



# DZIENNIK URZĘDOWY

## MINISTRA ZDROWIA

---

Warszawa, dnia 24 września 2021 r.

Poz. 75

### **OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 24 września 2021 r.

#### **w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej**

Na podstawie art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135) ogłasza się standardy akredytacyjne w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej, zatwierdzone przez Ministra Zdrowia w dniu 24 września 2021 r., stanowiące załącznik do obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA  
Adam Niedzielski

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik do obwieszczenia

Ministra Zdrowia

z dnia 24 września 2021 r. (poz. 75)

## **STANDARDY AKREDYTACYJNE W ZAKRESIE UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ORAZ FUNKCJONOWANIA JEDNOSTEK DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ**

Standardy akredytacyjne w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej, zwanych dalej „JDP”, są dedykowane jednostkom diagnostyki patomorfologicznej, czyli zakładom patomorfologii lub pracowniom, które zapewniają zlecającemu w miejscu kompleksową diagnostykę patomorfologiczną, niezbędną dla postawienia rozpoznania patomorfologicznego.

W JDP wykonuje się łącznie badania: cytologiczne, histopatologiczne, histochemiczne i immunohistochemiczne oraz badania śródoperacyjne w celu postawienia rozpoznania patomorfologicznego.

Sposób opracowania materiału, formułowania rozpoznania patomorfologicznego oraz zasady funkcjonowania JDP są zgodne z wymogami standardów akredytacyjnych, a w sprawach szczegółowych oparte na standardach organizacyjnych oraz postępowania w patomorfologii opracowanych na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia przez Polskie Towarzystwo Patologów, zwanych dalej wytycznymi „PTP”. Standardy akredytacyjne zawierają m.in. wymogi związane z bieżącą pandemią COVID-19 i potrzebą ograniczania ryzyka transmisji wirusa SARS-CoV-2 w JDP, tym samym ich spełnianie podnosi bezpieczeństwo mikrobiologiczne JDP.

Niwelowaniu tych zagrożeń służą w szczególności wymogi odnoszące się do prawidłowego mycia i dezynfekcji rąk, poprawnego stosowania środków ochrony osobistej, właściwej dezynfekcji powierzchni, zapewnienia warunków przeciwepidemicznych w trakcie sekcji zwłok pacjentów z COVID-19, właściwej organizacji stanowisk pracy, zapobiegania ekspozycji zawodowej, prawidłowego postępowania z odpadami medycznymi, prowadzenia szkoleń z zakresu bezpieczeństwa biologicznego w obliczu chorób zakaźnych o wysokiej zaraźliwości, takich jak COVID-19, postępowania zgodnego z aktualnymi zaleceniami krajowymi oraz obowiązującymi przepisami odnoszącymi się do zapobiegania zakażeniom i rozprzestrzeniania się patogenów takich jak SARS-CoV-2. Standardy tym samym popularyzują i standaryzują dobre praktyki funkcjonowania JDP w sytuacji zagrożenia epidemicznego.

## **Spis treści**

<b>FAZA WSTĘPNA BADANIA PATOMORFOLOGICZNEGO (FW)</b> .....	3
<b>FAZA DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ (FP)</b> .....	10
<b>ROZPOZNANIE PATOMORFOLOGICZNE (RP)</b> .....	18
<b>BADANIE ŚRÓDOPERACYJNE (BŚ)</b> .....	28
<b>BIOLOGIA MOLEKULARNA W PATOMORFOLOGII (BM)</b> .....	32
<b>BADANIE SEKCYJNE (BS)</b> .....	38
<b>ZAPOBIEGANIE ZAKAŻENIOM ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM DZIAŁAŃ PRZECIWEPIDEMICZNYCH, ZWŁASZCZA NIWELUJĄCYCH NEGATYWNE SKUTKI PANDEMII COVID-19 (ZZ)</b> .....	42
<b>ZARZĄDZANIE JEDNOSTKĄ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ (ZJ)</b> .....	48
<b>SŁOWNICZEK</b> .....	57

## **FAZA WSTĘPNA BADANIA PATOMORFOLOGICZNEGO (FW)**

Badanie patomorfologiczne to ściśle określony zakres czynności zapoczątkowany pobraniem materiału cytologicznego (aspirat, rozmaz, wymaz, płyny ustrojowe) lub tkankowego (oligobioptat, wycinek, materiał operacyjny), zwanego dalej „materiałem”, w celu wykonania badania mikroskopowego oraz, jeżeli jest to wymagane, również badań dodatkowych (np. histo- i immunohistochemicznych lub z zakresu technik biologii molekularnej) i zakończony ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego. Po zakończeniu badania patomorfologicznego następuje archiwizacja materiału biologicznego i dokumentacji.

Faza wstępna badania patomorfologicznego, w szczególności utwalenie i transport do JDP, mają bardzo duży wpływ na jakość rozpoznania. Zbyt krótki lub zbyt długi czas utrwalania istotnie pogarsza jakość przesyłanego materiału oraz jego przydatność do badań immunohistochemicznych lub badań przy użyciu technik biologii molekularnej, może również prowadzić do zniszczenia materiału. Materiał w utrwalczu należy w najkrótszym możliwym czasie dostarczyć do JDP, najlepiej w dniu pobrania lub w dniu następnym. Na skierowaniu jest wskazana data (dzień, godzina, a w przypadku badań śródoperacyjnych także minuty) pobrania materiału oraz data (dzień, godzina) umieszczenia w utrwalczu (nie dotyczy badania śródoperacyjnego). Materiał do badania należy transportować w jednorazowych, przeznaczonych w tym celu, pojemnikach.

JDP opracowują wzory skierowań oraz instrukcje dotyczące metod utrwalania materiału i instrukcje dotyczące zasad transportu materiału do jednostki. Współpraca pomiędzy JDP a jednostką zlecającą jest prowadzona w oparciu o ustalone zasady, które są aktualne i dostępne w systemie szpitalnym lub w formie załączników do umów w przypadku, gdy JDP wykonuje badania dla jednostek zewnętrznych.

- 1. FW 1 Jednostka opracowała zasady dotyczące postępowania z materiałem do badania patomorfologicznego.**
- 2. FW 2 Badanie patomorfologiczne jest wykonywane na podstawie skierowania.**  
W rozpoznaniu patomorfologicznym umieszcza się:
  - 1) FW 2.1 dane pacjenta oraz informacje kliniczne;
  - 2) FW 2.2 datę i godzinę pobrania materiału;
  - 3) FW 2.3 datę i godzinę utrwalenia materiału oraz rodzaj zastosowanego utrwalcza.
- 3. FW 3 Jednostka rejestruje datę i godzinę dostarczenia materiału do badania.**
- 4. FW 4 Jednostka opracowała i wdrożyła zasady postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania.**
- 5. FW 5 Jednostka monitoruje sposób utrwalania i warunki transportu przesyłanego materiału.**
- 6. FW 5.1 Utwalenie materiału tkankowego jest monitorowane.**
- 7. FW 5.2 Warunki transportu materiału do badań są monitorowane.**

**FW 1 Jednostka opracowała zasady dotyczące postępowania z materiałem do badania patomorfologicznego.*****Wyjaśnienie***

Dla badań histologicznych i cytologicznych JDP opracowała zasady postępowania z materiałem przesyłanym do badania patomorfologicznego (zgodne z aktualnymi wytycznymi PTP). Zasady te uwzględniają:

- 1) wzór skierowania na badanie patomorfologiczne:
  - a) cytologiczne i histologiczne,
  - b) ewentualne badania dodatkowe np. czynników predykcyjnych,
  - c) śródoperacyjne,
  - d) konsultacyjne,
  - e) sekcyjne (jeżeli dotyczy, tzn. jeżeli jednostka wykonuje badania sekcyjne);
- 2) instrukcje dotyczące metod utrwalania materiału;
- 3) instrukcje dotyczące zasad transportu materiału do JDP.

