

MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

PRIMIREA PRODUSELOR BIOLOGICE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ

PO-AP-02

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

PRIMIREA PRODUSELOR BIOLOGICE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ

Cod: PO-AP-02

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1 / 6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	16.01.2015
2	2/0	- parțial	Schimbare machetă, modificare titlu, completare cuprins	03.07.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr.Grigorovici Mirela	Coordonator Serviciul de Anatomie Patologică și Prosectură		04.07.2022
2	Verificat	Dr. Solomon Emilia	Director medical		11.07.2022
3	Avizat	Dr.Leonte Stela-Maria	RMC		15.07.2022
4	Avizat juridic	Av.Manita Petru	Avocat		20.07.2022
5	Avizat	Dr.Frunză Izabela	Membru Comisie monitorizare		25.07.2022
6	Aprobat	Dr.Glod Mihai	Manager		29.07.2022

Exemplar nr: 2





SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

PRIMIREA PRODUSELOR BIOLOGICE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ

Cod: PO-AP-02

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 2 / 6

CUPRINS

1. Scop.....	3
2. Domeniul de aplicare.....	3
3. Documente de referință.....	3
4. Definiții și abrevieri	3
5. Descrierea procedurii	
5.1. Generalități.....	4
5.2. Pregătirea materialelor.....	4
5.3. Înregistrarea pieselor.....	4
5.4. Reorganizarea locului de muncă	5
6. Responsabilități.....	5
7. Evidențe și înregistrări.....	6
8. Anexe.....	6
9. Difuzare.....	6
10. Indicatori de monitorizare.....	6



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

PRIMIREA PRODUSELOR BIOLOGICE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ

Cod: PO-AP-02

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 3 / 6

1. SCOP

- 1.1. Preluarea pieselor operatorii/biopsiilor/lichidelor biologice/fragmentelor tisulare recoltate în timpul autopsiei anatomo-clinice.
- 1.2. Preluarea frotiurilor, a lamelor sau a blocurilor de parafină realizate în alte servicii.
- 1.3. Această etapă presupune verificarea atentă a concordanței între produsul biologic primit și Fișa de însoțire a materialului biptic, confirmarea de primire și predare a piesei prin semnătură de către asistenta medicală AP, cât și de asistenta medicală din blocul operator/secția clinică/cabinetul medical responsabilă de predarea pieselor.

2. DOMENIU DE APLICARE

- 2.1. Procedura se aplică în Compartimentele de histologie și citologie din cadrul Serviciului de Anatomie Patologică și Prosectură al Spitalului Clinic Căi Ferate Iași de către personalul medical implicat în gestionarea probelor primite.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. Primirea probelor/specimenelor tisulare/lichidelor biologice din cadrul blocului operator/secțiilor clinice chirurgicale și non-chirurgicale/cabiente medicale din ambulatoriul de specialitate ale spitalului/din exterior în Serviciul de Anatomie Patologică și Prosectură (SAPP) reprezintă modalitatea de recepționare a acestora.

3.1.2. Produs biologic (specimen) = material biologic solid/lichid recoltat de medicul curant prin tehnici specifice:

- în Compartimentul de histopatologie: piese operatorii, biopsii/puncții-biopsii (de tract digestiv, ganglionare, de prostată, renale, tiroidă, glanda mamară etc.), fragmente tisulare recoltate în cursul autopsiei
- în Compartimentul de citologie: lichide biologice (urină, lichid de ascită, lichid pleural, lichid articular etc.), material aspirat cu ac fin (frotiuri mamare/tiroidiene), frotiuri exfoliative (frotiu cervico-vaginal), amprente (ganglionare, tumorale).

3.1.3. Blocuri la parafină gata prelucrate sau **lame histologice** cu secțiuni colorate pentru diagnostic histopatologic (pentru a doua opinie medicală).

