



Centrum Monitorowania
Jakości w Ochronie Zdrowia

Przewodnik wdrożeniowy dla wizytatorów i podmiotów leczniczych – Szpital

PATOMORFOLOGIA (PAT)

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Kraków 2026



PATOMORFOLOGIA (PAT)

PAT 1 SZPITAL WYKONUJE ŚRÓDOPERACYJNE BADANIA HISTOPATOLOGICZNE
(STANDARD OBLIGATORYJNY; STANDARD MOŻE BYĆ WYŁĄCZONY).

CEL STANDARDU

Badanie pozwala na określenie charakteru zmiany (np. złośliwa, łagodna) oraz ocenę obecności przerzutów w węzłach chłonnych, obecności lub braku nacieku nowotworowego w linii cięcia chirurgicznego, co bezpośrednio determinuje rozległość operacji. Dzięki temu zwiększa się jakość opieki oraz bezpieczeństwo pacjenta. Celem standardu jest zapewnienie chirurgowi możliwości podjęcia kluczowych decyzji klinicznych w trakcie trwania zabiegu operacyjnego, aby uniknąć zarówno niedostatecznej, jak i nadmiernie rozległej operacji.

KLUCZOWE WYMAGANIA

1. **dostępność:** szpital wykonujący u pacjentów planowe zabiegi onkologiczne (lub z podejrzeniem rozpoznania onkologicznego) musi zapewniać możliwość wykonania śródoperacyjnego badania histopatologicznego zgodnie z brzmieniem standardu;
2. **czasowy:** badanie śródoperacyjne jest wykonywane **w trakcie zabiegu**, na materiale pobranym przez operującego lekarza i natychmiast dostarczonym do jednostki diagnostyki patomorfologicznej (JDP, zakładu patomorfologii). Czas wykonania badania nie powinien przekraczać 20 minut. **Czas liczony jest od momentu dostarczenia materiału do JDP do przekazania operatorowi informacji dotyczącej sformułowanego rozpoznania patomorfologicznego,**

Przykłady niewłaściwej interpretacji i metodologii pomiaru czasu uzyskania wyniku.

Czas mierzony:

*od pobrania materiału na sali operacyjnej;
od wystania materiału;
do wpisu skierowania w systemie.*

3. **zakres badania:** ocena charakteru zmiany (złośliwa / graniczna / łagodna); ocenę występowania przerzutów nowotworowych, „czystości” marginesów chirurgicznych, gdy ma to znaczenie dla rozległości zabiegu,
4. **dostępność wyniku:** rozpoznanie z materiału badania śródoperacyjnego musi być dostępny dla chirurga w czasie trwania zabiegu - w momencie, który umożliwia modyfikację zakresu operacji,
5. **sposób przekazania:** szpital musi posiadać procedurę niezwłocznego przesyłania materiału do zakładu patomorfologii oraz przekazywania rozpoznania patomorfologicznego do lekarza/chirurga (operatora, asysty) na salę operacyjną.



***Ważne!** Standard jest obowiązkowy dla szpitali wykonujących planowe procedury zabiegowe u pacjentów z podejrzeniem albo rozpoznaniem onkologicznym, co oznacza, że jego niespełnienie determinuje możliwość uzyskania akredytacji.*

KRYTERIA WYŁĄCZENIA STANDARDU

Ocena poprzedzona jest ustaleniem, czy zakres przedmiotowy standardu odpowiada rzeczywistemu profilowi działalności wizytowanego szpitala. Wyłączenie standardu z oceny stanowi konsekwencję stwierdzenia, że szpital **nie realizuje świadczeń**, do których standard się odnosi, tj. nie wykonuje planowych zabiegów u pacjentów z podejrzeniem lub z rozpoznaniem nowotworem.

***Ważne!** Brak JDP (zakładu patomorfologii) w strukturze organizacyjnej szpitala nie stanowi przesłanki do wyłączenia standardu z oceny akredytacyjnej - znaczenie ma zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych.*

MODELE REALIZACJI STANDARDU

Standard PAT-1 może być realizowany:

- a) w JDP (zakładzie patomorfologii) funkcjonującym w strukturze szpitala,
- b) w JDP (zakładzie patomorfologii) funkcjonującym poza strukturą szpitala, o ile zapewnione jest wykonanie **badania w czasie rzeczywistym** oraz spełniony jest wymóg **czasu ≤ 20 minut**,
- c) w modelu, gdzie **patomorfolog jest obecny w szpitalu tylko na czas wykonywania zabiegów** pod warunkiem zapewnienia na terenie szpitala miejsca do oceny makroskopowej, pobranie reprezentatywnego materiału, mikrotomu mroźniowego, stanowiska do barwienia preparatów i oceny mikroskopowej przez patomorfologa,
- d) w modelu zdalnym (**telepatomorfologia, patologia cyfrowa**), pod warunkiem zapewnienia na terenie szpitala infrastruktury umożliwiającej przygotowanie materiału (ocena makroskopowa, pobranie reprezentatywnego materiału, wykonanie preparatów mroźniowych, barwienie oraz bieżącej, synchronicznej oceny przez lekarza patomorfologa.