***Sprawdzenie***

- a) przegląd dokumentacji jednostki,
- b) obserwacja bezpośrednia.

***Punktacja***

5 – JDP opracowała zasady dotyczące postępowania z materiałem do badania, w tym: wzory skierowania, instrukcje dotyczące utrwalania i transportu tego materiału.

1 – JDP nie opracowała zasad postępowania z materiałem do badania, w tym: wzorów skierowania, instrukcji dotyczących utrwalania i transportu tego materiału.

**FW 2 Badanie patomorfologiczne jest wykonywane na podstawie skierowania.*****Wyjaśnienie***

Dla ustalenia rozpoznania patomorfologicznego konieczne jest przekazanie przez klinicystę istotnych danych dotyczących pacjenta. Skierowanie na badanie patomorfologiczne materiału tkankowego i materiału cytologicznego zawiera:

- 1) dane identyfikacyjne pacjenta;
- 2) rozpoznanie kliniczne (tj. podanie jednostki chorobowej lub jej podejrzenie);
- 3) rodzaj materiału;
- 4) typ zabiegu;
- 5) lokalizację anatomiczną zmiany lub miejsce pobrania materiału;
- 6) rodzaj zastosowanego utrwalacza;
- 7) datę i godzinę pobrania materiału;
- 8) datę i godzinę utrwalenia materiału;

oraz, jeżeli dotyczy:

- 1) informacje o uprzednim leczeniu, szczególnie hormono-, chemio- i radioterapii;
- 2) informacje o wcześniej rozpoznanej innej chorobie nowotworowej;

- 3) wyniki badań obrazowych;
- 4) wyniki badań laboratoryjnych.

Dane te są niezbędne do identyfikacji pacjenta i nadesłanego materiału, do monitorowania jakości nadesłanego materiału oraz mają istotne znaczenie dla sformułowania rozpoznania patomorfologicznego.

### **W rozpoznaniu patomorfologicznym umieszcza się:**

#### **FW 2.1 dane pacjenta oraz informacje kliniczne.**

##### ***Wyjaśnienie***

W rozpoznaniu patomorfologicznym umieszczane są istotne informacje ze skierowania, takie jak:

- 1) dane identyfikujące pacjenta;
- 2) rozpoznanie kliniczne;
- 3) rodzaj materiału;
- 4) typ zabiegu;
- 5) lokalizacja anatomiczna zmiany lub miejsce pobrania materiału.

W przypadku braku jakiegokolwiek z powyższych informacji na rozpoznaniu patomorfologicznym umieszcza się wpis: „*brak danych*”.

##### **Sprawdzenie**

- przegląd skierowań i odpowiadających im rozpoznań patomorfologicznych

##### ***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera dane zgodnie z wymogiem standardu lub w rozpoznaniu znajduje się adnotacja o braku danych w skierowaniu.

3 – Co najmniej 75% rozpoznań patomorfologicznych zawiera dane zgodnie z wymogiem standardu lub w rozpoznaniu znajduje się adnotacja o braku danych w skierowaniu.

1 – Mniej niż 75% rozpoznań patomorfologicznych zawiera dane zgodnie z wymogiem standardu lub w rozpoznaniu znajduje się adnotacja o braku danych w skierowaniu.

#### **FW 2.2 datę i godzinę pobrania materiału.**

##### ***Wyjaśnienie***

Jednostka przesyłająca materiał do badania patomorfologicznego jest obowiązana do podania w skierowaniu na badanie daty i godziny pobrania materiału, które są wpisywane na rozpoznaniu patomorfologicznym. W przypadku braku daty i godziny pobrania materiału do badania patomorfologicznego, patomorfolog umieszcza informację w rozpoznaniu patomorfologicznym „*brak danych*”.

##### ***Sprawdzenie***

- przegląd skierowań i odpowiadających im rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera datę i godzinę pobrania materiału lub w rozpoznaniu znajduje się adnotacja o braku danych w skierowaniu.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera datę i godzinę pobrania materiału lub w rozpoznaniu znajduje się adnotacja o braku danych w skierowaniu.

**FW 2.3 datę i godzinę utrwalenia materiału oraz rodzaj zastosowanego utrwalacza.*****Wyjaśnienie***

Rodzaj utrwalacza oraz kontrola czasu od pobrania materiału do jego utrwalenia ma istotny wpływ na jakość wyników badań dodatkowych (immunohistochemicznych oraz z zakresu biologii molekularnej). Jednostka przesyłająca materiał do badania patomorfologicznego jest obowiązana do podania w skierowaniu na badanie daty i godziny utrwalenia materiału (tkankowego lub cytologicznego) oraz nazwy zastosowanego utrwalacza.

Data i godzina utrwalenia materiału oraz rodzaj utrwalacza są wpisywane na rozpoznaniu patomorfologicznym.

W przypadku braku daty i godziny utrwalenia materiału lub rodzaju zastosowanego utrwalacza w skierowaniu na badanie, patomorfolog umieszcza informację w rozpoznaniu patomorfologicznym: „*brak danych*”.

***Sprawdzenie***

- przegląd skierowań i odpowiadających im rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera datę i godzinę utrwalenia materiału oraz rodzaj zastosowanego utrwalacza lub w rozpoznaniu znajduje się adnotacja o braku danych w skierowaniu.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera datę i godzinę utrwalenia materiału oraz rodzaj zastosowanego utrwalacza lub w rozpoznaniu znajduje się adnotacja o braku danych w skierowaniu.

**FW 3 Jednostka rejestruje datę i godzinę dostarczenia materiału do badania.*****Wyjaśnienie***

JDP rejestruje datę i godzinę dostarczenia materiału do badania patomorfologicznego, a informacja ta znajduje się w rozpoznaniu patomorfologicznym.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera datę i godzinę dostarczenia materiału do badania patomorfologicznego.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera datę i godzinę dostarczenia materiału do badania patomorfologicznego.

**FW 4 Jednostka opracowała i wdrożyła zasady postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania.**

***Wyjaśnienie***

W przypadku niepoprawnie wypełnionego skierowania lub braku jakiegokolwiek z poniższych elementów na skierowaniu:

- 1) danych identyfikujących pacjenta i materiał;
- 2) rozpoznania klinicznego;
- 3) informacji o rodzaju materiału;
- 4) lokalizacji anatomicznej zmiany;
- 5) typu zabiegu;
- 6) rodzaju zastosowanego utrwalacza;
- 7) daty i godziny pobrania materiału;
- 8) daty i godziny utrwalenia materiału.

Zgodnie z opracowanymi zasadami JDP odnotowuje ten fakt w dokumentacji jednostki.

