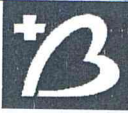


	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 1 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

SPIS TREŚCI:

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

OPRACOWAŁ: KIEROWNIK ZESPOŁU LABORATORYJNEGO ZP	SPRAWDZIŁ: KIEROWNIK ZAKŁADU PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	SPRAWDZIŁ: PEŁNOMOCNIK DS. ZSZ	ZATWIERDZIŁ: DYREKTOR
DATA: 08.08.2022	DATA: 08.08.2022	DATA: 10.08.2022	DATA: 10.08.2022
Podpis: Kierownik Zespołu Laboratoryjnego Diagnostyki Laboratoryjnej 09324 dr. hab. n. med. Magdalena Bodnar Prof. UMK	Podpis: Kierownik Zakładu Patomorfologii dr. med. Edołsz Szyberg, prof. UMK Specjalista Patomorfologii 2545919	Podpis: Pełnomocnik ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania dr. Renata Łojewska	Podpis: DYREKTOR Szpitala Uniwersyteckiego Nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy dr n. med. Wanda Korzycka-Wilińska
EGZEMPLARZ			
☐ REJESTROWANY NR _____ (PODLEGA AKTUALIZACJI) ☐ INFORMACYJNY (NIE PODLEGA AKTUALIZACJI)			

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 2 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

1. CEL PROCEDURY

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

2. PRZEDMIOT I ZAKRES PROCEDURY

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

Niniejsza procedura ujednolica zasady postępowania z materiałem tkankowym, regulując:

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

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

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

3. DEFINICJE:

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

Badanie histopatologiczne (histologiczne): badanie narządu, fragmentu narządu lub tkanki, pobranych od pacjenta albo ze zwłok, polegające na ocenie makroskopowej i mikroskopowej, zakończonej rozpoznaniem patomorfologicznym.

Badanie śródoperacyjne: badanie narządu lub fragmentu narządu, składające się z oceny makroskopowej i/lub mikroskopowej, zakończone rozpoznaniem patomorfologicznym i przekazane operatorowi w trakcie zabiegu operacyjnego w czasie, którego materiał został pobrany do badania.

Biopsja gruboigłowa: procedura polegająca na pobraniu materiału tkankowego do badania histopatologicznego za pomocą igły o odpowiedniej grubości.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 3 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

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

Materiał tkankowy: pobrany od pacjenta albo ze zwłok; narząd lub fragment narządu.

Transport materiału biologicznego: dostarczenie materiału biologicznego we właściwym, jednorazowym, przeznaczonym do transportu materiału biologicznego pojemniku wraz ze skierowaniem, w określonym czasie, z zachowaniem właściwych warunków fizycznych (temperatury), zgodnie z procedurą, od momentu pobrania do chwili przyjęcia materiału biologicznego do JDP

Płyn utrwalający: 10% roztwór zbuforowanej formaliny, stabilny w pH 7,2-7,4

Badanie cytologiczne (cytopatologiczne): Badanie płynu z jam ciała, materiału uzyskanego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmazu, wymazu, wydzieliny, popłuczyn i moczu, pobranych od pacjenta albo ze zwłok, polegające na ocenie mikroskopowej, zakończonej rozpoznaniem patomorfologicznym. Jest specjalnym rodzajem badania patomorfologicznego, polegającym na ocenie przy użyciu mikroskopu świetlnego komórek pobranych różnymi metodami ze zmian podejrzanych o charakter nowotworowy. Ocena mikroskopowa obejmuje analizę składu komórkowego badanego materiału, szczegółów pojedynczych komórek, sposobu układania się grup komórek (gniazda, płyty, pojedyncze komórki etc.) oraz dodatkowych elementów (bakterie, ciała obce, inne).

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

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

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

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

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

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

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 4 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

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

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

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

Tryb normalny – 9 dni roboczych dla dużego materiału lub 5 dni roboczych dla badań małego materiału tkankowego bez badań dodatkowych, lub 2 dni robocze dla materiału cytologicznego.

Tryb pilny – 6 dni roboczych dla dużego materiału lub 2 dni robocze dla badań materiału małego tkankowego bez badań dodatkowych, lub 1 dzień dla materiału cytologicznego.