3.2. Abrevieri:

- 3.2.1. Ed. = Ediție
- 3.2.2. Rev. = Revizie
- 3.2.3. PO = Procedura operațională
- 3.2.4. SMC = Sistem de management al calității
- 3.2.5. SAPP/SAP = Serviciul de Anatomie Patologică și Prosectură
- 3.2.6. Medic AP = medic anatomopatolog
- 3.2.7. FOCG = Fișa de Observație Clinică Generală
- 3.2.8. HG = Hotărâre de Guvern
- 3.2.9. OMS = Ordin Ministerul Sănătății

4. LEGISLAȚIE, DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. Legislație:

- 4.1.1. Legea nr. 104 din 27.03.2003 republicată în Monitorul Oficial nr. 213/03.2014;
- 4.1.2. Hotărârea Guvernamentală (H.G.) nr. 451/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial nr. 340/04.2006;
- 4.1.3. Ordinul nr. 1217 din 16.09.2010 publicat în Monitorul Oficial 723 din 29.10.2010; Hotărârea nr. 909/14.09.2011 pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului aprobate prin H.G. nr. 451/2004;
- 4.1.4. Hotărârea nr. 909/14.09.2011 pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului aprobate prin H.G. nr. 451/2004.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

PRIMIREA PRODUSELOR BIOLOGICE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ

Cod: PO-AP-02

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 4 / 6

4.1.5. OMS nr. 1.217/2010 - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea anatomie patologică

4.2. Documente:

4.2.1. Eugen Mureșan - Tehnici de histologie normală și patologică. Editura Ceres, București, 1974;

4.2.2. Teleman Sergiu – Morfopatologie, Editura DAN, Iași, 2003;

4.2.3. Mogoanță L, Popescu CL, Georgescu CL, Comănescu V, Pirici D. - Ghid de tehnici de histologie, citologie și imunohistochimie. Editura Medicală Universitară, Craiova, 2007.

4.2.4. Cepoi V., De Cecco N. - A.N.M.C.S. Manualul standardelor de acreditare a unităților sanitare cu paturi – ciclul II de acreditare, 2020

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalități:

Primirea probelor (piese operatorii, biopsii, colecții lichidiene / frotiuri etalate, blocuri la parafină, lame histologice) presupune verificarea atentă a concordanței între proba primită și fișa de însoțire a materialului biptic, prezența acordului scris al pacientului completat și semnat de către acesta, confirmarea de predare – primire a probei prin semnătură de către asistenta medicală AP, cât și de asistenta medicală din blocul operator/secție clinică/cabinetul medical din ambulatoriu responsabilă de predarea probei în Condica de predare-primire probe.

Pentru piesele recoltate în timpul autopsiei prosecturale predarea este asigurată de către autopsier, iar primirea este asigurată de către asistenta medicală AP, proces consemnat în Condica de predare-primire probe pe bază de semnătură.

Se verifică prezența materialului biptic în recipient, dacă acesta este adus fixat (în formol tamponat 10%) sau este proaspăt recoltat.

5.2. Pregătirea materialelor - dotărilor

Materiale necesare pentru primirea probelor:

- Fișa de însoțire a materialului biptic;
- Acordul scris al pacientului pentru anatomie patologică;
- recipiente cu fixator (formol tamponat 10%), etichetate, ulterior folosite pentru depozitare;
- Condica de predare-primire probe tisulare/citologie;
- Registrul de examene histopatologice/citopatologice;
- echipament de protecție.

5.3. Înregistrarea pieselor (piese operatorii, biopsii), a colecțiilor lichidiene, frotiurilor etc.:

5.3.1. Verificarea fișei de însoțire a materialului biptic care trebuie să includă:

- numele și prenumele pacientului;
- codul numeric personal al pacientului;
- vârsta;
- numărul FOCG;
- secția clinică/cabinetul de specialitate care solicită examenul histopatologic/citopatologic;
- diagnosticul clinic prezumptiv;
- denumirea materialului tisular recoltat în raport cu tipul de intervenție (excizie chirurgicală, biopsie, endoscopie, puncție – aspirație, periaj, amprentare);
- examenul cerut (extemporaneu/histopatologic la parafină/citologic)
- date anatomo-clinice în legătură cu examenul histopatologic cerut, terapie anterioară;
- rezultate histopatologice/citopatologice anterioare;
- data recoltării și fixatorul utilizat;
- semnătura și parafa medicului care solicită examenul histopatologic/citologic.