W przypadku braku danych identyfikujących pacjenta i materiał lub w przypadku stwierdzenia niezgodności danych ze skierowania z danymi na przesłanym materiale, JDP może odmówić przyjęcia materiału do badania patomorfologicznego lub warunkowo przyjąć materiał, ale jego dalsze opracowanie wstrzymać do czasu wyjaśnienia lub uzupełnienia informacji.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – JDP opracowała i wdrożyła zasady postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania.

1 – JDP nie opracowała lub nie wdrożyła zasad postępowania w przypadku braku lub niepoprawnie wypełnionego skierowania.

**FW 5 Jednostka monitoruje sposób utrwalania i warunki transportu przesyłanego materiału.**

***Wyjaśnienie***

Prawidłowe utrwalenie materiału jest kluczowe dla kolejnych etapów badania patomorfologicznego. JDP, przyjmując materiał do badania, rejestruje każde odstępstwo od opisanych w JDP zasad postępowania z materiałem do badania patomorfologicznego.



## **FW 5.1 Monitorowanie utrwalenia materiału tkankowego.**

### ***Wyjaśnienie***

JDP codziennie monitoruje sposób utrwalenia dostarczanego do jednostki materiału. Zasady utrwalania materiału do badania są zgodne z wytycznymi PTP.

Monitorowanie materiału tkankowego w JDP uwzględnia:

- 1) pH formaliny (tj. 10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4) z wykorzystaniem pH-metru. Monitorowaniu pH formaliny podlega co najmniej co 20 przyjmowany materiał;
- 2) objętość utrwalacza – materiał biologiczny jest utrwalany w objętości utrwalacza minimum 10x większej niż objętość utrwalanego materiału;
- 3) czas utrwalania – dla małego materiału czas utrwalania wynosi od 6 h do 48 h, dla dużego materiału pooperacyjnego od 24 h do 72 h. Czas ten jest liczony od chwili umieszczenia materiału w formalinie do momentu pobrania reprezentatywnych wycinków tkankowych do dalszego opracowania technicznego w JDP.

W przypadku utrwalenia materiału niezgodnie z opisanymi wymogami i instrukcjami opracowanymi przez JDP, fakt ten jest odnotowywany w dokumentacji jednostki i przekazywany do jednostki zlecającej.

Materiały specjalne, np. do badań ultrastrukturalnych lub materiał trepanobiopsji w diagnostyce chorób hematologicznych oraz materiał zawierający tkankę kostną lub chrzęstną nie podlegają wyżej opisanej kontroli.

### ***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) przegląd skierowań;
- 3) obserwacja bezpośrednia.

### ***Punktacja***

5 – JDP monitoruje sposób utrwalania materiału tkankowego zgodnie z wymogami standardu i rejestruje przypadki nieprawidłowego utrwalenia materiału.

1 – JDP nie monitoruje sposobu utrwalania materiału tkankowego zgodnie z wymogami standardu lub nie rejestruje przypadków nieprawidłowego utrwalenia materiału.

## **FW 5.2 Monitorowanie warunków transportu materiału do badania patomorfologicznego.**

### ***Wyjaśnienie***

JDP monitoruje warunki transportu materiału do badania patomorfologicznego.

1. W przypadku materiału tkankowego monitorowaniu podlegają:

- 1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi;
- 2) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.

2. W przypadku materiału cytologicznego monitorowaniu podlegają:

- 1) opakowania do transportu; opakowania uniemożliwiają stłuczenie i uszkodzenie szkiełek; szkiełka nie powinny stykać się ze sobą powierzchnią, na której znajdują się rozmazy;

- 2) sposób oznakowania szkiełek; każde szkiełko powinno zostać jednoznacznie oznaczone w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta.

W przypadku transportu materiału niezgodnie z opisanymi wymogami i instrukcjami opracowanymi przez JDP, fakt ten jest odnotowany w dokumentacji jednostki i przekazany do jednostki zlecającej.

### ***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia.

### ***Punktacja***

5 – JDP monitoruje warunki transportu materiału do badania patomorfologicznego zgodnie z wymogami standardu i rejestruje przypadki nieprawidłowości.

1 – JDP nie monitoruje warunków transportu materiału do badania patomorfologicznego zgodnie z wymogami standardu lub nie rejestruje przypadków nieprawidłowości.

## **FAZA DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ (FP)**

Etapy opracowania materiału tkankowego po przyjęciu do JDP obejmują następujące czynności:

- 1) sprawdzenie objętości utrwalacza znajdującego się w pojemnikach i dodatkowe uzupełnienie jego objętości;
- 2) zabezpieczenie materiału dla celów opisu makroskopowego oraz w celu przygotowania do prawidłowego utrwalenia dużych materiałów (np. rozkrwanie, nacinanie);
- 3) wykrawanie materiału;
- 4) obróbka techniczna (tzw. przeprowadzanie) materiału, umożliwiająca zatopienie w parafinie;
- 5) zatapianie w parafinie w celu wykonania bloczka parafinowego;
- 6) krojenie lub przygotowywanie skrawków parafinowych do dalszych etapów, tj. barwień;
- 7) barwienie preparatów;
- 8) przygotowanie preparatów zgodnie z opisem makroskopowym i przekazanie preparatów do oceny mikroskopowej.

1. **FP 1 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę postępowania w przypadku nieprawidłowo utrwalonego materiału.**
2. **FP 2 Jednostka opracowała standardy przygotowania materiału tkankowego do badania mikroskopowego.**
3. **FP 3 Przygotowanie materiału do badania mikroskopowego uwzględnia:**
  - 1) **FP 3.1 wstępne opracowanie dużego materiału tkankowego;**
  - 2) **FP 3.2 wykrawanie materiału tkankowego – rejestracja liczby pobranych wycinków;**
  - 3) **FP 3.3 wykrawanie materiału tkankowego – oznaczenie miejsca pobrania wycinków;**
  - 4) **FP 3.4 oznakowanie linii cięcia chirurgicznego;**
  - 5) **FP 3.5 umieszczanie materiału tkankowego w oznakowanych kasetkach.**
4. **FP 4 Przed zatopieniem w parafinie materiał podlega obróbce w sposób zautomatyzowany.**
5. **FP 5 Bloczki parafinowe są przygotowane z wykorzystaniem stacji do zatapiania.**
6. **FP 6 Do skrawiania bloczków parafinowych używa się mikrotomów zapewniających regulację oraz powtarzalną grubość skrawków.**
7. **FP 7 W jednostce używa się adhezyjnych szkiełek podstawowych do badań dodatkowych.**
8. **FP 8 Materiał oligobiopsyjny jest racjonalnie skrawany.**
9. **FP 9 Barwienia histologiczne są wykonywane z wykorzystaniem zautomatyzowanych systemów.**
10. **FP 10 Preparaty mikroskopowe są jednoznacznie oznakowane.**

**FP 1 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę postępowania w przypadku nieprawidłowo utrwalonego materiału.****Wyjaśnienie**

JDP opracowuje procedurę postępowania w przypadku stwierdzenia niepoprawnie utrwalonego materiału.

Jednostka koryguje sposób utrwalenia materiału:

- 1) w przypadku braku lub zbyt małej ilości utrwalacza, jest on uzupełniany;
- 2) w przypadku zalania materiału solą fizjologiczną należy wylać płyn i zalać odpowiednią ilością formaliny.

Procedura jest stosowana przez personel jednostki.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – W JDP opracowano i wdrożono procedurę postępowania w przypadku nieprawidłowo utrwalonego materiału.