Tryb bardzo pilny – 1 dzień roboczy dla badań małego materiału tkankowego bez badań dodatkowych i dla materiału cytologicznego (z wyłączeniem cytobloków) – nie ma zastosowania dla badania materiału pooperacyjnego.

Materiał duży – zespół narządów lub narząd, lub fragment narządu, lub fragment tkankowy, którego największy wymiar przekracza 5 cm, lub pofragmentowany materiał tkankowy, którego objętość przekracza 250 ml.

Materiał mały – narząd, fragment narządu lub fragment tkankowy, którego największy wymiar nie przekracza lub jest równy 5 cm, lub pofragmentowany materiał tkankowy, którego objętość nie przekracza lub wynosi 250 ml.

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

JDP – jednostka diagnostyki patomorfologicznej

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

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

4. OPIS POSTĘPOWANIA:

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

4.1. Zasady utrwalania pobranego materiału do badań histopatologicznych – postanowienia ogólne

- Zabezpieczenie i przygotowanie materiału tkankowego oraz właściwie postępowanie wstępne muszą być nacechowane szczególną odpowiedzialnością z uwagi na ryzyko braku możliwości powtórnego pobrania materiału do badań.
- Właściwe zabezpieczenie materiału tkankowego umożliwia przeprowadzanie właściwej diagnostyki zgodnie z zasadami opracowania materiału tkankowego i w prawidłowy sposób zabezpiecza materiał do badań specjalnych m.in. z zakresu biologii molekularnej.
- Każdy materiał biologiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny.
- Materiał tkankowy zabezpieczany do badania patomorfologicznego przekazywany jest **w CAŁOŚCI** do Zakładu Patomorfologii.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 5 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

- **Niedopuszczalne jest dzielenie materiału** i/lub przesyłanie do różnych zakładów/pracowni.

- Gdy zaistnieje sytuacja wymagająca pobrania fragmentu materiału do innego rodzaju badania, np. z zakresu biologii molekularnej, mikrobiologicznego, konieczne jest uzgodnienie z lekarzem patomorfologiem, czy takie pobranie jest możliwe oraz odnotowanie takiej informacji w skierowaniu.

- W przypadku pobrania materiału tkankowego poza godzinami pracy Zakładu Patomorfologii, zabezpieczony materiał tkankowy należy przechowywać w wyznaczonych miejscach w jednostkach szpitala, i **NIEZWŁOCZNIE NASTĘPNEGO DNIA** roboczego przesłać do Zakładu Patomorfologii.

4.1.1. Przygotowanie formaliny do zabezpieczenia materiału biologicznego:

- Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić nazwę, stężenie i datę ważności wymaganego odczynnika utrwalającego - **10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4**.

- 10% roztwór zbuforowanej formaliny stabilnej w pH 7,2-7,4, dla każdej z Jednostek Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy dostępny jest w Apteczce Szpitalnej.

4.1.2. Przygotowanie pojemników do transportu materiału biologicznego:

Przed rozpoczęciem procedury pobierania materiału tkankowego należy **przygotować pojemnik transportowy**, w którym umieszczany jest materiał biologiczny, który spełnia następujące wymagania:

(Pojemnik do przechowywania i transportu materiału histologicznego jest wyrobem medycznym do diagnozy *in vitro* wg dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

- Pojemnik jest: jednorazowy specjalnego przeznaczenia, przystosowany do transportu materiałów biologicznych, w którym należy umieścić materiał biologiczny; Jest on odporny na działanie środków utrwalających, z szerokim otworem umożliwiającym bezpieczne włożenie i wyjęcie materiału biologicznego, posiadający szczelne zamknięcie chroniące materiał i znajdujący się w nim utrwalaacz przed wydostaniem się na zewnątrz;)

- **Wielkość/objętość pojemnika transportowego należy dostosować do wielkości pobranego materiału tkankowego**, aby zabezpieczyć materiał biologiczny przed zgnieceniem, zniekształceniem oraz autolizą;

- Pojemniki z materiałem biologicznym **muszą być oznakowane etykietą** zawierającą dane identyfikacyjne pacjenta oraz informację o rodzaju pobranego materiału.

- Pojemniki do transportu materiału biologicznego dostępne dla każdej z Jednostki Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy dostępne są w Magazynie „Jednorazówki” Szpitala.