***Ważne!** Transport materiału nieutrwalonego do jednostek znacznie oddalonych (powyżej 30 minut) powoduje jego degradację i utratę wartości diagnostycznej, uniemożliwia wykonanie badania w czasie rzeczywistym, tym samym nie spełnia wymagań standardu.*

METODY SPRAWDZENIA I KRYTERIA OCENY

Wizytatorzy weryfikują standard poprzez:

- **przegląd dokumentacji szpitalnej i medycznej:**



sprawdzenie wpisów dot. badań śródoperacyjnych w protokołach operacyjnych pod kątem odnotowanych czasów; potwierdzenie czasów w dokumentacji JDP.

o **wywiad z personelem:**

pytania do chirurgów lub patomorfologów: „Jak długo lekarz czeka na bloku operacyjnym na wynik badania śródoperacyjnego?”, „W jaki sposób przekazywana jest lekarzowi (operatorowi) informacja rozpoznaniu na salę operacyjną?” „W jaki sposób odnotowywany jest moment dostarczenia materiału do JDP?”, „W jaki sposób odnotowywany jest czas dostarczenia rozpoznania na blok operacyjny?”, „Czy zdarza się, że wynik badania śródoperacyjnego przekazywany jest po zakończeniu zabiegu? Jak jest to odnotowywane?”

Istotne elementy determinujące skuteczne wdrożenie standardu

1. **logistyka:** szpital musi dążyć do skrócenia czasu transportu materiału z bloku operacyjnego do JDP do niezbędnego minimum.

Pomiar czasu dostarczenia materiału do JDP jest elementem krytycznym szczególnie w przypadku, gdy szpital korzysta z zewnętrznego zakładu patomorfologii lub gdy szpitalny JDP znajduje się w innej lokalizacji niż miejsca wykonywania procedury operacyjnej.

2. **rejestr czasu:** rejestrowanie dokładnej godziny pobrania materiału, godziny i minuty dostarczenia materiału do JDP (zakładu patomorfologii) oraz godziny i minuty przekazania rozpoznania patomorfologicznego - umożliwia weryfikację spełnienia limitu 20 minut (pełne wdrożenie).
3. **procedura śródoperacyjna:** pisemne opracowanie lub aktualizacja zasady współpracy między blokiem operacyjnym a JDP (zakładem patomorfologii). Przykładowy zakres procedury może obejmować elementy: **a.** wskazania do badania - z odniesieniem listy procedur zabiegowych, w których wykonuje się badania śródoperacyjne; **b.** sposób zlecenia - kto, kiedy i jak zleca badanie / papierowo / w HIS; **c.** opis przygotowania, oznakowania i pakowania materiału; **d.** sposób transportu materiału (droga, osoba odpowiedzialna, czas); **e.** zasady komunikowania wyniku (telefon, system teleinformatyczny + wpis i autoryzacja w dokumentacji); **f.** sposób zapisu kluczowych godzin i minut (pobranie, dostarczenie do JDP, autoryzacja wyniku, przekazanie operatorowi); **g.** sposób monitorowania wskaźnika czasu wykonania badania (np. miesięczna analiza rejestru badań śródoperacyjnych).
4. **uprawnienia:** badanie musi być autoryzowane przez lekarza patomorfologa; dopuszcza się udział histotechnologa w przygotowaniu materiału, przy zachowaniu odpowiedzialności i autoryzacji po stronie lekarza patomorfologa.

Ważne! *Sama umowa lub porozumienie z podmiotem zewnętrznym na realizację badań śródoperacyjnych **nie stanowi wystarczającego dowodu spełnienia standardu.***

*O spełnieniu standardu decyduje potwierdzona **organizacyjna możliwość wykonania badania śródoperacyjnego w czasie rzeczywistym w trakcie zabiegu operacyjnego**, z zachowaniem wymogu czasu wykonania badania.*



Model organizacyjny oparty wyłącznie na podpisanej umowie bez potwierdzenia realizacji - jest równoznaczny z brakiem wdrożenia standardu i skutkuje oceną negatywną.