1 – W JDP nie opracowano lub nie wdrożono procedury postępowania w przypadku niepoprawnie utrwalonego materiału.

**FP 2 Jednostka opracowała standardy przygotowania materiału tkankowego do badania mikroskopowego.****Wyjaśnienie**

W JDP opracowano zasady przygotowania materiału tkankowego i pobierania reprezentatywnych wycinków, odpowiednie dla każdego narządu i rodzaju nadesłanego do badania materiału zgodnie z wytycznymi PTP i profilem działalności JDP.

W JDP opracowano standardy przygotowania materiału tkankowego do badania mikroskopowego, tj.:

- 1) wstępnego przygotowania materiału (w tym rozkrawanie w celu odpowiedniego utrwalenia);
- 2) oznaczania linii cięcia chirurgicznego (w celu określenia marginesów chirurgicznych);
- 3) zasad pobierania reprezentatywnych wycinków do badań mikroskopowych;
- 4) oraz (jeżeli dotyczy) dodatkowych badań innymi technikami (np. biologii molekularnej).

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacja jednostki;
- 2) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – W JDP opracowano standardy przygotowania materiału do badania mikroskopowego zgodnie z wymogami standardu.

1 – W JDP nie opracowano standardów przygotowania materiału do badania mikroskopowego zgodnie z wymogami standardu.

### **FP 3 Przygotowanie materiału do badania mikroskopowego.**

#### **FP 3.1 Wstępne opracowanie dużego materiału tkankowego.**

##### ***Wyjaśnienie***

W przypadku materiału narządowego (tarczyca, krtań, płuco, odcinki przewodu pokarmowego, pęcherzyk żółciowy, wątroba, trzustka, śledziona, macica, pęcherz moczowy, nerka) oraz materiału pooperacyjnego, którego średnica przekracza 4,0 cm należy, zgodnie z wytycznymi PTP:

- 1) opisać materiał makroskopowo;
- 2) oznakować tuszem brzegi materiału (jeżeli dotyczy, np. materiał onkologiczny);
- 3) rozcinać narządy rurowe (przewód pokarmowy, pęcherzyk żółciowy, pęcherz moczowy), a pozostały materiał nacinać seryjnie maksymalnie co 2,0 cm, w celu właściwego utrwalenia.

W przypadku węzłów chłonnych w celu odpowiedniego utrwalenia należy rozkrawać wszystkie węzły, których średnica przekracza 1,0 cm.

##### ***Sprawdzenie***

- 1) obserwacja bezpośrednia;
- 2) wywiad z personelem.

##### ***Punktacja***

5 – Materiał jest opracowywany zgodnie z wymogami standardu.

1 – Materiał nie jest opracowywany zgodnie z wymogami standardu.

#### **FP 3.2 Wykrawanie materiału tkankowego - rejestracja liczby pobranych wycinków.**

##### ***Wyjaśnienie***

Wykrawanie materiału, czyli pobieranie reprezentatywnych wycinków jest wykonywane zgodnie z wytycznymi PTP. Informacja o liczbie pobranych wycinków jest zamieszczana w dokumentacji badania (w formie elektronicznej lub w postaci papierowej). Standard dotyczy dużego materiału pooperacyjnego.

Małe wycinki, tj. średnicy poniżej 1 cm oraz materiał oligobiopsyjny są pobierane w całości.

Informacja o pobraniu materiału w całości jest zamieszczana w dokumentacji badania.

##### ***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji badania;
- 2) obserwacja bezpośrednia.

***Punktacja***

5 – W dokumentacji badania znajduje się informacja o liczbie pobranych wycinków zgodnie z aktualnymi wytycznymi PTP lub o pobraniu małego materiału w całości.

1 – W dokumentacji badania brak informacji o liczbie pobranych wycinków lub liczba pobranych wycinków nie jest zgodna z aktualnymi wytycznymi PTP, lub dokumentacja nie zawiera informacji o pobraniu małego materiału w całości.

**FP 3.3 Wykrawanie materiału tkankowego – oznaczenie miejsca pobrania wycinków.*****Wyjaśnienie***

Wykrawanie materiału, czyli pobieranie reprezentatywnych wycinków jest wykonywane zgodnie z aktualnymi wytycznymi PTP. Informacja o miejscu, z którego pobrano wycinki musi znaleźć się w dokumentacji badania (w formie elektronicznej lub w postaci papierowej).

Standard dotyczy dużego materiału pooperacyjnego.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji badania;
- 2) obserwacja bezpośrednia.

***Punktacja***

5 – W dokumentacji badania znajduje się informacja o miejscu pobrania wycinków zgodnie z aktualnymi standardami PTP.

1 – W dokumentacji badania brak informacji o miejscu pobrania wycinków zgodnie z aktualnymi standardami PTP.

**FP 3.4 Oznakowanie linii cięcia chirurgicznego.*****Wyjaśnienie***

W przypadku materiału onkologicznego dla oceny radykalności zabiegu, brzegi materiału tkankowego tzw. linii cięcia chirurgicznego są oznakowane niezmywalnym tuszem.

Standard nie dotyczy materiału:

- 1) biopsyjnego pobranego w celach diagnostycznych;
- 2) dostarczonego we fragmentach;
- 3) z ośrodkowego układu nerwowego;
- 4) z zakresu hematopatologii.

***Sprawdzenie***

- 1) obserwacja bezpośrednia: ocena marginesów w preparatach histologicznych;
- 2) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – Materiał posiada oznakowane linie cięcia.

1 – Materiał nie posiada oznakowanych linii cięcia.

**FP 3.5 Umieszczanie materiału tkankowego w oznakowanych kasetkach.*****Wyjaśnienie***

Materiał tkankowy jest umieszczany w kasetkach. Materiał tkankowy nie może zajmować więcej niż 90% powierzchni kasetki (tzn. materiał tkankowy nie może dochodzić do brzegów kasetki). Opisanie kasetek pozwala na jednoznaczną identyfikację pacjenta (np. nadany numer badania, kody graficzne) i umożliwia skorelowanie pobranych wycinków z opisem makroskopowym (lokalizację pobranych wycinków).

Każda kasetka ma unikalny numer. Numer kasetki po kolejnym etapie obróbki materiału staje się numerem bloczka parafinowego.

***Sprawdzenie***

- 1) obserwacja bezpośrednia;
- 2) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – Materiał jest umieszczany w jednoznacznie oznakowanych kasetkach, wymiary pobranego materiału są dostosowane do wielkości kasetek.

1 – Materiał nie jest umieszczany w kasetkach lub wymiary kasetek nie są dostosowane do wielkości materiału lub kasetki nie są odpowiednio oznakowane.

**FP 4 Przed zatopieniem w parafinie materiał podlega obróbce w sposób zautomatyzowany.*****Wyjaśnienie***

Wycinki umieszczone w kasetkach podlegają zautomatyzowanej obróbce, z wykorzystaniem procesorów tkankowych, tzw. procesory karuzelowe, mikrofalowe lub ciśnieniowe.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – Materiał podlega obróbce w sposób zautomatyzowany.

1 – Materiał nie podlega obróbce w sposób zautomatyzowany.

**FP 5 Bloczki parafinowe są przygotowane z wykorzystaniem stacji do zatapiania.****Wyjaśnienie**

Materiał tkankowy jest zatapiany w bloczki parafinowe z wykorzystaniem odpowiednich urządzeń (tzw. stacji do zatapiania) zapewniających właściwe kontrolowanie parametrów temperatury parafiny i zatapianego materiału oraz części chłodzącej stacji do zatapiania.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – Materiał jest przygotowywany z wykorzystaniem stacji do zatapiania.