4.1.3. Oznaczenie pojemnika transportowego - ETYKIETA

- Każdy pojemnik transportowy z pobranym materiałem biologicznym należy **WYRAŹNIE I CZYTELNIE OPISAĆ** - naklejką będącą wydrukiem, napisem na pojemniku w specjalnie dedykowanym miejscu – BOCZNA POWIERZCHNIA POJEMNIKA, opisaną naklejką, opisaną etykietą-kartką, itp.

- Etykietę umieścić na **bocznej powierzchni pojemnika** - **NIE NA WIECZKU POJEMNIKA**.

- Etykieta umieszczona na bocznej powierzchni pojemnika musi być **trwała, niezmywalna**, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, lub w razie przypadkowego zalania naczynia;

- **Dane identyfikacyjne umieszczone na etykiecie muszą być identyczne jak dane identyfikacyjne pacjenta umieszczone na skierowaniu do badań.**

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 6 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

- Opis musi być trwały, odporny na ścieranie i na działanie stosowanych płynów utrwalających.
- Osoba odpowiedzialna za umieszczenie pobranego materiału tkankowego, wpisuje dane identyfikacyjne pacjenta **NA ETYKIECIE**:

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

- Bardzo istotne jest właściwe oznaczenie pojemników z różnymi materiałami np. z różnych lokalizacji od tego samego pacjenta

4.2. ZASADY UTRWALANIA MATERIAŁU DO BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH

A. MATERIAŁ DO BADANIA HISTOPATOLOGICZNEGO:

- materiał histopatologiczny (pooperacyjny, małe wycinki tkankowe, wyskrobiny, materiał biopsyjny) do badania **należy umieścić w 10% roztworze zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4.**
- Objętość formaliny musi stanowić minimum **10-krotność** objętości utrwalaanej tkanki/narządu.
- Materiał tkankowy musi być całkowicie zanurzony w płynie utrwalającym, swobodnie pływać **nie dotykając ścianek** pojemnika transportowego
- WYCINKI OLIGOBIOSYJNE ENDOSKOPOWE BŁONY ŚLUZOWEJ, należy rozłożyć na bibule filtracyjnej lub gąbce , tak aby powierzchnia odcięcia leżała na bibule a powierzchnia błony śluzowej była skierowana ku górze.
- W przypadku materiału lżejszego od utwalacza (wycinki pływające po powierzchni) należy zapobiec wyschnięciu materiału poprzez przykrycie materiału cienką warstwą waty lub gazy nasączonej utwalaczem.
- **Pojemnik szczelnie zamknąć** przykrywką i **oznakować** etykietą na bocznej powierzchni pojemnika (**nie wieczku**) danymi identyfikującymi pacjenta oraz materiał(y).
- Niedopuszczalne jest umieszczanie materiałów pobranych z różnych lokalizacji od tego samego pacjenta do wspólnego pojemnika transportowego.

UWAGA - W przypadku materiałów tkankowych pobranych w ramach *Programu Profilaktyki Raka Jelit Grubego*, dopuszcza się zabezpieczanie materiału w czystym i suchym pojemniku transportowym o pojemności 10-krotnie większej niż objętość pobranego materiału/narządu, bez żadnego utwalacza i **DOSTARCZYĆ NIEZWŁOCZNIE DO ZP.**

B. MATERIAŁ NIEUTRWALONY DO BADANIA ŚRÓDOPERACYJNEGO (INTRA):

- Materiał do badania śródoperacyjnego **NIEZWŁOCZNIE PO POBRANIU NALEŻY UMIEŚCIĆ W SUCHYM**, czystym, zamkniętym, odpowiednio opisanym **POJEMNIKU** spełniającym wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do badania materiału biologicznego **BEZ UTRWALACZA**
- Należy oznakować boczną powierzchnię pojemnika (**nie wieczko**) danymi identyfikującymi pacjenta oraz materiał(y).
- Materiał należy **NIEZWŁOCZNIE** dostarczyć do Zakładu Patomorfologii wraz ze skierowaniem (**PR13_F1**) ze wskazanym numerem telefonu i z widocznym, wyróżniającym się oznaczeniem „BADANIE ŚRÓDOPERACYJNE”.
- Materiał należy transportować w temperaturze pokojowej (20-25°C).
- Pojemnik z materiałem musi być przekazany do Zakładu Patomorfologii, bezpośrednio „do rąk” pracownika.
- Niedopuszczalne jest pozostawienie materiału przeznaczonego do badania śródoperacyjnego na stanowisku rejestracji bez poinformowania pracowników jednostki o dostarczeniu materiału i bez uzyskania potwierdzenia odbioru.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 7 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

- Jeżeli badanie śródoperacyjne nie może być wykonane (np. materiał dostarczono poza godzinami pracy ZP), materiał musi być zabezpieczony w sposób rutynowy (tj. zalany odpowiednią ilością utrwalacza; 10 razy objętość materiału, np. 10% zbuforowaną formaliną o pH 7,2-7,4). W takim przypadku badanie zostanie wykonane w trybie normalnym.