Przykładowy przebieg badania śródoperacyjnego

- a. operator przed zabiegiem ustala prawdopodobieństwo potrzeby wykonania badania śródoperacyjnego i zgłasza fakt do JDP,
- b. podczas zabiegu podejmuje decyzję o potrzebie wykonania badania śródoperacyjnego,
- c. wypełniane jest skierowanie na badanie patomorfologiczne (może być dedykowana część „badanie śródoperacyjne”), z danymi zgodnymi z PAT 2.1,
- d. pielęgniarka przygotowuje materiał w odpowiednim pojemniku BEZ UTRWALACZA, znakuje go na bocznej powierzchni i odnotowuje czas pobrania (hh:mm),
- e. materiał natychmiast przekazywany jest do JDP (zakładu patomorfologii) zgodnie z wew. procedurą,
- f. pracownik JDP (zakładu patomorfologii) rejestruje dokładną godzinę (hh:mm) przyjęcie materiału,
- g. patomorfolog wykonuje ocenę makroskopową, pobiera odpowiedni fragment, wykonywany jest preparat mrożeniowy, który po wybarwieniu podlega ocenie mikroskopowej i formułuje rozpoznanie śródoperacyjne,
- h. rozpoznanie jest przekazywane operatorowi na bloku operacyjnym (np. telefonicznie, za pomocą systemu HIS), a godzina (hh:mm) przekazania wyniku jest odnotowana,
- i. operator na podstawie wyniku badania modyfikuje lub utrzymuje pierwotny plan zabiegu,
- j. Rozpoznanie śródoperacyjne jest wpisywane do protokołu operacyjnego oraz, po autoryzacji, do rozpoznania patomorfologicznego.
- k. Pozostały z badania śródoperacyjnego materiał jest utrwalany w buforowanej formalinie, a następnie opracowany w sposób rutynowy. Po uzyskaniu preparatów z materiału utrwalonego formułowane jest ostateczne rozpoznanie z materiału badania śródoperacyjnego.

PAT 2 W SZPITALU FUNKCJONUJĄ ZASADY WSPÓŁPRACY Z JEDNOSTKĄ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ DOTYCZĄCE SKIEROWANIA, UTRWALANIA I TRANSPORTU MATERIAŁU DO BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH.

Standardy PAT 2.1- PAT 2.3 odnoszą się do przedzakładowego etapu diagnostyki patomorfologicznej, który obejmuje wszystkie działania od momentu pobrania materiału od pacjenta do jego przekazania do dalszej diagnostyki w jednostce diagnostyki patomorfologicznej (JDP).

Standardy te zostały zaprojektowane jako proces, a nie jako zbiór niezależnych, wymagań. Oznacza to, że poszczególne standardy PAT 2 opisują kolejne, powiązane ze sobą etapy, a ich ocena powinna uwzględniać spójność organizacyjną ciągu działań.

Etap procesu	Standard
1 Kompletność danych klinicznych i identyfikacyjnych	PAT 2.1
2 Utrwalanie materiału tkankowego	PAT 2.2
3 Przekazanie i transport materiału do JDP	PAT 2.3



Każdy z tych standardów ma odrębny zakres oceny, jednak w praktyce klinicznej etapy te następują bezpośrednio po sobie i wzajemnie na siebie wpływają.

ZASADA OCENY JEDNOSTKI DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ (JDP) W RAMACH PRZEGLĄDU AKREDYTACYJNEGO W SZPITALU

Zgodnie z przepisami ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wizytatorzy akredytacyjni mają prawo wstępu do wszystkich miejsc związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym również do podmiotów udzielających świadczeń na rzecz szpitala w ramach podwykonawstwa, w zakresie w jakim realizują one świadczenia na rzecz wizytowanego podmiotu¹.

Uprawnienie to służy realizacji celu wizytacji akredytacyjnej, jakim jest **ocena funkcjonowania szpitala oraz stopnia spełnienia wymogów standardów akredytacyjnych**, a nie prowadzenie odrębnej, kompleksowej oceny działalności podmiotów zewnętrznych.