1 – Materiał nie jest przygotowywany z wykorzystaniem stacji do zatapiania.

**FP 6 Do skrawania bloczków parafinowych używa się mikrotomów zapewniających regulację oraz powtarzalną grubość skrawków.****Wyjaśnienie**

Mikrotomy używane w JDP zapewniają powtarzalną grubość skrawków oraz przygotowanie skrawków tkankowych o grubości w zakresie co najmniej 2-5  $\mu\text{m}$ , przeznaczonych do standardowego barwienia HE lub badań dodatkowych.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – Materiał jest opracowany z użyciem mikrotomów zapewniających regulację oraz powtarzalną grubość skrawków.

1 – Materiał nie jest opracowany z użyciem mikrotomów zapewniających regulację oraz powtarzalną grubość skrawków.

**FP 7 W jednostce używa się adhezyjnych szkiełek podstawowych do badań dodatkowych.****Wyjaśnienie**

Skrawki tkankowe przeznaczone do badań specjalnych, immunohistochemicznych oraz immunofluorescencyjnych umieszczane są na adhezyjnych szkiełkach podstawowych.



***Sprawdzenie***

- 1) obserwacja bezpośrednia;
- 2) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – Materiał jest umieszczany na adhezyjnych szkiełkach podstawowych.

1 – Materiał nie jest umieszczany na adhezyjnych szkiełkach podstawowych.

**FP 8 Materiał oligobiopsyjny jest racjonalnie skrawany.*****Wyjaśnienie***

Materiał oligobiopsyjny (np. pochodzący z gastrobiopsji, bronchoskopii, biopsji wątroby, nerki, itp.) do celów pierwszorazowej oceny należy skrawać oszczędnie (do 3 skrawków), zgodnie z wytycznymi PTP, unikając tzw. skrawania seryjnego („taśma”) powodującego szybkie wyczerpanie materiału. Materiał należy zabezpieczyć do kolejnych badań, przede wszystkim badań czynników predykcyjnych.

Wyjątek stanowi podejrzenie choroby Hirschprunga, w której należy wykonać co najmniej 50 przekrojów.

***Sprawdzenie***

- 1) obserwacja bezpośrednia;
- 2) przegląd preparatów mikroskopowych z badań oligobiopsyjnych;
- 3) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – Materiał oligobiopsyjny jest skrawany racjonalnie.

1 – Materiał oligobiopsyjny nie jest skrawany racjonalnie.

**FP 9 Barwienia histologiczne są wykonywane z wykorzystaniem zautomatyzowanych systemów.*****Wyjaśnienie***

Barwienia podstawowe (barwienie standardowe hematoksyliną i eozyną) oraz badania dodatkowe (np. immunohistochemiczne) są wykonywane z wykorzystaniem dedykowanych i certyfikowanych (zgodnych z regulacjami Unii Europejskiej w tym zakresie) systemów automatycznych.

Standard nie dotyczy badań śródoperacyjnych.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – W JDP są wykorzystywane zautomatyzowane systemy barwień.

1 – W JDP nie są wykorzystywane zautomatyzowane systemy barwień.

**FP 10 Preparaty mikroskopowe są jednoznacznie oznakowane.*****Wyjaśnienie***

Oznakowanie preparatów pozwala na jednoznaczną identyfikację pacjenta, umożliwia skorelowanie preparatu z wycinkiem zgodnie z opisem makroskopowym oraz zawiera oznaczenie wykonanego barwienia dodatkowego. Dla celów diagnostycznych na jednym szkiełku umieszcza się skrawki z jednego bloczka parafinowego.

***Sprawdzenie***

- obserwacja bezpośrednia

***Punktacja***

5 – Wszystkie preparaty mikroskopowe są jednoznacznie oznakowane a na szkiełku są umieszczane skrawki diagnostyczne z jednego bloczka.

1 – Nie wszystkie preparaty mikroskopowe są jednoznacznie oznakowane lub na jednym szkiełku są umieszczane skrawki diagnostyczne z więcej niż jednego bloczka parafinowego.

## **ROZPOZNANIE PATOMORFOLOGICZNE (RP)**

Rozpoznanie patomorfologiczne to ustalony i podpisany przez lekarza patomorfologa wynik badania patomorfologicznego, wynikający z:

- 1) oceny makroskopowej (nie dotyczy badań cytologicznych) i mikroskopowej (z wykorzystaniem preparatu w postaci fizycznej lub cyfrowej);
- 2) uwzględnienia dostępnych danych klinicznych zawartych w skierowaniu;
- 3) wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych (o ile są wymagane);
- 4) oceny czynników prognostycznych oraz w wybranych przypadkach predykcyjnych, dokonywanej w określonych przypadkach.

### **1. RP 1 Rozpoznanie patomorfologiczne z materiału tkankowego zawiera co najmniej**

**RP 1.1 opis makroskopowy,**

**W przypadku chorób nienowotworowych rozpoznanie zawiera:**

**RP 1.2 rozpoznanie morfologiczne w postaci określenia jednostki morfologiczno-klinicznej, z kodem ICD;**

**W przypadku chorób nowotworowych rozpoznanie zawiera:**

- 1) **RP 1.3 określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O;**
- 2) **RP 1.4 określenie wielkości nowotworu złośliwego oraz rozległości naciekania;**
- 3) **RP 1.5 opis marginesów chirurgicznych;**
- 4) **RP 1.6 określenie obecności zatorów nowotworowych lub naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) i nerwów;**
- 5) **RP 1.7 opis węzłów chłonnych;**
- 6) **RP 1.8 podsumowanie z określeniem zaawansowania choroby nowotworowej według systemu pTNM.**

### **2. RP 2 Rozpoznanie cytologiczne zawiera:**

- 1) **RP 2.1 informację czy materiał jest diagnostyczny;**
- 2) **RP 2.2 klasyfikację według której ustalono rozpoznanie cytologiczne.**

### **3. RP 3 Rozpoznanie patomorfologiczne jest datowane i autoryzowane.**

### **4. RP 4 W jednostce jest prowadzona analiza zgodności rozpoznań patomorfologicznych:**

**RP 4.1 Jednostka analizuje rozpoznania patomorfologiczne ustalone w jednostce.**

### **5. RP 4.2 Jednostka prowadzi analizę zgodności rozpoznań patomorfologicznych konsultowanych w innych ośrodkach.**

### **6. RP 5 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę dotyczącą korekty lub uzupełnienia rozpoznania patomorfologicznego.**

### **7. RP 6 Rozpoznanie patomorfologiczne nowotworu złośliwego z małego materiału jest autoryzowane przez dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów.**

**RP 1 Rozpoznanie patomorfologiczne z materiału tkankowego zawiera co najmniej:****RP 1.1 opis makroskopowy,*****Wyjaśnienie***

Opis makroskopowy jest integralną częścią rozpoznania patomorfologicznego (dotyczy także oligobiopsatów oraz innego drobnego materiału tkankowego).