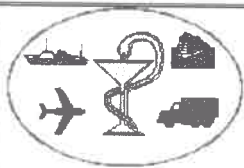
5.3.2. Verificarea semnăturii pacientului pe acordul scris pentru procedurile ce urmează a fi efectuate cu produsele biologice recoltate în cadrul SAPP;

5.3.3. Verificarea etichetării corectă a probelor (corespondența cu datele din Fișa de însoțire);

5.3.4. Identificarea materialului tisular prezent în recipiente, calitatea acestuia (dimensiuni, prezența fixatorului);

5.3.5. Se notează în Registrul de predare-primire a probelor din cadrul SAPP, cu semnătură de predare - primire și data de predare-primire.

5.3.6. Proba primită se depozitează pentru fixare în sala de prelevare – perioada de fixare fiind stabilită în raport de dimensiunea probei.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

PRIMIREA PRODUSELOR BIOLOGICE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ

Cod: PO-AP-02

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 5 / 6

5.3.7. Înregistrarea probei în Registrul de examene histopatologice/citopatologice a SAPP se realizează în momentul prelevării, preluându-se ultimul număr de înregistrare; acest număr este menționat și pe Fișa de însoțire a materialului biptic. Registrul de examene histopatologice/citopatologice conține următoarele rubrici: număr de înregistrare a probei, data primirii probei, date de identificare pacient (nume, prenume, CNP), vârsta, numărul foi de observație, secția care trimite proba, numele medicului curant, piesa trimisă (localizare), număr de blocuri, diagnostic clinic prezumtiv / date clinice, data punerii în lucru a probei, colorațiile, descriere macroscopică / microscopică și diagnostic histopatologic, data formulării diagnosticului, medicul anatomopatolog care a stabilit diagnosticul histopatologic/citopatologic.

5.3.8. După înregistrarea probei în Registrul de examene histopatologice/citopatologice al SAPP, se realizează înregistrarea în sistemul electronic de date, cu detalierea procedurilor specifice SAPP.

Observații:

1. Unui caz i se pot acorda unul sau mai multe numere. Dacă i se acordă un singur număr și în cursul orientării macroscopice se recoltează mai multe fragmente, acestea vor fi etichetate individual cu numere sau litere suplimentare (exemplu: cazul din care se prelevă 6 fragmente - 1, 2, 3, 4, 5, 6 sau a, b, c, d, e, f). Numărul / numerele acordat(e) însoțește (însoțesc) piesa permanent până la arhivarea finală (conform legislației în vigoare timp de 30 ani).
2. Succesiunea etapelor pentru primirea lichidelor biologice și a frotiurilor este similară.
3. Proba trebuie adusă integral (neîmpărțită între diferite Servicii de Anatomie Patologică și Prosectoră).
4. Piesa operatorie trebuie adusă neseccionată, într-un recipient corespunzător dimensiunilor acesteia, în fixator (se recomandă un volum de fixator de 2-10 ori mai mare față de volumul piesei).
5. Probele trimise separat aparținând aceluiași pacient se vor numerota consecutiv.
6. Probele considerate urgențe au prioritate, pentru a asigura cel mai bun management clinic.

5.4. Reorganizarea locului de muncă

Fiecare probă împreună cu Fișa de însoțire corespunzătoare și acordul scria al pacientului se depozitează pe masa de lucru în sala de prelevare unde se realizează fixarea prealabilă, în ordinea aducerii lor.

În cazul unui volum insuficient de fixator în recipientul probei, se completează recipientul probei cu același tip de fixator pentru a obține un volum optim de 2-10 ori mai mare de fixator decât volumul probei.

Lichidele biologice sunt transportate în sectorul de citologie, în vederea centrifugării; fiecare probă are atașat Fișa de însoțire și acordul scris al pacientului.

Frotiurile sunt transportate în sectorul de citologie în vederea colorării; fiecare frotiu are atașată Fișa de însoțire și acordul scris al pacientului.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Managerul

- asigură cadrul legislativ și organizatoric pentru desfășurarea activităților descrise în prezenta procedură;
- aprobă prezenta procedură.

6.2. Medicul anatomopatolog

- instruește personalul din subordine și supervizează întreaga procedură;
- stabilește urgențele la solicitarea / în consens cu medicul curant;
- stabilește intervalul de fixare a pieselor biologice în raport cu dimensiunea acestora.