W związku z tym w standardach grupy **PAT 2** ocenie podlega przede wszystkim **organizacja procesu po stronie szpitala**, natomiast zakres i sposób oceny w JDP są **dostosowane do modelu organizacyjnego współpracy oraz lokalizacji JDP**:

- jeżeli **JDP** funkcjonuje **w strukturach szpitala lub w tej samej lokalizacji**, wizytatorzy mogą dokonać bezpośrednio weryfikacji wybranych elementów jej działania istotnych dla spełnienia standardów (np. zabezpieczenie czy oznakowanie materiału).
- jeżeli **diagnostyka** patomorfologiczna **realizowana jest przez JDP zewnętrzną i poza lokalizacją szpitala**, ocena koncentruje się na przepływie informacji, dostępności informacji zwrotnych o nieprawidłowościach, ich dokumentowaniu oraz reakcjach i działaniach podejmowanych przez szpital.

Jeżeli w treści danego standardu lub w opisie metod jego sprawdzenia nie wskazano inaczej, ocena w JDP odbywa się zgodnie z powyższą zasadą.

***Ważne!** Umowa z podmiotem zewnętrznym na realizację badań patomorfologicznych (w tym z jednostką posiadającą akredytację), nie jest równoznaczna ze spełnieniem standardów grupy PAT 2 i nie zwalnia szpitala z odpowiedzialności np. za kompletność skierowania, prawidłowe utrwalenie i transport materiału do badań patomorfologicznych.*

PAT 2.1 SKIEROWANIE NA BADANIE PATOMORFOLOGICZNE ZAWIERA ISTOTNE INFORMACJE I DANE KLINICZNE (STANDARD MOŻE BYĆ WYŁĄCZONY).

CEL STANDARDU

Ograniczenie błędów identyfikacji materiału i błędów interpretacyjnych wynikających z braku danych klinicznych. Dane ze skierowania wpływają na jakość rozpoznania, dobór badań dodatkowych oraz możliwość późniejszej korelacji rozpoznania z przebiegiem leczenia.

¹ Art. 32 ust. 1 pkt 1 lit. d Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692).



Braki w skierowaniu zwiększają ryzyko błędów przedzakładowych - standard tym samym wspiera bezpieczeństwo pacjenta, ponieważ zmniejsza ryzyko sformułowania rozpoznania nieadekwatnego.

KLUCZOWE WYMAGANIA

Szpital, we współpracy z Jednostką Diagnostyki Patomorfologicznej (JDP), określa wzór skierowania zgodny z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów (PTPat).

Opracowanie wzoru skierowania lub procedury jego stosowania nie stanowi wystarczającego dowodu spełnienia standardu - o jego realizacji decyduje rzeczywiste, powtarzalne stosowanie kompletnego skierowania w praktyce klinicznej.

Skierowanie powinno zawierać co najmniej:

- **dane identyfikacyjne pacjenta:** imię, nazwisko, PESEL (lub dane dokumentu tożsamości),
- **rozpoznanie kliniczne:** jednostka chorobowa lub jej podejrzenie będące wskazaniem do badania,
- **rodzaj materiału:** opis co zostało pobrane (np. bioptat, wycinek, materiał operacyjny).
- **typ zabiegu:** określony zgodnie z klasyfikacją ICD-9,
- **lokalizację anatomiczną:** precyzyjne wskazanie miejsca pobrania materiału lub lokalizacji zmiany,
- **czas realizacji:**
 - datę i godzinę pobrania materiału,
 - datę i godzinę umieszczenia materiału w utrwalaczu (nie dotyczy badania śródoperacyjnego),
- **rodzaj utrwalacza:** nazwa zastosowanego środka (np. 10% zbuforowana formalina).

Wsparcie diagnostyczne

Szpital ma obowiązek umożliwić patomorfologowi łatwy dostęp (najlepiej przez system informatyczny HIS) do:

- informacji o **przednim leczeniu** (szczególnie hormonoterapii, chemioterapii i radioterapii);
- informacji o wcześniej rozpoznanych chorobach nowotworowych;
- **wyników badań obrazowych i laboratoryjnych.**

***Ważne!** Dostęp do danych klinicznych powinien być zapewniony także w przypadku realizacji badań patomorfologicznych przez podmiot zewnętrzny. W przypadku podmiotów zewnętrznych (podwykonawców) istotne jest zapewnienie **bezpiecznego dostępu do dokumentacji szpitalnej** np. poprzez VPN².*

Procedury w przypadku błędów

² technologia szyfrująca połączenie internetowe, która tworzy bezpieczny tunel dla ruchu online, ukrywając adres IP.