Opis makroskopowy zawiera:

- 1) rodzaj nadesłanego materiału z podaniem jego wymiarów; w przypadku małych wycinków, tj. średnicy poniżej 1 cm oraz materiału oligobiopsyjnego pobieranego w całości, w rozpoznaniu patomorfologicznym w części opisu makroskopowego należy umieścić stwierdzenie „materiał pobrano w całości”;
- 2) opis wszystkich zmian, z podaniem ich liczby i wielkości;
- 3) opis marginesów chirurgicznych (jeśli dotyczy);
- 4) informację o miejscu pobrania poszczególnych wycinków i przypisanych im oznaczeń blozków.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% przeglądanych rozpoznań patomorfologicznych zawiera opis makroskopowy materiału zgodnie z wymogami standardu.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera opis makroskopowy materiału zgodnie z wymogami standardu.

**W przypadku chorób nienowotworowych rozpoznanie zawiera:****RP 1.2 Rozpoznanie morfologiczne w postaci określenia jednostki morfologiczno-klinicznej z kodem ICD.*****Wyjaśnienie***

Rozpoznanie patomorfologiczne jest formułowane w języku polskim, a w przypadkach jeżeli nie ma uznanego jednoznacznego odpowiednika w języku polskim należy zapisać rozpoznanie w języku angielskim. Umieszcza się kod ICD zgodnie z aktualną wersją klasyfikacji (ICD-10 lub ICD-11). W przypadku rozpoznań patomorfologicznych, które nie pozwalają na jednoznaczne zdefiniowanie jednostek chorobowych, należy umieścić podsumowanie rozpoznania wskazujące na charakter zmian (np. proces zapalny, zmiana łagodna nienowotworowa).

W przypadku rozpoznań, w których początkowo zawarto jedynie podejrzenie jednostki morfologiczno-klinicznej, JDP jest obowiązana do wykonania zewnętrznej konsultacji oraz ustalenia pełnej treści rozpoznania patomorfologicznego.

W przypadku, gdy ilość lub jakość nadesłanego materiału jest niewystarczająca do sformułowania rozpoznania patomorfologicznego, w rozpoznaniu wpisuje się: „materiał niediagnostyczny”. W takim przypadku nie wpisuje się kodu ICD ani kodu morfologicznego.

### ***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

### ***Punktacja***

5 – Co najmniej 90% rozpoznań patomorfologicznych jest formułowanych zgodnie z wymogami standardu i zawiera kod ICD.

1 – Mniej niż 90% rozpoznań patomorfologicznych jest formułowanych zgodnie z wymogami standardu i zawiera kod ICD.

**W przypadku chorób nowotworowych rozpoznanie zawiera:**

### **RP 1.3 Określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O.**

#### ***Wyjaśnienie***

W rozpoznaniu patomorfologicznym nowotworów należy stosować nazewnictwo z aktualnie obowiązującej klasyfikacji WHO. Rozpoznanie patomorfologiczne jest uzupełniane przez przypisanie kodu ICD-O i jest formułowane w języku polskim, a w przypadkach, gdy nie ma uznanego jednoznacznego odpowiednika w języku polskim należy zapisać rozpoznanie w języku angielskim.

W przypadku rozpoznań, w których początkowo zawarto jedynie podejrzenie nowotworu, JDP jest obowiązana do wykonania zewnętrznej konsultacji oraz ustalenia pełnej treści rozpoznania patomorfologicznego.

W przypadku rozpoznań patomorfologicznych, które po skonsultowaniu nie pozwalają na jednoznaczne zdefiniowanie jednostki morfologiczno-klinicznej, po sformułowaniu opisu zmiany, wpisuje się:

- 1) kod morfologiczny 8000/0 dla zmian łagodnych;
- 2) kod morfologiczny 8000/1 dla zmian o niepewnym lub nieznanym charakterze;
- 3) kod morfologiczny 8000/3 dla nowotworów złośliwych;
- 4) kod morfologiczny 8000/6 dla nowotworów przerzutowych.

W przypadku, gdy ilość lub jakość nadesłanego materiału jest niewystarczająca do sformułowania rozpoznania patomorfologicznego nowotworu, w rozpoznaniu wpisuje się „materiał niediagnostyczny”. W takim przypadku nie wpisuje się kodu ICD-O ani kodu morfologicznego.

### ***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

### ***Punktacja***

5 – W co najmniej 90% rozpoznań patomorfologicznych nowotworu określono typ histologiczny nowotworu wraz z kodem ICD-O lub kod morfologiczny lub wpisano „materiał niediagnostyczny”.

1 – W mniej niż 90% przeglądanych rozpoznań patomorfologicznych nowotworu określono typ histologiczny nowotworu wraz z kodem ICD-O lub kod morfologiczny lub wpisano „materiał niediagnostyczny”.

#### **RP 1.4 Określenie wielkości nowotworu złośliwego oraz rozległości naciekania.**

##### ***Wyjaśnienie***

Określenie wielkości nowotworu złośliwego (uwzględniające największy wymiar/średnicę nowotworu), rozległość naciekania narządu lub otaczających struktur stanowią wypadkową opisu makroskopowego i badania mikroskopowego.

Należy uwzględnić informację, czy zmiana jest jedno- czy wielogniskowa. W przypadku zmian wielogniskowych jest wymagane oszacowanie liczby ognisk.

Określenie wielkości zmiany (lub największego ogniska) jest niezbędne do ustalenia stopnia zaawansowania (cecha pT). W przypadku guzów o dużych rozmiarach średnica guza winna być ustalona na podstawie analizy opisu makroskopowego oraz głębokości (rozległości) naciekania w preparatach mikroskopowych.

Standard nie dotyczy zmian w ośrodkowym układzie nerwowym, rozrostów układu chłonnego oraz wycinków diagnostycznych, które nie obejmują całej zmiany.

##### ***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

##### ***Punktacja***

5 – Co najmniej 90% przeglądanych rozpoznań patomorfologicznych zawiera opis wielkości i rozległości naciekania nowotworu złośliwego zgodnie z wymogami standardu.

1 – Mniej niż 90% rozpoznań patomorfologicznych zawiera opis wielkości nowotworu i rozległości naciekania zgodnie z wymogami standardu.

#### **RP 1.5 Opis marginesów chirurgicznych.**

##### ***Wyjaśnienie***

W przypadku nowotworów złośliwych oraz zmian przedinwazyjnych (*in situ*) rozpoznanie patomorfologiczne zawiera opis marginesów chirurgicznych, który uwzględnia informacje, czy są one zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm).

W przypadku rozfragmentowanego materiału bez możliwości oceny, w rozpoznaniu patomorfologicznym wpisuje się „*Brak możliwości oceny marginesów usunięcia zmiany*”.

Ocena marginesów nie dotyczy zmian w ośrodkowym układzie nerwowym, rozrostów układu chłonnego oraz wycinków diagnostycznych, które nie obejmują całej zmiany.

##### ***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – Co najmniej 90% przeglądanych rozpoznań patomorfologicznych nowotworu zawiera opis marginesów chirurgicznych.

1 – Mniej niż 90% rozpoznań patomorfologicznych nowotworu zawiera opis marginesów chirurgicznych.

**RP 1.6 Określenie obecności zatorów nowotworowych lub naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) i nerwów.*****Wyjaśnienie***

W rozpoznaniu patomorfologicznym nowotworu z dużego materiału pooperacyjnego w opisie mikroskopowym lub w podsumowaniu trzeba zaznaczyć obecność zatorów nowotworowych lub naciekania naczyń i obecność naciekania nerwów. W przypadku braku obecności w/w zmian należy zapisać „Nie stwierdzono”.

