi przez PTP, podając opis miejsca pobierania i ilości pobranych wycinków do kasetki plastikowej z odpowiednim numerem. Dane te Asystentka wprowadza do programu, zamyka kasetkę z materiałem pokrywką metalową, i wkłada do przygotowanego pojemnika z buforowaną formaliną 10%. Przy materiałach drobnych stosowane są odpowiednie kasetki lub „koperty” z bibuły filtracyjnej zabezpieczające utratę drobnego materiału. Po zakończeniu opracowania całego materiału ze zlecenia Asystentka drukuje etykiety z numerem zlecenia i z numerami kasetek: dla skierowania i dla każdego oddzielnego pojemnika z materiałem. Jeżeli nie pobrano materiał do badania „do całości”.
 - Skierowania przekazywane są do sekretarek medycznych, które wprowadzają dane szczegółowe do opracowanego na stanowisku pobierania wycinków materiału.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

2. Stanowisko procesorów tkankowych


- Pracownik stanowiska odbiera pojemnik z kasetkami wycinków umieszczonych w 10% zbuforowanej formalinie i na swoim stanowisku dokonuje
 - a) płukanie kasetek z wycinkami w wodzie bieżącej
 - b) płukanie kasetek z wycinkami w pierwszym (słabszym) roztworze alkoholu do płukania
 - c) płukanie kasetek z wycinkami w drugim (mocniejszym) roztworze alkoholu do płukania
 - d) umieszcza kasetek z wycinkami w procesorze tkankowym z codziennie sprawdzanymi i uzupełnianymi odczynnikami do przeprowadzania tkanek, dbając o włączenia stosownego programu procesu obróbki.

3. Stanowisko zatapiania

- Pracownik stanowiska wyjmuje kasetki z wycinkami ze stacji parafiny procesora tkankowego i umieszcza je w specjalnym pojemniku podgrzewanym do odpowiedniej temperatury w zatapiarce.
- Kasetki z wycinkami wyjmowane są pojedynczo z pojemnika zatapiarki, otwierane są pokrywki metalowe, a wycinek/wycinki z każdej oddzielnej kasetki umieszczane są w odpowiedni sposób do metalowej foremki zalewanej ciekłą parafiną (z domieszkami ułatwiającymi krojenia w następnym etapie obróbki) wstawianej na płytce chłodzącej zatapiarki. Wycinki zatapiane są na dnie foremki metalowej, a na wierzchu wkładana jest kasetka plastikowa z numerem nadanym na stanowisko pobierania wycinków
- Każda kasetka z wycinkami ma dodawany identyfikator pracownika zatapiającego
- Ochłodzone foremki z wycinkami i z kasetką plastikową „odbijane” są ręcznie, celem oddzielenia bloczka parafinowego z wycinkami i z kasetką plastikową z numerem od foremki metalowej
- Bloczki parafinowe z wycinkami i z kasetką z numerem bloczka schładzane są dodatkowo w zamrażarce.

4. Stanowisko krojenia bloczków parafinowych

- Każdy Pracownik krojący bloczków otrzymuje od pomocnika laboratoryjnego naczynie z lodem, na którym umieszczone są bloczki z wycinkami do krojenia.
- Pracownik krojący bierze bloczek z pojemnika z lodem, wkłada go do specjalnego uchwytu na bloczka w mikrotomie, ustawia go w odpowiedniej pozycji płaszczyzny do krojenia i kroi na grubości około 4-5 mikronów

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27


- Wstążkę parafiny z zatopionymi w niej skrawkami pracownik umieszcza za pomocą igły preparacyjnej i pędzelka na powierzchni wanienki z podgrzewaną wodą destylowaną, która jest w komplecie z mikrotomem i z płytą grzewczą na stanowisku krojenia.
- Pracownik bierze czyste szkiełko podstawowe z pojemnika w którym zaopatrza się stanowisko i z powierzchni wody „naciąga” skrawki parafinowe na szkiełko podstawowe, osusza szkiełko z naciągniętym skrawkiem parafinowym bibułą i odstawia szkiełko, zdejmując bloczek parafinowy na nim
- Pracownik wspomagający opisuje na matowej części szkiełka podstawowego numer bloczka leżącego na nim i identyfikator pracownika krojącego, a następnie odstawia tak opisane szkiełko na płycie grzewczej, a bloczek – do ułożenia w archiwum bloczków