Szpital musi opracować i wdrożyć jasne zasady postępowania w sytuacjach nieprawidłowych, takich jak np.:

- otrzymanie przez JDP (zakład patomorfologii) skierowania niekompletnego lub błędnie wystawionego (np. jeżeli danych nie można uzyskać, JDP odnotowuje ten fakt poprzez wpis „brak danych” zamiast pozostawiać puste pole; jeśli materiał lub dane są niezgodne, jednostka powinna to wyjaśnić przed wydaniem rozpoznania, a fakt odnotować w rejestrze błędów przedzakładowych),
- brak skierowania lub brak danych identyfikujących pacjenta przy dostarczonym materiale – jest równoważny z brakiem możliwości wykonania badania patomorfologicznego.

Procedura powinna określać, w jaki sposób i przez kogo dane są uzupełniane oraz jak fakt ten jest dokumentowany. **Brak danych nie może pozostać bez reakcji JDP.**

Przykładowy sposób postępowania w sytuacji braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania

1. **sprawdzenie skierowania przy przyjęciu materiału:** identyfikacja istotnych braków (dane pacjenta/materiału, rozpoznanie kliniczne, rodzaj materiału, lokalizacja, typ zabiegu, utrwalacz, data/godzina pobrania/utrwalenia),
2. **informacja w rejestrze:** wpis do rejestru niepoprawnie wypełnionych skierowań lub braku skierowania do JDP,
3. **warunkowe przyjęcie i opracowanie materiału:** przyjęcie materiału, opracowanie techniczne w celu zabezpieczenia materiału, ale nie można wydać sformułowanego rozpoznania do czasu uzupełnienia danych lub wyjaśnienia niezgodności,
4. **wyjaśnienie niezgodności:** kontakt z jednostką zlecającą, wyjaśnienie braków lub niezgodności (np. dane pacjenta vs. pojemnik), uzyskanie uzupełnionych danych, odpowiedni wpis w dokumentacji badania,
5. **wydanie rozpoznania po uzyskaniu wyjaśnień:** wprowadzenie dostępnych danych lub informacja „brak danych”; autoryzacja rozpoznania po wyjaśnieniu;
6. **poprawa postępowania:** analiza rejestru błędów, analiza nieprawidłowości, wprowadzenie działań naprawczych (np. szkolenia zlecających; przekazanie procedury dotyczącej zlecenia i transportu badania patomorfologicznego).

Ważne! Wizytator ocenia nie tylko istnienie poprawnego wzoru skierowania, ale przede wszystkim faktyczną kompletność informacji przekazywanych do jednostki diagnostyki patomorfologicznej oraz zdolność podmiotu do reagowania na braki danych.

KRYTERIA WYŁĄCZENIA STANDARDU

Standard może zostać wyłączonej z oceny w podmiotach, które nie prowadzą zabiegowej działalności leczniczej, ani nie wykonują inwazyjnych zabiegów diagnostycznych.

METODY SPRAWDZENIA I KRYTERIA OCENY

Przegląd skierowań i odpowiadających im rozpoznań patomorfologicznych. Uzupełniając można przeprowadzić wywiady z personelem w oddziałach zabiegowych, jednak ostateczna ocena standardu odbywa się na podstawie przeglądu skierowań

- Wizytator może sprawdzić losowo dobrane skierowania weryfikacji podlega, czy w skierowaniu są wszystkie wymagane elementy,



- w rozmowie z personelem można potwierdzić, kto wypełnia skierowanie, kto weryfikuje kompletność i czy zdarzają się sytuacje, gdy skierowanie jest niekompletne (co dzieje się w takich przypadkach).

Każde przeglądane skierowanie musi zawierać wymagane dane. Pojedyncza niezgodność oznacza, że standard nie jest spełniony w badanej dokumentacji medycznej. Pojedyncze braki nie dyskwalifikują, dopiero całkowita próba (np. 10-20 analizowanych skierowań) daje procent zgodności, przeliczany na skalę (5 pkt: 90-100% zgodnych; 3 pkt: 70-89%, 1 pkt: <70%).

***Ważne!** Wizytator powinien sprawdzać nie tylko istnienie procedury lub wzoru skierowania, ale przede wszystkim dowody działania systemu w praktyce: losową próbę skierowań, odpowiadające im rozpoznania, procedurę postępowania przy brakach, rejestr błędów przedzakładowych. Jeżeli diagnostyka patomorfologiczna jest outsourcowana, ocena powinna objąć zapisy umowy i realny obieg dokumentacji między szpitalem a jednostką patomorfologii.*

Częste błędy (skierowania)

- pozostawianie pustych, niewypełnionych obszarów na skierowaniu,
- brak godziny pobrania albo brak godziny utrwalenia materiału (godzina utrwalenia nie dotyczy skierowania na badanie śródoperacyjne),
- wpis dot. rodzaju materiału i lokalizacji zmiany bez rozpoznania klinicznego lub odwrotnie,
- informacja dot. rozpoznania nie zawiera wszystkich informacji klinicznych, zwłaszcza przy materiałach onkologicznych.