UWAGA: W rozpoznaniu patomorfologicznym należy umieścić informację o przyczynie odstąpienia od badania w trybie badania śródoperacyjnego.

C. MATERIAŁ Z BIOPSJI SZPIKU KOSTNEGO: TREPANOBIOPSJA.

- Do utrwalania należy stosować utrwalacz Oxfordzki, lub 10% zbuforowaną formaliną o pH 7,2-7,4). Odczynnik musi być przechowywany w temperaturze pokojowej z aktualną datą ważności.
- Materiał bezpośrednio po pobraniu należy umieścić w pojemniku transportowym wypełnionym min. **10-krotnie większą objętością płynu utrwalającego** - w porównaniu do objętości pobranego materiału.
- Pobrany materiał tkankowy musi **swobodnie pływać** w pojemniku transportowym i być **całkowicie zatopiony** w utrwalaczu, aby nie dopuścić do jego wyschnięcia.
- Materiał do badania histopatologicznego musi zostać nadesłany NIEZWŁOCZNIE do Zakładu Patomorfologii.
- Niedopuszczalne jest umieszczanie materiałów pobranych z różnych lokalizacji od tego samego pacjenta do wspólnego pojemnika transportowego.
- W przypadku pobrania materiału tkankowego poza godzinami pracy Zakładu Patomorfologii, zabezpieczony materiał tkankowy należy przesłać do Zakładu Patomorfologii niezwłocznie następnego dnia roboczego.

UWAGA: W dołączonym skierowaniu do badania, zwłaszcza w przypadku podejrzenia choroby nowotworowej, wskazane jest podanie liczby pobranych wycinków lub „wałeczków” tkankowych z biopsji gruboigłowej z danej lokalizacji.

D. MATERIAŁ DO BADAŃ SPECJALNYCH - WARUNKI SPECJALNE

- Sposób utrwalenia inny niż 10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4 należy uzgodnić z Zakładem Patomorfologii, w której planowane jest wykonanie szczególnego rodzaju badania oraz dostosować do niego sposób transportu.
- Zakład Patomorfologii SU2 nie wykonuje badań specjalnych, wymagających innych odczynników niż wymienione powyżej.

4.3. MATERIAŁ KONSULTACYJNY (BLOCZKI I/LUB PREPARATY MIKROSKOPOWE):

- Dla jednostek Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy obowiązuje **skierowanie na badanie patomorfologiczne do Zakładu Patomorfologii zlecane elektronicznie w systemie HIS (Cabinet)** — zlecenie badania patomorfologicznego - konsultacja
- **Dla kontrahentów spoza SU2** obowiązują wzory skierowań do Zakładu Patomorfologii – dostępne na stronie internetowej Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy: https://www.biziel.umk.pl/szpital-cennik_uslug-25/ **PR13_F1**
- Skierowanie może być wypełnione elektronicznie, lub odręcznie.
- W przypadku wypełniania skierowania odręcznie, musi być ono wypełnione CZYTELNIE.

UWAGA

- **W przypadku skierowań na badania konsultacyjne należy dołączyć:**
 - **kopię pierwotnego (oryginalnego) rozpoznania konsultowanego badania**

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 8 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

- *pierwotne preparaty mikroskopowe i bloki parafinowe [jeśli dotyczy]*
- *oraz podać ich liczbę*

Bez kopii pierwotnego rozpoznania patomorfologicznego konsultacja jest niemożliwa.