5. Stanowisko barwienia

- Pracownik stanowiska barwienia odbiera szkiełka z preparatami z płyt grzewczej każdego stanowiska krojenia, wkłada w określony sposób do koszyka plastikowego w którym będą barwione preparaty i umieszcza na 10 minut do ciepłarki
- Po wyjęciu z ciepłarki koszyk plastikowy ze szkiełkami umieszcza się w komorze podgrzewanej barwiarki, skąd automatycznie zabierany jest uchwytem mechanicznym i poddany odpowiednim programem barwienia
- Odczynniki w barwiarce kontrolowane są codziennie przed rozpoczęciem procesu barwienia
- Systematycznie kontrolowane są preparaty barwione w każdym koszyczku przez starszą laborantkę i jeżeli jest taka potrzeba – wprowadzana jest korekta przez uzupełnienia odpowiedniego odczynnika.
- Proces kontroli zapisywany jest w codziennym protokole barwienia
- Po zakończeniu barwienia pojemnik z ksylenem wraz z koszykiem zabarwionych preparatów wkładany jest do odpowiedniej stacji nakrywarki
- Nakryte szkiełkiem nakrywkowym zabarwione wcześniej preparaty mikroskopowe nakrywarka „wystawia” wysuwając „drabinkę” plastikową z nakrytymi preparatami do oceny mikroskopowej.

6. Stanowisko układania preparatów do oceny mikroskopowej przez lekarzy opisujących

- Pracownicy stanowiska odbierają „drabinki” z preparatami od nagrywarce i układają je setkami na blacie
- Z preparatów ułożonych setkami wybierają właściwe numery preparatów z etykiety na skierowaniu i wkładają do teczki na preparatów dla poszczególnych lekarzy opisujących

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

- Przy każdej teczki na preparaty do oceny ułożone są skierowania przypisane do konkretnego lekarza opisującego
- Po skompletowaniu przypadków przydzielonych do oceny zamyka się pudełko na preparaty i dodaje się do niego koperta ze skierowaniami do przydzielonych badań


7. Stanowisko sekretarek medycznych

- Sekretarki odbierają skierowania od stanowiska pobierania wycinków i wprowadzając do systemu komputerowego numer zlecenia nadany podczas pobierania wycinków uzupełniają wszystkie dane zawarte na skierowaniu (dane personalne, dane jednostki, oddziału jednostki, nazwisko i imię lekarza kierującego materiał do badania oraz rozpoznanie kliniczne)
- Tak wprowadzone kompletnymi danymi do systemu informatycznego skierowania są przekazywane do osoby przydzielającej badania do oceny dla każdego z lekarzy (Kierownik zakładu lub osoba upoważniona przez Kierownika) w zależności od jego dyspozycji dla Zakładu Patologii, doświadczenia, możliwości i trybu zleconego badania
- Po przydzieleniu konkretnych zleceń do konkretnych lekarzy skierowania składane są do koperty papierowe z numerami ID opisujących i koperty te oddawane są do sekretarek medycznych celem szybkiego przypisania w systemie informatycznym do ID konkretnego lekarza opisującego

8. Stanowisko lekarza opisującego

- Każdy lekarz opisujący logując się swoim logiem i hasłem do programu informatycznego ma dostęp do przydzielonych mu badań do oceny
- Opisujący wyjmując z pudełka na preparaty szkiełko do oceny sprawdza numer preparatu, danych na skierowaniu, ocenia mikroskopowo i wpisuje rozpoznania histopatologicznego, po czym kończy badanie wciskając odpowiedni klawisz.
- Zakończone badania na serwerze są przekierowane do drukowania i drukowane na drukarkach w Zakładzie
- Wydrukowane wyniki badania segregowane są przez sekretarki medyczne do koperty dla poszczególnych oddziałów jednostek kierujących i dostarczane do jednostek zlecających.


Szczegółowy opis postępowania na każdym stanowisku dostępny jest na instrukcjach dla każdego stanowiska.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 27

II. PROCEDURA BARWIENIA ROZMAZÓW GINEKOLOGICZNYCH METODĄ PAPANICOLAOU

Szczegółowy opis postępowania

1. Rozmazy z szyjki macicy barwione są w zautomatyzowanej barwiarce do barwienia preparatów cytologicznych – Leica ST 5020. W celu zapewnienia najwyższej jakości preparatów cytologicznych proces barwienia jest stale monitorowany:
 - Monitoring przydatności odczynników do użycia przed otwarciem (data podana na opakowaniu) oraz po otwarciu (zapis daty otwarcia odczynnika) i monitoring przydatności wg zapisów ulotki producenta
 - Odpowiedni sposób przechowywania (zgodny z zaleceniami producenta)
 - Odpowiedni sposób przygotowywania odczynników do bieżącego użycia, zgodnie z instrukcją metodyczną
2. Procedura barwienia metodą Papanicolaou:
 1. Woda bieżąca – 1 min
 2. Hematoksylina Harrisa – 0,5 min
 3. Woda bieżąca – 1 min
 4. Woda amoniakalna – 0,50 min
 5. Woda bieżąca – 1 min
 6. Alkohol I – 1 min
 7. Alkohol II – 1 min
 8. Orange G – 2,5 min
 9. Alkohol I – 1,5 min
 10. Alkohol II – 1,5 min
 11. Barwnik EA – 0,50 min
 12. Alkohol 95% I – 1 min
 13. Alkohol 95% II – 1,50 min
 14. Alkohol 99% III – 1,50 min
 15. Ksylen I – 1 min
 16. Ksylen II – 1 min
 17. Ksylen III – 1,50 min
 18. Ksylen IV – 1,50 min

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 31

3. Przygotowanie barwników:

Hematoksylina Harrisa:

Przed użyciem barwnik trzeba przefiltrować.