***Ważne!** Braki w skierowaniach należy traktować jako potwierdzenie nieprawidłowego funkcjonowania i istotny dowód niespełnienia standardu.*

Wskazówki wdrożenia

- **elektronizacja:** skuteczną metodą spełnienia standardu jest wdrożenie elektronicznego zlecenia badania, które automatycznie zaciąga dane pacjenta i historię leczenia z systemu HIS, wymuszając jednocześnie wypełnienie pól dotyczących czasu pobrania i utrwalenia materiału,
- **szkolenia:** personel medyczny (lekarze pobierający, pielęgniarki instrumentariuszki) powinien zostać przeszkolony z zasad prawidłowego opisywania materiału i znaczenia czasu utrwalenia dla jakości diagnostyki.

PAT 2.2 MATERIAŁ DO DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ JEST PRAWIDŁOWO UTRWALANY (STANDARD MOŻE BYĆ WYŁĄCZONY).

CEL STANDARDU

Prawidłowe utrwalenie materiału tkankowego ma istotny wpływ dla wiarygodności rozpoznania patomorfologicznego. Standard koncentruje się na zapobieganiu nieodwracalnemu uszkodzeniu



materiału na etapie przedzakładowym oraz na zapewnieniu, że proces utrwalania jest prawidłowo zorganizowany, udokumentowany i nadzorowany przez szpital.

Standard pośrednio przyczynia się do poprawy bezpieczeństwa pacjenta, ponieważ błędy na etapie utrwalania materiału mogą prowadzić do błędów diagnostycznych i terapeutycznych.

KLUCZOWE WYMAGANIA

Szpital zapewnia, że materiał do badań patomorfologicznych jest:

- A. **utrwalany zgodnie** z przyjętymi w szpitalu **zasadami** postępowania (opracowanymi w oparciu o aktualne wytyczne) tj.:
 - o stosowany jest utrwalacz zapewniający skuteczne zahamowanie procesów autolizy i degradacji tkanki,
 - o objętość utrwalacza umożliwia **pełne** i swobodne zanurzenie materiału,
 - o stosowane są **szczelne pojemniki, odpowiedniego rozmiaru** umożliwiające swobodne zanurzenie materiału.
- B. **utrwalany niezwłocznie po pobraniu** - szpital zapewnia takie warunki organizacyjne, aby czas utrwalania materiału mieścił się w ramach umożliwiających jego prawidłową diagnostykę. Jako punkt odniesienia należy przyjąć następujące wartości (zgodnie z wymogami standardów akredytacyjnych):
 - mały materiał (np. biopsje): 6-48 godzin,
 - duży materiał operacyjny: 24-72 godziny.

Szpital:

 - o powinien określić te ramy czasowe w swoich procedurach,
 - o **zapewnia możliwość wykazania, na podstawie dokumentacji, że proces utrwalania jest nadzorowany** i nie dochodzi do rażących przekroczeń czasu utrwalania.
- C. niezwłocznie przekazywany do dalszej diagnostyki w JDP; nie przekracza 48h dla małych wycinków oraz 72h dla dużego materiału operacyjnego. Czas ten liczony jest od momentu utrwalenia (zalenie materiału formaliną) do momentu pobrania reprezentatywnych wycinków w JDP.

***Ważne!** Ocenie podlega prawidłowa organizacja i dokumentowanie procesu utrwalania materiału przez szpital, niezależnie od tego, czy diagnostyka patomorfologiczna realizowana jest w jednostce własnej czy przez podmiot zewnętrzny.*

Dobre praktyki:

- szpital sprawuje nadzór nad procesem utrwalania materiału poprzez monitorowanie informacji o nieprawidłowościach przekazywanych przez JDP np. szpital prowadzi analizę przypadków utrwalania niezgodnego z przyjętymi zasadami (niewłaściwe pH, brak utrwalacza, przekroczenie czasu),
- informacja o błędzie przekazywana jest zwrotnie przez JDP do komórki zlecającej (oddział/szpital)
- zakup gotowej, certyfikowanej, zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4 (zamiast samodzielnego przygotowania roztworu).