- Należy podać pierwotne (**oryginalne**) numery preparatów/bloczków
- Określić cel badania konsultacyjnego tj: konsultacja patomorfologiczna lub/oraz kwalifikacja do badań dodatkowych (badanie immunohistochemiczne lub/oraz molekularne),
- Podać szczegółowe informacje dotyczące adresu wysyłki przesłanej do badania dokumentacji medycznej,
- Materiał konsultacyjny w postaci bloczków i/lub preparatów mikroskopowych należy właściwie zabezpieczyć w pojemniku zbiorczym (tj. umieścić w kartoniku, sztywnej kopercie) i wraz z wnioskiem i dokumentacją przesłać na adres:

*Zakład Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej
ul. Ujejskiego 95,
Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. J. Biziela w Bydgoszczy.*

4.4.TRANSPORT MATERIAŁU HISTOPATOLOGICZNEGO DO ZAKŁADU PATOMORFOLOGII:

- Transport materiału biologicznego odbywa się wyłącznie przez przeszkolonych i uprawnionych pracowników SU2.
- Transport odbywa się w temperaturze pokojowej, tj. w temperaturze 15-20°C. (W szczególnych przypadkach, gdy temperatura otoczenia przekracza 25°C, materiał należy przenosić w pojemnikach zbiorczych wypełnionych lodem lub zamrożonymi tzw. „ICE PACK”. **UWAGA!!!**: materiał tkankowy nie może ulec wysuszeniu ani zamrożeniu).
- Materiał do badań patomorfologicznych należy transportować do Zakładu Patomorfologii w oznakowanych, szczelnych pojemnikach.
- Wymagane są **DWA OPAKOWANIA TRANSPORTOWE**:
 - **Pierwsze – prawidłowo opisane pierwotne opakowanie** zawierające pobrany materiał tkankowy zabezpieczony w 10% buforowanej formalinie, w objętości 10-krotnie większej niż objętość pobranego materiału; lub materiał świeży do badania śródoperacyjnego
 - **Drugie opakowanie zewnętrzne – zbiorczy pojemnik do transportu materiału biologicznego**, szczelnie zamknięty, oznakowany w sposób widoczny jako „MATERIAŁ ZAKAŻNY”.
- Pojemniki z materiałem do badań histopatologicznych i skierowaniem należy **transportować w pojemniku zbiorczym uniemożliwiającym osobom nieupoważnionym dostęp do danych osobowych pacjentów oraz materiału biologicznego**.

CZAS TRANSPORTU

- Materiał nieutrwalaony do Zakładu Patomorfologii należy dostarczyć niezwłocznie po pobraniu.
- Materiał umieszczony w utrwalczu należy dostarczyć do Zakładu Patomorfologii należy dostarczyć niezwłocznie od pobrania w trakcie procedury zabiegowej.
- Materiał do badań specjalnych należy dostarczyć niezwłocznie od pobrania w trakcie procedury zabiegowej.
- Materiał przeznaczony do badania patomorfologicznego musi być przekazany w całości do Zakładu Patomorfologii. Niedopuszczalne jest dzielenie materiału i przesyłanie do różnych zakładów/pracowni.
- W wyjątkowych sytuacjach - pobranie materiału nastąpiło po godzinie 14.30 lub podczas dni wolnych od pracy, dopuszczalne jest przechowywanie pobranego materiału w temperaturze pokojowej (15°C-20°C) i transport niezwłocznie następnego dnia roboczego rano.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 9 Z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

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

- Adres: ul. Ujejskiego 75 Budynek 3; pracownia histopatologiczna – okno przyjęć materiału do badań
- Nr kontaktowy: 52 365 5527

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

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

- 7.00 – 14.30: materiał utrwalony w 10% NBF, materiał cytologiczny
- 7.00 – 14.00: materiał do badań śródoperacyjnych,