Ocena obecności zatorów nowotworowych lub naciekania nerwów nie dotyczy zmian w ośrodkowym układzie nerwowym, rozrostów układu chłonnego oraz grasiczaków.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 90% do 100% rozpoznań patomorfologicznych nowotworu z dużego materiału zawiera wskazanie obecności lub braku zatorów nowotworowych i naciekania naczyń i nerwów.

3 – 50% do 89% przeglądanych rozpoznań patomorfologicznych nowotworu z dużego materiału zawiera wskazanie obecności lub braku zatorów nowotworowych i naciekania naczyń i nerwów.

1 – Mniej niż 50% rozpoznań patomorfologicznych nowotworu z dużego materiału zawiera wskazanie obecności lub braku zatorów nowotworowych i naciekania naczyń i nerwów.

**RP 1.7 Opis węzłów chłonnych.*****Wyjaśnienie***

W przypadku nadesłania do badania materiału zawierającego węzły chłonne, należy określić ich liczbę oraz liczbę węzłów zajętych przez nowotwór złośliwy (proces pierwotny lub przerzuty). Należy opisać, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie.

W przypadku nadesłania węzłów chłonnych we fragmentach, w rozpoznaniu patomorfologicznym należy wpisać „Ocena naciekania torebki węzła niemożliwa”.

Ocena naciekania torebki węzłów chłonnych nie dotyczy rozrostów układu chłonnego.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera opis węzłów chłonnych zgodny ze standardem.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera opis węzłów chłonnych zgodny ze standardem.

**RP 1.8 Podsumowanie z określeniem zaawansowania choroby nowotworowej według systemu pTNM.*****Wyjaśnienie***

W przypadku nadesłania do badania materiału pooperacyjnego zawierającego zmianę nowotworową, w rozpoznaniu patomorfologicznym należy zapisać stopień zaawansowania zgodnie z klasyfikacją pTNM (jeśli dotyczy) według najnowszej wersji oraz typu klasyfikacji (UICC – Union for International Cancer Control lub AJCC – American Joint Committee on Cancer). Wyjątek stanowią sytuacje, gdy stan (rodzaj) materiału uniemożliwia ocenę stopnia zaawansowania i ustalenie stopnia w klasyfikacji pTNM.

Określenie wg klasyfikacji pTNM nie dotyczy rozrostów układu chłonnego oraz nowotworów ośrodkowego układu nerwowego.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera podsumowanie z określeniem zaawansowania choroby nowotworowej wg systemu pTNM.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera podsumowanie z określeniem zaawansowania choroby nowotworowej wg systemu pTNM.

**RP 2 Rozpoznanie cytologiczne.*****Wyjaśnienie***

Zakończeniem badania cytologicznego jest ustalenie rozpoznania i jego autoryzacja. Rozpoznanie cytologiczne (zintegrowane, synoptyczne) powinno być zwarte i ujednoczone, dlatego dla rozpoznań cytologii należy stosować adekwatne klasyfikacje. Rozpoznanie cytologiczne musi być potwierdzone podpisem specjalisty patomorfologa.

**RP 2.1 Informację czy materiał jest diagnostyczny.*****Wyjaśnienie***

W rozpoznaniu cytologicznym należy umieścić informację, czy nadesłany do oceny materiał jest poprawny technicznie oraz umożliwia, zarówno pod względem jakości, jak i ilości materiału, ustalenie rozpoznania. W przypadku korzystania z klasyfikacji wpisuje się odpowiedni kod (np. stopień 1 wg Bethesda). W przypadku braku klasyfikacji wpisuje się stwierdzenie „Materiał odpowiedni/nieodpowiedni do oceny mikroskopowej”.

Standard nie dotyczy cytobloków.



***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań cytologicznych

***Punktacja***

5 – Co najmniej 90% rozpoznań cytologicznych zawiera informację czy materiał jest odpowiedni lub nieodpowiedni do oceny mikroskopowej.

1 – Mniej niż 90% rozpoznań cytologicznych zawiera informację czy materiał jest odpowiedni lub nieodpowiedni do oceny mikroskopowej.

**RP 2.2 Klasyfikacja według której ustalono rozpoznanie cytologiczne.*****Wyjaśnienie***

W rozpoznaniach cytologicznych rozmazów stosuje się:

- 1) system Bethesda dla cytologii złuszczeniowej szyjki macicy;
- 2) system Bethesda dla biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej tarczycy;
- 3) system Milano dla cytologii aspiracyjnej cienkoigłowej ślinianek;
- 4) klasyfikację paryską dla cytologii moczu.

Jeśli badaniu mikroskopowemu podlega materiał nie objęty systemem w/w klasyfikacji, w cytologicznym rozpoznaniu patomorfologicznym należy określić charakter zmiany, to znaczy, czy oceniana zmiana jest:

- 1) niezłośliwa;
- 2) podejrzana o nowotwór złośliwy;
- 3) złośliwa;
- 4) o niejednoznacznym charakterze.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań cytologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań jest ustalonych wg obowiązującej klasyfikacji lub w przypadku braku klasyfikacji, w rozpoznaniu cytologicznym określono charakter zmiany.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań jest ustalonych wg obowiązującej klasyfikacji lub w przypadku braku klasyfikacji, w rozpoznaniu cytologicznym nie określono charakteru zmiany.

**RP 3 Rozpoznanie patomorfologiczne jest datowane i autoryzowane.*****Wyjaśnienie***

Rozpoznanie patomorfologiczne (cytologiczne i histologiczne) jest autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa (nazwisko, imię, NPWZL, data autoryzacji).

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań jest autoryzowane i zawiera datę.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań jest autoryzowane i zawiera datę.

**RP 4 W jednostce prowadzona jest analiza zgodności rozpoznań patomorfologicznych.****RP 4.1 Jednostka analizuje rozpoznania patomorfologiczne ustalone w jednostce.*****Wyjaśnienie***

W JDP raz w miesiącu wykonuje się ocenę zgodności bieżących rozpoznań patomorfologicznych.

Do oceny wybiera się losowo co najmniej 10 badań, minimum po jednym z zakresu (jeżeli zostało wykonane):

- 1) badanie cytologii złuszczeniowej;
- 2) badanie cytologii aspiracyjnej;
- 3) badanie materiału oligobiopsyjnego;
- 4) badanie histologiczne „małego” materiału nieonkologicznego;
- 5) badanie histologiczne „małego” materiału onkologicznego;
- 6) badanie histologiczne „dużego” materiału nieonkologicznego;
- 7) badanie histologiczne „dużego” materiału onkologicznego.

W JDP prowadzi się rejestr wykonanych ocen zgodności rozpoznań w ramach kontroli wewnętrznej, z określeniem ewentualnego zakresu rozbieżności i wprowadzeniem adekwatnych działań korygujących, w przypadku np. uzupełnienia lub korekty rozpoznania.

***Sprawdzenie***

- przegląd dokumentacji jednostki

***Punktacja***

5 – Wewnętrzna analiza zgodności rozpoznań jest prowadzona zgodnie z wymogami standardu.

3 – Wewnętrzna analiza zgodności rozpoznań jest prowadzona rzadziej niż 1 raz w miesiącu lub dotyczy mniej niż 10 przypadków miesięcznie.