Niewłaściwe praktyki:

- stosowanie niezbuforowanej formaliny, może prowadzić do powstawania artefaktów (np. pigment formalinowy) utrudniających diagnozę,



- umieszczanie dużych preparatów w zbyt małych pojemnikach, co uniemożliwia właściwą penetrację tkanki przez utrwalacz,
- nadsyłanie materiału bez utrwalacza i bez adnotacji, że jest to badanie śródoperacyjne,
- pozostawienie materiału w formalinie na bloku operacyjnym zbyt długo np. przez weekend (ryzyko przekroczenia czasu utrwalania).

KRYTERIA WYŁĄCZENIA STANDARDU

Standard ten może zostać wyłączony z oceny w podmiotach, które nie prowadzą zabiegowej działalności leczniczej ani nie wykonują inwazyjnych zabiegów diagnostycznych.

METODY SPRAWDZENIA I KRYTERIA OCENY

Szpital powinien wykazać, że proces utrwalania jest monitorowany i powtarzalny:

1. powinny funkcjonować pisemne wytyczne dot. prawidłowego utrwalania materiału, które określają rodzaj utrwalacza (rekomendowanym utrwalaczem jest 10% zbuforowana formalina, pH 7.2-7.4), jego objętość (minimum 10:1 w stosunku do tkanki; w praktyce - **znacząca przewaga objętości utrwalacza nad materiałem**) oraz ramy czasowe,
2. istotnym potwierdzeniem wdrożenia standardu są prowadzone rejestry np. **błędów przedzakładowych**, gdzie każdy przypadek nadeśnięcia materiału o niewłaściwym pH, objętości utrwalacza lub przekroczenia czasu transportu jest odnotowany,
3. w szpitalu funkcjonuje mechanizm przekazywania informacji o błędach (dane z JDP) do komórek zlecających (oddział/szpital) w celu eliminowania przyczyn problemów; funkcjonowanie tego mechanizmu może być potwierdzone zapisami w dokumentacji szpitalnej, w tym w rejestrach nieprawidłowości (w JDP) lub dokumentacji działań korygujących (oddział/szpital).

***Ważne!** Standard wymaga, aby szpital posiadał i stosował rozwiązania organizacyjne pozwalające na spełnienie wymagań standardów akredytacyjnych oraz dostarczył informacje potwierdzające prowadzenie nadzoru nad procesem utrwalania.*

Dowodami mogą być m.in. procedury, zapisy umowne z JDP, rejestry błędów przedzakładowych oraz udokumentowane działania korygujące podejmowane po zgłoszeniach z JDP, co powinno przekładać się na właściwy czas utrwalania materiału.

Wizytatorzy oceniają **organizację procesu utrwalania materiału głównie po stronie szpitala**. Weryfikują spełnienie standardu poprzez przegląd dokumentacji, wywiady i obserwację bezpośrednią:

1. przegląd dokumentacji:

- sprawdzenie opracowania pisemnych zasad utrwalania materiału,
- sprawdzenie, czy **data i godzina umieszczenia materiału w utrwalaczu** została odnotowana (losowy dobór skierowań),
- porównanie danych ze skierowania z czasem przyjęcia materiału w JDP – sprawdzenie, czy nie przekroczono czasu transportu,
- sprawdzenie, czy JDP prowadzi rejestr błędów przedzakładowych i czy są w nim wpisy z okresu objętego oceną,
- lub sprawdzenie, czy szpital posiada dostęp do informacji o błędach przedzakładowych zgłaszanych przez JDP (np. w formie zestawień, raportów, wyciągów z rejestrów) oraz czy informacje te obejmują okres objęty oceną,
- czy jest spójność między procedurą a praktyką.

2. wywiady z personelem:



- lekarze/pielęgniarki potrafią wskazać zalecaną proporcję utrwalacza do tkanki,
- 3. **obserwacja bezpośrednia:**
 - wizytator sprawdza na bloku dostępność 10% zbuforowanej formaliny,
 - wizytator ocenia dostępność, pojemników transportowych w różnych rozmiarach (wymagania dotyczące zabezpieczenia, szczególności, oznakowania i transportu materiału stanowią przedmiot standardu PAT 2.3.),
 - w JDP - czy personel sprawdza objętość utrwalacza i w razie potrzeby go uzupełnia.



PAT 2.3 MATERIAŁ DO BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH JEST PRAWIDŁOWO ZABEZPIECZONY I PRZEKAZYWANY (STANDARD MOŻE BYĆ WYŁĄCZONY).