4.5. ZASADY PRZYJĘCIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO PRZEZ PRACOWNIKÓW ZAKŁADU PATOMORFOLOGII

- Odbiór materiału biologicznego odbywa się wyłącznie przez przeszkolonych i uprawnionych pracowników ZP SU2.
- Osoby transportujące materiał do ZP SU2 zobowiązane są do wypakowania i rozłożenia materiałów na blacie w Punkcie Przyjęć i Rejestracji Materiału do badań przeznaczonym do odbierania materiałów ZP.
- Niedopuszczalne jest pozostawienie materiału przez osobę odpowiedzialną za transport bez wiedzy pracownika Zakładu Patomorfologii.
- W czasie odbioru materiału skierowanego na badanie patomorfologiczne, pracownik ZP sprawdza czy pojemniki, w których dostarczono materiały są prawidłowo oznakowane.
- W przypadku braku danych identyfikujących pacjenta i/lub materiał, lub w przypadku niezgodności danych zawartych w skierowaniu z danymi umieszczonymi na przesłanym pojemniku(ach) z materiałem, ZP może odmówić przyjęcia materiału do badania. ZP mając na uwadze dobro pacjenta może przyjąć materiał, niemniej jednak ma prawo wstrzymać dalsze etapy wykonania badania do czasu uzupełnienia brakujących danych lub wyjaśnienia nieścisłości.
- Do czasu uzupełnienia danych na skierowaniu, lub braku skierowania odpowiedzialność za materiał ponosi ośrodek kierujący na badanie patomorfologiczne. Jednostka zlecająca ponosi także odpowiedzialność za opóźnienie w wykonaniu badania i związane z powyższym konsekwencje.
- W wyjątkowych sytuacjach, gdy nie ma możliwości wyjaśnienia niezgodności, pobrany materiał tkankowy odsyłany jest wraz ze skierowaniem do jednostki kierującej materiał do badania.
- Zdarzenie odnotowuje się w dokumentacji ZP. Wszelkie niezgodności są odnotowywane przez upoważnionych pracowników ZP SU2 w Systemie LIS (PatArch – kontrola jakości, zgodnie z instrukcją obsługi systemu PatArch). Pracownicy ZP SU2 podejmują stosowne działania naprawcze zgodnie z procedurą zapewnienia kontroli jakości podczas zlecenia, zabezpieczenia i transportu materiału biologicznego do badań z zakresu patomorfologii.
- W przypadku niepoprawnie wypełnionego skierowania lub braku informacji na skierowaniu, wdrożona jest procedura/instrukcja „Zasady postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania”.
- Jeżeli pojemniki i skierowania są prawidłowo opisane i wypełnione, materiał zostaje przyjęty do badania i niezwłocznie zarejestrowany w systemie informatycznym LIS - PatArch.
- W przypadku badań śródoperacyjnych, pracownik ZP niezwłocznie informuje lekarza patologa o przyjęciu materiału do badania śródoperacyjnego i dalsze postępowanie odbywa się według odrębnej procedury dotyczącej badań śródoperacyjnych.
- W przypadku badań innych niż badania śródoperacyjne, pracownik ZP sprawdza czy objętość utrwalcza jest właściwa i czy zachodzi potrzeba zmiany lub uzupełnienia utrwalcza.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 10 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

- W przypadku nadesłania materiału bez utrwalacza (z wyjątkiem materiału przeznaczonego do wykonania badania śródoperacyjnego) wdrażane są procedury utrwalania materiału. Czas utrwalania musi być zgodny ze standardami PTP.

- W dalszej kolejności pracownik ZP kieruje materiał do dalszych etapów.
- Opracowania wstępnego materiału dokonuje lekarz lub przeszkolony pracownik ZP.
- W przypadku materiałów do badań specjalnych podlegają one procedurom według zasad opracowanych przez JDP, w której wykonywane będą badania. - Zakład Patomorfologii SU2 nie wykonuje badań specjalnych, wymagających innych odczynników niż 10% formalina buforowana pH 7.2-7.4; lub badań śródoperacyjnych.
- Pracownik odpowiedzialny za transport materiału biologicznego potwierdza oddanie materiału składając podpis w Księdze rejestracji materiału badań histopatologicznych PR13_KS1.
- Szczegółowe postępowanie podczas przyjęcia opisane jest w procedurze PR13_PJ12 - Przyjęcie i opracowanie materiału histologicznego