Roztwór barwnika przechowuje się w temperaturze pokojowej

Roztwór Orange-G:

Przed użyciem barwnik trzeba przefiltrować.

Roztwór barwnika przechowuje się w temperaturze pokojowej

Barwnik EA 36:

Przed użyciem barwnik trzeba przefiltrować.


Roztwór barwnika przechowuje się w temperaturze pokojowej

4. Proces barwienia ma charakter reakcji zobojętniania: barwniki kwaśne (eozyna i zieleń świetlna wchodzące w skład barwnika EA 36, orange-G) wiążą się z tymi strukturami komórkowymi, które wykazują odczyn zasadowy (struktury kwasochłonne) jak np. białka cytoplazmatyczne czy włókna kolagenowe, natomiast barwniki zasadowe (Hematoksylina Harrisa) wiążą się ze strukturami wykazującymi odczyn kwaśny (struktury zasadochłonne) jak np. chromatyna jądrowa (obecność DNA).

Barwienie metodą Papanicolaou jest bardzo precyzyjnym sposobem barwienia i nadaje się zarówno do cytodiagnostyki raka jak i do badań cytohormonalnych. Jest to metoda złożona i mniej ekonomiczna niż barwienie Hematoksyliną i Eozyną (duże zużycie alkoholu, większa liczba odczynników, trudności w ich zakupie itp.), preparaty są wielobarwne.

Wyniki barwienia:

- Jądra komórkowe: granatowe
- Cytoplazma komórek nierogowaczących: niebieskozielona
- Cytoplazma komórek rogowaczących: różowopomarańczowa
- Erytrocyty są ceglastoczerwone
- Leukocyty mają jądra zabarwione na liliowo

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 31

Optymalne warunki barwienia uzyskuje się, jeżeli rozmazy nie wysychają ani na chwilę przed utrwaleniem i w czasie barwienia. Po zabarwieniu cytoplazma powinna pozostać przejrzysta a struktura chromatyny jąder wyraźnie czytelna.

II. PROCEDURA POSTĘPOWANIA Z MATERIAŁEM UTRWALONYM W ALKOHOLU: PLWOCINA, POPLUCZYNY OSKRZELOWE, PŁYNY Z JAM CIAŁA

Szczegółowy opis postępowania

1. Przywieziony przez kierowców materiał do badania laboratoryjnego układa się sprawdzając zgodność danych na skierowaniu i opakowaniu. Jeśli materiał (plwocina) nie jest utrwalony, należy utwalić go w alkoholu 50% - 60% około 2 godzin.
 - a) materiał wylewamy na płytkę Petry'ego i czystą przepłukaną i wysuszoną pęsetą (tak, aby nie nanieść materiału z poprzedniego badania) wybiera się z materiału białe, twarde bryłki, grudki ropy, strzępki zabarwione krwią.
 - b) materiał wyżej opisany nakłada się na jedno z dwóch przygotowanych, odtłuszczonych, opisanych imieniem i nazwiskiem pacjenta i numerem badania szkiełko podstawowe i przy pomocy drugiego szkiełka delikatnie rozgniata się materiał i wykonuje rozmaz, pamiętając aby materiał nie wysechł.
 - c) tak przygotowane rozmazy na szkiełkach podstawowych utrwała się w alkoholu o stężeniu 90% lub za pomocą utrwalacza w aerozolu do badań cytologicznych – Cytofix.

2. Jeżeli nadesłany materiał jest skąpy, badanie wykonuje się odwirowując go w cytowirówce:
 - a) do specjalnego uchwyty montuje się szkiełko podstawowe opisane numerem badania, nakłada się sącdek i plastikowy pojemniczek gdzie umieszcza się 0,5 ml materiału przeznaczonego do odwirowania.
 - b) materiał umieszcza się w bębnie cytowirówki i ustawiając odpowiednie parametry dla danego materiału uruchamia wirówkę.
 - c) po skończeniu pracy wirówki szkiełko z materiałem umieszcza się w 90% alkoholu lub utrwała Cytofixem.
 - d) niewykorzystany materiał wlewa się z powrotem do oznaczonego numerem pojemnika, w którym został nadesłany celem ewentualnego powtórzenia badania.