6.3. Asistenta medicală AP

- răspunde de primirea probelor histopatologice și citologice cu documentele însoțitoare și semnează în Condica de predare-primire probe, consemnând data de intrare în SAPP pe Fișa de însoțire a materialului biptic;
- depozitează piesele primite în sala de prelevare, pe masa de lucru, în vederea fixării prealabile;
- înregistrează produsele biologice primite în registrul de examene histopatologice/citopatologice, precum și în sistemul informatic.

6.4. Asistenta medicală bloc operator/secție/cabinet medical

- înregistrează probele biologice trimise în SAPP în Condica de predare-primire a SAPP;
- predă produsele biologice transportate în condiții optime, împreună cu documentele însoțitoare (Fișa de însoțire, acord scris al pacientului) sub semnătură asistentei medicale AP.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

PRIMIREA PRODUSELOR BIOLOGICE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ

Cod: PO-AP-02

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 6 / 6

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Fișa de însoțire a materialului biptic
- 7.2. Acordul scris al pacientului
- 7.3. Condica de predare-primire probe
- 7.4. Registrul de examene histopatologice / citopatologice
- 7.5. Sistem informatic

8. ANEXE

- 8.1. Fișa de însoțire a materialului biptic PO-AP-02 / F1
- 8.2. Acordul scris al pacientului pentru procedurile ce urmează a fi efectuate cu produse biologice recoltate în cadrul SAPP: PO-AP-02 / F2

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare sau în format electronic

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SMSA/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea documentelor de referință de actualitate	100%	nr documente de referință de actualitate / nr total documente de referință	semestrial	Medic coordonator SAPP
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Medic coordonator SAPP
Procent angajați care cunosc cerințele procedurii.	100%	nr angajați instruiți cu cerințele procedurii / nr total angajați care aplică cerințele procedurii	semestrial	Medic coordonator SAPP
Ponderea fișelor de însoțire a probelor completate corect în perioada analizată	100%	Nr fișe de însoțire probe completate corect / nr total fișe de însoțire completate	semestrial	Medic coordonator SAPP



Cod: PO-AP-02/F1

Ed./Rev.: 1/1

Pag.: 1/1

Adus de

Primit de

Data primirii

Către

Serviciul de Anatomie Patologică[illegible]

Diagnosticul clinic:

Piesa trimisă:

Examenul cerut: ☐ extemporaneu ☐ histopatologic la parafină ☐ citologic

Date anatomoclinice în legătură cu examenul histopatologic cerut (date clinice, terapie anterioară examenului macroscopic intraoperator al piesei prelevate):

Rezultate histopatologice sau citopatologice anterioare:

Fixare prealabilă în (dacă este cazul)
Data recoltării (operației)

Medic,

(semnătura și parafa)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACORD SCRIS PACIENT

Cod: PO-AP-02/F2

Ed./Rev.: 1/1

Pag.: 1/1

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași

SECȚIA

Domnule Manager,

Subsemnatul/Subsemnata,
domiciliat/domiciliată în orașul,
str. nr., bl., sc., et., ap.,
județul, telefon, posesor al actului de identitate seria
..... nr., eliberat la data de, de către, **declar că
sunt/nu sunt de acord cu următoarele:**

1. Distrugerea țesuturilor care rămân după orientarea macroscopică a pieselor chirurgicale/biopsiilor (după definitivarea diagnosticului histopatologic)

☐ DA
(semnătura)

☐ NU și în acest caz mă oblig să distrug țesuturile rămase prin incinerare la crematoriul uman pentru a nu aduce prejudicii sănătății publice; în plus, mă oblig să aduc o adeverință scrisă de la crematoriul uman în acest sens

.....
(semnătura)

2. Folosirea unor fragmente tisulare/organe în scop didactic (piese de muzeu)/de cercetare științifică, cu condiția ca această situație să nu prejudicieze diagnosticul histopatologic și să se păstreze secretul identității mele.

☐ DA
(semnătura)

☐ NU
(semnătura)

3. Folosirea în studii medicale a produselor biologice care îmi sunt recoltate.

☐ DA
(semnătura)

☐ NU
(semnătura)

4. Folosirea în scop didactic/de cercetare științifică a imaginilor fotografice ale țesuturilor sau organelor recoltate/examinate, cu condiția păstrării secretului identității mele.

☐ DA
(semnătura)

☐ NU
(semnătura)

Data: ____/____/____