CEL STANDARDU

Zapewnienie, że pobrany materiał (tkankowy i cytologiczny) dotrze do Jednostki Diagnostyki Patomorfologicznej (JDP) w stanie nienaruszonym, jednoznacznie zidentyfikowanym oraz w sposób wykluczający jego pomylenie, utratę lub uszkodzenie w trakcie przekazania. Prawidłowe oznakowanie i zabezpieczenie materiału w procesie przekazywania są elementami krytycznymi dla bezpieczeństwa pacjenta oraz wiarygodności diagnostycznej.

KLUCZOWE WYMAGANIA

Szpital ma obowiązek stosować metody zabezpieczania i transportu zgodne z aktualnymi wytycznymi.

Wymogi dla:

A. materiału tkankowego (histopatologiczny):

- **pojemniki:** materiał musi być umieszczany w szczelnych pojemnikach spełniających wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (IVD).
- **oznaczenie:** pojemniki muszą posiadać trwałe, niezmywalne etykiety zawierające dane identyfikacyjne pacjenta i opis materiału zgodny ze skierowaniem.

Rekomendowana zasada znakowania: etykieta umieszczana na bocznej powierzchni pojemnika, a nie na wieczku, co zapobiega pomyłkom przy jednoczesnym otwieraniu wielu naczyń.

B. materiał cytologiczny:

- **ochrona szkiełek:** transport musi odbywać się w opakowaniach uniemożliwiających stłuczenie lub uszkodzenie mechaniczne,
- **separacja:** szkiełka nie powinny stykać się ze sobą powierzchniami, na których znajdują się rozmazy,
- **identyfikacja:** każde szkiełko musi być jednoznacznie opisane niezmywalnym markerem.

C. Warunki transportu materiału do badania patomorfologicznego są monitorowane.

D. Zasady postępowania w przypadku nieprawidłowości

Szpital posiada i stosuje określone zasady postępowania w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości związanych z zabezpieczeniem i przekazaniem materiału do badań patomorfologicznych, obejmujące w szczególności:

1. zapewnienie informacji zwrotnej z Jednostki Diagnostyki Patomorfologicznej do jednostki zlecającej (oddział/szpital), w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości,
2. procedura reagowania na:
 - nieprawidłowe lub niejednoznaczne oznakowanie materiału,
 - niewłaściwe zabezpieczenie materiału,
 - niezgodność opakowań lub sposobu przekazania z przyjętymi zasadami;
2. dokumentowanie przypadków nieprawidłowego zabezpieczenia lub transportu materiału (np. w rejestrze błędów przedzakładowych), umożliwiające analizę ich przyczyn;
3. wdrożenie działań korygujących.



Nieprawidłowe praktyki:

- brak zgodności danych na pojemniku i na skierowaniu,
- umieszczanie danych pacjenta wyłącznie na zakrętkach/wieczkach pojemników (ryzyko zamiany po otwarciu),
- używanie do transportu pojemników nieprzeznaczonych do diagnostyki medycznej (np. słoików spożywczych, pojemników do badań ogólnych),
- przekazywanie wielu wycinków w jednym pojemniku bez możliwości ich rozróżnienia, gdy wymagają osobnej oceny.

KRYTERIA WYŁĄCZENIA STANDARDU

Standard może zostać wyłączonej z oceny w podmiotach, które nie prowadzą zabiegowej działalności leczniczej ani nie wykonują inwazyjnych zabiegów diagnostycznych

METODY SPRAWDZENIA I KRYTERIA OCENY

Wizytatorzy weryfikują standard poprzez:

1. **obserwacja bezpośrednia:**
 - sprawdzenie m.in. w oddziałach zabiegowych dostępności odpowiednich pojemników IVD,
 - oraz czy etykiety są umieszczane prawidłowo na korpusach naczyń,
 - ocena miejsca czasowego przechowywania materiału,
2. **przegląd dokumentacji:**
 - skierowania i zgodność z oznakowaniem materiału,
 - weryfikacja rejestrów w JDP (np. **rejestr błędów przedzakładowych**) pod kątem odnotowanych błędów związanych z transportem (np. przypadki nieszczelnych lub nieoznakowanych pojemników),
 - zapisy umów z JDP w przypadku outsourcingu (zakres odpowiedzialności, sposób przekazania, raportowanie nieprawidłowości),
3. **wywiad z personelem:**
 - pytania o zasady postępowania z materiałem świeżym,
 - oraz o sposób zabezpieczania preparatów cytologicznych przed stłuczeniem,
 - pytania dotyczące zasad przekazywania materiału,
 - odpowiedzialności za materiał w poszczególnych etapach procesu.