Tak przygotowane preparaty barwi się rutynowo hematoksyliną i eozyną



III. PROCEDURA BARWIENIA PREPARATÓW CYTOLOGICZNYCH HEMATOKSYLINĄ - EOZYNĄ

Szczegółowy opis postępowania

1. Barwienie preparatów cytologicznych Hematoksyliną i Eozyną wykonywane jest manualnie. W celu zapewnienia najwyższej jakości preparatów cytologicznych proces barwienia jest stale monitorowany:
 - monitoring przydatności odczynników do użycia przed otwarciem (data podana na opakowaniu) oraz po otwarciu (zapis daty otwarcia odczynnika) i monitoring przydatności wg zapisów ulotki producenta
 - odpowiedni sposób przechowywania (zgodny z zaleceniami producenta)
 - odpowiedni sposób przygotowywania odczynników do bieżącego użycia, zgodnie z instrukcją metodyczną
2. Procedura barwienia Hematoksyliną - Eozyną:
 - a) utrwalone w alkoholu 95 % preparaty spłukać wodą bieżącą
 - b) wstawić do barwienia do Hematoksyliny na ok 1 min
 - c) spłukać wodą bieżącą i pozostawić w niej na ok 1,50 min
 - d) odbarwić w odbarwiaczu (0,5% roztwór kwasu solnego) – 1 sek
 - e) wypłukać kilkakrotnie w wodzie bieżącej
 - f) wstawić do wody amoniakalnej na ok 0,5 min
 - g) ponownie wypłukać w wodzie bieżącej
 - h) podbarwić eozyną – 5-6 sek
 - i) wypłukać w wodzie destylowanej
 - j) odwadniać w trzech alkoholach o stężeniu 95 %
 - k) odwodnić w acetonie
 - l) prześwietlić w trzech ksylenach
3. Przygotowanie barwników:

Hematoksylina Harrisa skład:

- *Hematoksylina* 10 g
- *Alkohol absolutny* 100 ml



**Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Zakład Patologii Sp. z o.o.**

Wydanie II

Tytuł procedury:

Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań

01.03.2019 r.

Ilość stron: 31

- *Siarczan amonowo-glinowy* 200 g
- *Woda destylowana* 2000 ml
- *Żółty tlenek rtęci* 5 g
- *Kwas octowy lodowaty* 80 ml

10 g Hematoksyliny rozpuścić w 100 ml alkoholu absolutnego.

200 g siarczanu amonowo-glinowego rozpuścić w 2000 ml gorącej wodzie destylowanej, dodać roztwór Hematoksyliny i krótko gotować.

Po zdjęciu z ognia powoli wsypać 5 g żółtego tlenku rtęci i ponownie zagotować.

Na drugi dzień dodać 80 ml kwasu octowego lodowatego.

Zapisać na etykiecie daty i osobę sporządzającą barwnik.

Przed użyciem barwnik trzeba przefiltrować.

Roztwór barwnika przechowuje się w temperaturze pokojowej

Eozyna macierzysta

5 g Eozyny rozpuścić w 50 ml wody destylowanej

Przed użyciem barwnik trzeba przefiltrować.

Zapisać na etykiecie daty i osobę sporządzającą barwnik.

Roztwór barwnika przechowuje się w temperaturze pokojowej

Odbarwiacz

Na 100 ml alkoholu 70 % dodać 1 cm³ kwasu solnego

Proces barwienia ma charakter reakcji zobojętniania: barwnik kwaśny (Eozyna) wiąże się z tymi strukturami komórkowymi, które wykazują odczyn zasadowy (struktury kwasochłonne) jak np. białka cytoplazmatyczne natomiast barwnik zasadowy (Hematoksylina Harrisa) wiąże się ze strukturami wykazującymi odczyn kwaśny (struktury zasadochłonne) jak np. chromatyna jądrowa czy rejony cytoplazmy bogate w rybosomy.

Metoda barwienia rozmazów Hematoksyliną i Eozyną jest prosta i wystarczająco dokładna.

Wyniki barwienia:

- Jądra komórkowe wybarwiają się hematoksyliną na granatowo
- Cytoplazma wybarwia się Eozyną na różowo-czerwono.



IV. PROCEDURA POSTĘPOWANIA Z MATERIAŁEM DO BADANIA CYTOLOGICZNEGO PŁYNÓW UBOGOKOMÓRKOWYCH PRZY WYKORZYSTANIU TECHNIKI MILIPOROWEJ