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

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

- Pozostać w miejscu zdarzenia w celu zabezpieczenia materiału do momentu przybycia pracownika ZP – w tym celu należy skontaktować się niezwłocznie telefonicznie z Zakładem Patomorfologii – telefon 52 365 5509 – lub gdy zdarzenie zauważono w Punkcie Przyjęć i Rejestracji Materiału w Zakładzie Patomorfologii SU2:
- Wspólnie z pracownikiem ZP delikatnie zebrać materiał biologiczny, który wydostał się z pojemnika transportowego i ponownie umieścić we właściwym pierwotnym pojemniku transportowym (w przypadku otwarcia) lub zabezpieczyć w dodatkowym pojemniku transportowym (w przypadku uszkodzenia), Opisać pracownikowi ZP zaistniałe zdarzenie
- Przykryć plamę organiczną materiałem absorbującym w postaci ligniny,
- Poinformować Dział utrzymania czystości (w przypadku uszkodzenia pojemnika poza ZP) o konieczności dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonej materiałem organicznym.
- Pracownik zespołu laboratoryjnego Zakładu Patomorfologii jest zobowiązany do: odnotowania zaistniałej sytuacji w systemie LIS – w zakładce kontrola jakości oraz powiadomienia lekarza patomorfologa o zaistniałym błędzie przed-diagnostycznym, który to może mieć wpływ na rozpoznanie patomorfologiczne.
- W przypadku kontaminacji pojemnika/powierzchni materiałem biologicznym należy zastosować procedurę PR14_PJ2 „Procedura dezynfekcji i postępowania ze sprzętem i materiałem sterylnym”

4.7. PRZYJMOWANIE MATERIAŁU KONSULTACYJNEGO W TRYBIE:

4.7.1. Dostarczenie preparatów mikroskopowych i bloczków parafinowych ze zleceniem wewnętrznym (elektronicznym przez system HIS):

- Sekretarka medyczna przyjmuje pakiet konsultacyjny akceptując zlecenie w systemie LIS – zgodnie z instrukcją obsługi systemu (PatArch) i sprawdza zawartość dostarczonych dowodów badań patomorfologicznych do konsultacji tj.: zgodność numerów preparatów mikroskopowych i bloczków parafinowych, załączone rozpoznanie pierwotne;
- Dokonuje wpisu na formularzu **Księgi konsultacji** i przekazuje Kierownikowi Zakładu.

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 11 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

- Po zakończonej konsultacji sekretarka medyczna przesyła do jednostki zlecającej pakiet konsultacyjny – dowody badań patomorfologicznych. Wszystkie wykonane konsultacje z numerem ZP ewidencjonowane.

4.7.2. Poczta przesyłka z preparatami mikroskopowymi i blochkami parafinowymi, rozpoznaniem pierwotnym, jako zlecenie zewnętrzne:

- Sekretarka medyczna przyjmuje pakiet konsultacyjny i sprawdza jego zawartość tj.: zgodność numerów preparatów mikroskopowych i blochków parafinowych ze skierowaniem, rozpoznanie pierwotne i dokonuje wpisu na formularzu **Księgi konsultacji** i przekazuje Kierownikowi Zakładu.

- Po zakończonej konsultacji sekretarka medyczna przesyła pocztą do jednostki zlecającej pakiet konsultacyjny. Wszystkie wykonane konsultacje z numerem ZP ewidencjonowane.

5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I UPRAWNIENIA:

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

6. FORMULARZE

Formularze:

PR13_KS1	Księga rejestracji materiału badań histopatologicznych
PR13_KS2	Księga rejestracji materiału badań śródoperacyjnych
PR13_KS3	Księga konsultacji
PR13_F1	Skierowanie na badanie histopatologiczne

7. ZAŁĄCZNIKI

Nie dotyczy

8. DOKUMENTY ZWIĄZANE

Nie dotyczy

	Zabezpieczenie, przygotowanie oraz transport materiału histologicznego do Zakładu Patomorfologii, Placentologii i Hematopatologii Klinicznej	ISO 9001 ISO 14001 ISO 27001 ISO 45001
PROCES:	ZARZĄDZANIE ZAKŁADEM PATOMORFOLOGII, PLACENTOLOGII I HEMATOPATOLOGII KLINICZNEJ	STRONA 12 z 12
PR 13	NUMER PROCEDURY: PR13_PJ9	WYDANIE 3

9. AKTY NORMATYWNO-PRAWNE

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).
- Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. standardy i wytyczne w patomorfologii – Polskie Towarzystwo Patologów (pol-pat.pl)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 roku w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z 2017 r., poz. 2435)
- Organizacja i wyposażenie pracowni patomorfologicznej oraz zasady postępowania z materiałami do badań histopatologicznych i cytologicznych – Pol J Pathol 1999; 50(4), supp. 2
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Socjalnej z dnia 10 kwietnia 1972 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładach anatomii patologicznej, w prosekturach oraz w pracowniach histopatologicznych i histochemicznych (Dz.U. Nr 17 z 1972 r., poz. 123 – obowiązujący)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. Nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, ze zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666).