Szczegółowy opis postępowania

1. Materiałem biologicznym wykorzystywanym w najszerzej skali w technice miliporowej są płyny ubogokomórkowe z jam ciała: opłucnej, osierdza, jamy otrzewnowej, moczu oraz płynu mózgowo-rdzeniowego. Płyny takie przechodzą przez celulozową błonę filtracyjną na której zatrzymują się nieliczne komórki znajdujące się w płynie.
 - a) przywieziony przez kierowców materiał do badania cytologicznego układa się sprawdzając zgodność danych na skierowaniu i opakowaniu. Oznakowany numerem badania materiał należy zmieszać w opakowaniu z utrwalaczem w stosunku 1 : 1. Utrwalaczem jest mieszanina 10% formaliny w ilości 700 ml z 96% alkoholem w ilości 300 ml zobojętniona kwasem octowym do pH 7. Minimalny czas utrwalania wynosi około 20 min. Nie jest zalecane przetrzymywanie przez dobę lub więcej pobranego płynu, gdyż pomimo utrwalacza komórki ulegają autolizie.
 - b) następnie utrwalony płyn aspiruje się strzykawką (około połowy zawartości pojemnika), do strzykawki nakłada się sącdek z miliporem (do lejka wkłada się bibułkę, milipor i uszczelkę a całość zakręca się i nakłada na strzykawkę).
 - c) przez tak przygotowany sącdek przepuszcza się utrwalony płyn. Przepuszczanie płynu musi odbywać się nie za szybko aby nie uszkodzić milipora.
 - d) po przepuszczeniu płynu rozkręcamy sącdek, wyjmujemy delikatnie milipor i nakładamy go na opisane numerem szkiełko podstawowe i przypinamy na boku specjalnym klipsem.
 - e) tak przygotowany milipor barwimy wg instrukcji barwienia milipora (załącznik nr 1 do niniejszej instrukcji)
2. Procedura barwienia milipora:
 - a) wypłukać wodą bieżącą
 - b) wstawić do barwienia do Hematoksyliny – 2 min
 - c) spłukać wodą bieżącą i pozostawić w niej 2 min
 - d) odbarwić w odbarwiaczu – 1 sek
 - e) wypłukać kilkakrotnie wodą bieżącą
 - f) podbarwić eozyną – 10 sek
 - g) wypłukać w wodzie destylowanej
 - h) alkohol I 95 % – 1 min



- i) alkohol II 95 % – 1 min
- j) alkohol III 95 % – 2 min
- k) karboksylen (1l fenolu wymieszać z 2 l ksylenu) – 15-20 min
- l) Ksylen I – 2 min
- m)Ksylen II – 2 min

V. PROCEDURA BARWIENIA ROZMAZÓW Z BAC


Szczegółowy opis postępowania

Rozmazy z BAC barwi się rutynowo Hematoksyliną i Eozyną.

VI. PROCEDURA NAKRYWANIA PREPARATÓW CYTOLOGICZNYCH W NAKRYWARCE

Szczegółowy opis postępowania

1. Zabarwione rozmazy cytologiczne nakrywane są w zautomatyzowanej nakrywarce Leica CV 5030 szkiełkami nakrywkowymi o wymiarach 60 mm x 24 mm.
2. Przygotować aparat do nakrywania – włączyć do sieci
 - a) sprawdzić ilość szkiełek nakrywkowych w podajniku
 - b) sprawdzić medium (sztuczny balsam) w pojemniku
 - c) uregulować strumień przepływu medium
 - d) wsunąć koszyk na nakryte preparaty
3. Wyjąć koszyk z barwiarki i wstawić do podajnika
4. Włączyć START
5. Po sygnale zakończenia pracy przez aparat wyjąć koszyk z nakrytymi preparatami.
6. Medium użyte do nakrycia szkiełka powinno wyschnąć zanim preparat ze skierowaniem zostanie przekazany do pierwszego skrinera.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 31

VII. PROCEDURA UKŁADANIA PREPARATÓW MIKROSKOPOWYCH DLA OSÓB OPISUJĄCYCH BADANIA

Szczegółowy opis postępowania

1. Zabarwione i nakryte preparaty mikroskopowe (cytologia złuszczeniowa i BAC) są układane w specjalne pudełka i wraz ze skierowaniami przydzielane do oceny mikroskopowej przez poszczególnych opisujących: lekarzy patomorfologów i cytoskrinerów.
2. Przydział badań jest prowadzony przez kierownika Zakładu Patologii lub upoważnioną osobę.
3. Lekarze i cytoskrinerzy po otrzymaniu preparatów dokonują oceny mikroskopowej w oparciu o posiadane kompetencje i wiedzę fachową.
4. Rozmaz z szyjki macicy oceniany jest dwuetapowo: cytoskriner i starszy cytoskriner.


10 % preparatów z wynikiem „ujemnym” wybierane są losowo przez program informatyczny do reskiningu. Preparaty te zwracane są przez pierwszego skrinera, a następnie na podstawie przydziału ustalonego przez Kierownika Zakładu układane są do starszych skrinierów. Wszystkie preparaty z cechami „podejrzanymi” lub „dodatnimi” są zwracane do Zakładu, a następnie na podstawie przydziału ustalonego przez Kierownika Zakładu układane są do lekarzy specjalistów patomorfologów.

ETAP PODIAGNOSTYCZNY

I. OPRACOWANIE I WYDAWANIE WYNIKÓW BADAŃ

Szczegółowy opis postępowania

1. Wynik badania diagnostycznego zwany także rozpoznaniem cytologicznym jest zapisem powstającym w końcowej fazie procesu diagnostycznego
2. Wynik badania wykonywanego w NZOZ Zakład Patologii Sp. z o.o. wydaje się na odpowiednim formularzu drukowanym z własnego programu informatycznego Zakładu Patologii - „Histopatologia”.

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 31

3. W celu zapewnienia odpowiedniej identyfikacji Pacjenta oraz identyfikowalności wyniku na formularzu sprawozdania z badania znajdują się:
 - numer identyfikacyjny badania
 - rodzaj badania
 - dane jednostki wykonującej badania (NZOZ Zakład Patologii Sp. z o.o.)
 - dane osobowe Pacjenta (imię i nazwisko, wiek, nr PESEL, ew. adres zamieszkania)
 - symbol świadczenia (rodzaj płatnika)
 - data otrzymania materiału do badań
 - data zakończenia badania
 - data wydruku badania
 - data wydruku kopii badania
 - miejsce przesłania wyników badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku
 - wynik badania w formie opisowej
 - podpis i pieczęć opisującego badanie

4. Wynik badania cytologicznego drukowany jest w dwóch egzemplarzach: jeden dla lekarza kierującego, drugi dla pacjenta.

5. Wyniki badań dostępne są na serwerze Zakładu dla osób uprawnionych tj. posiadających login i hasło nadanych przez Zakład Patologii.

6. Wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany wg obowiązującego standardu - Systemu Bethesda 2001 i uzupełniony o klasyfikację Papanicolaou

7. Kryteria podziału wyników:
 - Miejsowość
 - Jednostka kierująca
 - Oddział w danej jednostce lub osoba kierująca

8. Miejsce przesłania wyniku badania:

Komplety wyników badań z każdego dnia przygotowywane są dla każdej z tras przed wyjazdem kierowców z Zakładu Patologii. Dla każdej z tras przygotowana jest odpowiednia teczka zawierająca przegródki z nazwami miejscowości i jednostek.

Wyniki badań dostarczane są do miejsca jednostek w oparciu o aktualną listę miejsc odbioru wyniku badania oraz wykazu osób upoważnionych do odbioru wyniku. Listy miejsc odbioru



**Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Zakład Patologii Sp. z o.o.**

Tytuł procedury:

Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań

Wydanie II

01.03.2019 r.

Ilość stron: 31

wyników badań aktualizowane są na bieżąco przez Kierownika Działu Transportu. NZOZ Zakład Patologii Sp. z o.o. dysponuje oznakowanymi samochodami którymi dostarcza wyniki badań dla szpitali, przychodni i gabinetów lekarskich.

Wzór listy miejsc odbioru wyniku i osoby upoważnionej do odbioru wyniku

Zestawienie przeznaczone dla: NZOZ Zakład Patologii Sp. z o.o.

Dotyczy: Miejsc Odbioru Materiału/Wyników oraz Osób Upoważnionych do Odbioru Materiału/Wyniku.


<u>Nazwa i Adres jednostki do odbioru Materiału/Wyniku</u>	<u>Miejsce Odbioru Materiału/Wyniku</u>	<u>Osoba Upoważniona do odbioru Materiału/Wyniku</u>

II. PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA MATERIAŁÓW I ODCZYNNIKÓW

III. ARCHIWIZACJA WYNIKÓW I PREPARATÓW

Szczegółowy opis postępowania

1. Wynik badania cytologicznego drukowany jest w dwóch egzemplarzach: jeden dla lekarza kierującego, drugi dla Pacjenta

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 31

2. Papierowe wyniki badań z każdego dnia są drukowane i umieszczane w odpowiedniej teczce zawierającej przegródki z nazwami miejscowości i jednostek. Wyniki badań dostarczane są do miejsca jednostek w oparciu o aktualną listę miejsc odbioru wyniku badania oraz wykazu osób upoważnionych do odbioru wyniku. Listy miejsc odbioru wyników badań aktualizowane są na bieżąco przez Kierownika Działu Transportu. Zakład Patologii dysponuje oznakowanymi samochodami którymi dostarcza wyniki badań dla szpitali, przychodni i gabinetów lekarskich.
3. Papierowe skierowania do badań cytologicznych przechowywane są w odpowiednim archiwum Zakładu bezterminowo
4. Preparaty cytologiczne są przechowywane w odpowiednim archiwum w sposób umożliwiający ich pełną dostępność zgodnie z rekomendacjami Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patomorfologów
5. Rozmazy cytologiczne z szyjki macicy przechowywane są w archiwum przez minimum **5***** lat - z rozpoznaniem „ujemnym” oraz bezterminowo- z rozpoznaniem „dodatnim”

Wewnętrzną kontrolę jakości realizujemy przez:

- oceny mikroskopowej preparatów cytologicznych (BAC) dokonują cytoskrinerzy z doświadczeniem zawodowym minimum 10 lat i lekarze specjaliści patomorfolodzy z długoletnim doświadczeniem.
- rozmazy z szyjki macicy oceniane są dwuetapowo: cytoskriner i starszy skriner lub cytoskriner i specjalista patomorfolog
- odpowiedzialny za całość diagnostyki cytologicznej w Pracowni jest lekarz specjalista patomorfolog
- Zakład zatrudnia cytoskrinerów z których każdy ocenia minimum 7000 preparatów cytologicznych rocznie; w Zakładzie ocenia się około **140000** badań cytologicznych rocznie
- Personel stanowią pracownicy z wieloletnim doświadczeniem stale podnoszących swoje kwalifikacje
- wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy sformułowany jest wg Systemu Bethesda 2001 co stanowi jednocześnie kontrolę jakości pobierania materiału przez ginekologa
- reskrining (skrining wtórny): 10 % losowo wybranych rozmazów „ujemnych” jest powtórnie oceniana przez doświadczonego starszego cytoskrinera; wszystkie rozmazy „dodatnie” są powtórnie oceniane przez specjalistę patomorfologa.
- korelacja rozpoznań cytologicznych z histologicznymi: własny program komputerowy „Histopatologia” wykonany na zlecenie Zakładu automatycznie sygnalizuje przy wprowadzaniu danych osobowych pacjenta wszystkie poprzednio wykonane badania cytologiczne lub histopatologiczne



**Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Zakład Patologii Sp. z o.o.**

Tytuł procedury:

Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań

Wydanie II

01.03.2019 r.

Ilość stron: 31

- w zakładzie prowadzona jest bieżąca analiza wszystkich „dodatnich” i „podejrzanych” wyników prowadzona przez lekarza patomorfologa z cytoskrinerami. Skrinerzy uczestniczą w regularnych szkoleniach wewnątrzzakładowych z użyciem mikroskopu konsultacyjnego pod kierownictwem specjalisty patomorfologa
- Zakład przechowuje rozmazy cytologiczne z rozpoznaniem „dodatnim” bezterminowo, z rozpoznaniem „ujemnym” przez minimum 5 lat
- W Zakładzie Patologii prowadzi się retrospektywną kontrolę jakości przed wypożyczeniem preparatów do konsultacji
- wszystkie wyniki badań dostępne są całodobowo na serwerze Zakładu dla zleceniodawców, którym nadawane są odpowiednie loginy i hasła
- Zakład sformułował zasady wewnętrznej kontroli jakości dla badań cytologicznych z szyjki macicy dotyczące:
 - a) uzupełniania i filtrowania barwnika przed przystąpieniem do czynności barwienia
 - b) losowego sprawdzania za pomocą mikroskopu poprawności barwienia preparatów z każdego koszyka
 - c) uzupełniania odczynników w automacie do barwienia
 - d) prowadzenia dokumentacji kontroli jakości w formie tabeli

Zakład prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości w formie tabeli w której codziennie odnotowuje poświadczone przez pracownika:

- a)wyniki badań kontrolnych (barwienia)
- b)stwierdzone przekroczenia granic kontrolnych (normy barwienia)
- c)podjęte działania korygujące i zapobiegawcze

Dla każdego dodatkowo wykonywanego barwienia histochemicznego i immunohistochemicznego wstawiane są wycinki kontrolne dla tego typu barwienia

Szczegółowy opis zasad wewnętrznej kontroli jakości dla badań cytologicznych z szyjki macicy

Przed przeprowadzeniem barwienia odczynniki są uzupełniane i filtrowane. W trakcie barwienia preparatów cytologii ginekologicznej w barwiarce automatycznej po zabarwieniu każdego koszyka z preparatami (30 sztuk) osoba barwiąca sprawdza losowo poprawność barwienia za pomocą mikroskopu Motic.

W przypadku niedostatecznego zabarwienia osoba barwiąca uzupełnia odczynniki w automacie do barwienia.



**Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Zakład Patologii Sp. z o.o.**

Tytuł procedury:

Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań

Wydanie II

01.03.2019 r.

Ilość stron: 31

Wzór tabeli do wewnętrznej kontroli jakości

L.p.	Data	Godz.	Nazwisko i imię Pracownika	Działanie zapobiegawcze	Działanie kontrolne	Działanie korekcyjne

IV. DZIAŁANIA KORYGUJĄCE I ZAPOBIEGAWCZE


Szczegółowy opis działania korygującego

W przypadku rozbieżności oceny preparatu cytologicznego skrinera i reskrinera preparat jest zwracany do skrinera i różnice są omawiane pomiędzy oceniającymi.

Szczegółowy opis działania zapobiegawczego

- W Zakładzie wprowadzono system zaznaczania w programie informatycznym i przekazywania preparatów trudnych diagnostycznie do konsultacji przez starszego skrinera lub specjalisty patomorfologa za pomocą sekretarek medycznych konsultantowi. Po ocenie osoba konsultująca drogą listu elektronicznego informuje skrinera o swoim rozpoznaniu dla danego numeru preparatu bez podawania danych osobowych. Po otrzymaniu wyniku konsultacji pierwszy skrinier zakańcza badania.
- Codziennie przeprowadzane są konsultacje wewnętrzne przez specjalistów patomorfologów dla przypadków trudnych diagnostycznie od godz. 12:00 i prowadzony jest ZESZYT tych KONSULTACJI

Zewnętrzna kontrola jakości badań

	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o.	Wydanie II
	Tytuł procedury:	01.03.2019 r.
	<i>Wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań</i>	Ilość stron: 31

W NZOZ Zakładzie Patologii Sp. z o.o. jest prowadzony REJESTR ZEWNĘTRZNEJ KONTROLI JAKOŚCI obejmujący porównanie diagnoz w nim stawianych z diagnozami ekspertów zewnętrznych. Materiał do zewnętrznej kontroli jakości jest selekcyonowany m. in. przez wypożyczenia preparatów i bloczków parafinowych do innych ośrodków, głównie onkologicznych.

Każda nieścisłość w diagnozie jest zapisywana w rejestrze i poddawana analizie.

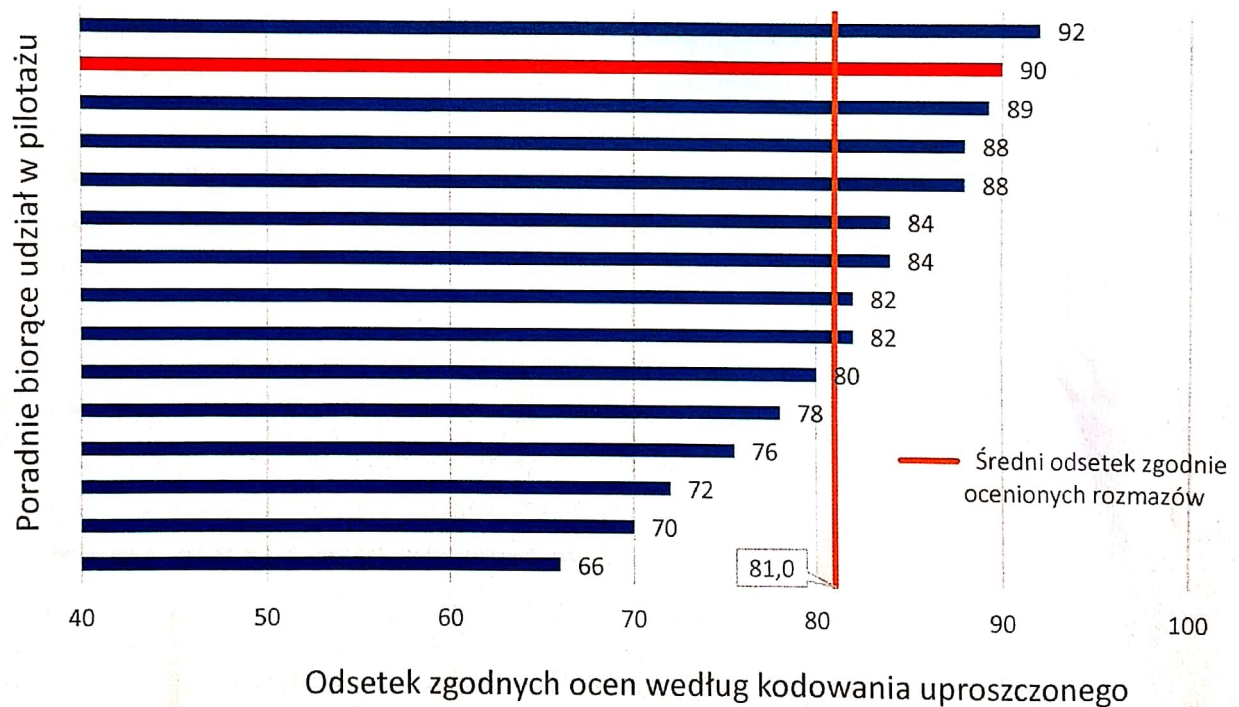
Ponadto, aby zapewnić porównywalność naszych wyników z wynikami uzyskiwanymi w pracowniach o podobnym profilu działalności, NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. corocznie uczestniczy w programach kontroli jakości:

- a) Program Zewnętrznej oceny Jakości EQA Labquality w następujących sprawdzianach: patologia kliniczna, histopatologia, techniki, metody immunohistochemiczne.
- b) Kontrola i analiza jakości (zgodności) rozpoznań cytologicznych w ramach umowy pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a Centralnym Ośrodkiem Koordynującym Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy działającym przy Instytucie Centrum Onkologii w Warszawie.

W 2019 r. NZOZ Zakładu Patologii Sp. z o.o. uzyskał 90% zgodności ocenianych preparatów i uplasował się na drugim miejscu na tle 15 innych kontrolowanych placówek z województwa mazowieckiego, lubelskiego, świętokrzyskiego i łódzkiego.



Wyniki oceny rozmazów cytologicznych w Poradniach



Rycina 1 Ocena zgodności rozpoznań cytologicznych uzyskanych w Państwa Pracowni vs ocena ekspertów COK. Rozpoznania uproszczone: i) nie stwierdzono zmian śród nabłonkowych ii) stwierdzono zmiany śród nabłonkowe (tęczenie wszystkie preparaty dodatnie \geq ASC-US) iii) rozmaz nie nadaje się do oceny.