1 – Wewnętrzna analiza zgodności rozpoznań nie jest prowadzona lub jest prowadzona sporadycznie.

**RP 4.2 Jednostka prowadzi analizę zgodności rozpoznań patomorfologicznych konsultowanych w innych ośrodkach.*****Wyjaśnienie***

W JDP jest prowadzony rejestr badań konsultowanych w innych ośrodkach (wysyłanych na prośbę pacjenta, klinicysty lub patomorfologa) oraz jest prowadzona analiza zgodności treści rozpoznania pierwotnego i wykonanego w ośrodku zewnętrznym.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – W każdym przypadku jest prowadzona analiza zgodności rozpoznań patomorfologicznych konsultowanych w innych ośrodkach zgodnie z wymogami standardu.

1 – Nie w każdym przypadku jest prowadzona analiza zgodności rozpoznań patomorfologicznych konsultowanych w innych ośrodkach zgodnie z wymogami standardu.

**RP 5 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę dotyczącą korekty lub uzupełnienia rozpoznania patomorfologicznego.*****Wyjaśnienie***

JDP opracowała procedurę korekty lub uzupełnienia rozpoznań patomorfologicznych.

W przypadku konieczności uzupełnienia lub korekty rozpoznania patomorfologicznego lub potrzeby dodania dodatkowych informacji należy sporządzić nowe rozpoznanie.

W treści skorygowanego rozpoznania należy umieścić:

- 1) informację o przyczynie korekty rozpoznania patomorfologicznego (np. po uzyskaniu dodatkowych danych klinicznych);
- 2) treść pierwotnego rozpoznania.

Skorygowane lub nowe rozpoznanie powinno zostać dołączone do pierwotnego rozpoznania.

Skorygowane rozpoznanie musi być autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa a o zmianach należy niezwłocznie poinformować lekarza zlecającego badanie.

JDP prowadzi rejestr skorygowanych lub uzupełnionych rozpoznań patomorfologicznych

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) przegląd rozpoznań patomorfologicznych;
- 3) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – JDP opracowała i wdrożyła procedurę dotyczącą korygowania lub uzupełnienia rozpoznania patomorfologicznego.

1 – JDP nie opracowała lub nie wdrożyła procedury dotyczącej skorygowania lub uzupełnienia rozpoznania patomorfologicznego.

**RP 6 Rozpoznanie patomorfologiczne nowotworu złośliwego z małego materiału jest autoryzowane przez dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów.**

***Wyjaśnienie***

Pierwsze rozpoznanie patomorfologiczne nowotworu złośliwego z drobnego materiału (np. oligobiopaty, wyskrobiny) wymaga autoryzacji przez dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych nowotworów złośliwych z drobnego materiału jest autoryzowanych przez dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów.

3 – 50-99% rozpoznań patomorfologicznych nowotworów złośliwych z drobnego materiału jest autoryzowanych przez dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów.

1 – Mniej niż 50% rozpoznań patomorfologicznych nowotworów złośliwych z drobnego materiału jest autoryzowanych przez dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów.

## BADANIE ŚRÓDOPERACYJNE (BŚ)

Badanie śródoperacyjne („doraźne”, „intra”) jest wykonywane w trakcie zabiegu operacyjnego, z nieutrwalonego materiału tkankowego pobranego od chorego przez lekarza wykonującego zabieg i niezwłocznie przesłanego do JDP.

Badanie śródoperacyjne ma na celu:

- 1) określenie charakteru badanej zmiany (złośliwa lub graniczna lub o niepewnym charakterze lub łagodna lub tkanka prawidłowa) w celu podjęcia decyzji o rozległości zabiegu operacyjnego;
- 2) ocenę radykalności zabiegu (ocena marginesów chirurgicznych);
- 3) w wybranych przypadkach ocenę przydatności pobranego materiału pod kątem dalszej diagnostyki patomorfologicznej;
- 4) ocenę występowania przerzutów nowotworowych.

Ostateczne rozpoznanie jest ustalane w oparciu o ocenę materiału utrwalonego w formalinie o odpowiednim pH i zatopionego w parafinie jak dla standardowego materiału.

Badanie śródoperacyjne zawiera ocenę makro- oraz mikroskopową i jest autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa.

Badanie makroskopowe może być wykonane pod nadzorem lekarza specjalisty patomorfologa przez lekarza posiadającego specjalizację pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii lub lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie patomorfologii.

1. **BŚ 1 Badanie śródoperacyjne obejmuje ocenę makro- i mikroskopową autoryzowaną przez lekarza specjalistę patomorfologa.**
2. **BŚ 2 Czas wykonania badania śródoperacyjnego w JDP nie przekracza 20 minut.**
3. **BŚ 3 Jednostka opracowała procedurę przekazywania rozpoznań z badań śródoperacyjnych.**
4. **BŚ 4 Materiał z badania śródoperacyjnego po utrwaleniu jest ponownie oceniany.**
5. **BŚ 5 Jednostka prowadzi rejestr zgodności rozpoznań z badań śródoperacyjnych.**

**BŚ 1 Badanie śródoperacyjne obejmuje ocenę makro- i mikroskopową autoryzowaną przez lekarza specjalistę patomorfologa.*****Wyjaśnienie***

Badanie śródoperacyjne zawiera ocenę makro- i mikroskopową oraz jest autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa. Badanie narządu lub fragmentu narządu, składające się z oceny makroskopowej i mikroskopowej, zakończone jest rozpoznaniem patomorfologicznym.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych z badań śródoperacyjnych

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań z badań śródoperacyjnych składa się z oceny makro- i mikroskopowej i jest autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań z badań śródoperacyjnych składa się z oceny makro- i mikroskopowej i jest autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa.

**BŚ 2 Czas wykonania badania śródoperacyjnego w JDP nie przekracza 20 minut.*****Wyjaśnienie***

Rozpoznanie patomorfologiczne z badania śródoperacyjnego jest przekazywane operatorowi w trakcie zabiegu operacyjnego, w czasie którego materiał został pobrany do badania. Każdy nadesłany do badania materiał, pobrany w trakcie jednego zabiegu operacyjnego, należy traktować jako osobne badanie patomorfologiczne.

Przeciętny czas oczekiwania na rozpoznanie badania śródoperacyjnego (tj. ok 80% przypadków) wynosi 20 minut od momentu dostarczenia materiału do JDP do momentu ustalenia rozpoznania.

Na rozpoznaniu z badania śródoperacyjnego należy umieścić:

- 1) godzinę i minuty przyjęcia materiału w jednostce;
- 2) godzinę i minuty autoryzowania i przekazania wyniku.

W przypadku braku podania w rozpoznaniu godziny i minuty przyjęcia materiału oraz autoryzacji rozpoznania standard zostaje uznany jako niespełniony.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań z badań śródoperacyjnych

***Punktacja***

5 – W co najmniej 80% przeglądanych rozpoznań czas oczekiwania na wynik badania śródoperacyjnego wynosi do 20 minut.

3 – W 50% do 79% przeglądanych rozpoznań czas oczekiwania na wynik badania śródoperacyjnego wynosi do 20 minut.

1 – W mniej niż 50% przeglądanych rozpoznań czas oczekiwania na wynik badania śródoperacyjnego wynosi do 20 minut.

**BŚ 3 Jednostka opracowała zasady przekazywania rozpoznań z badań śródoperacyjnych.****Wyjaśnienie**

Należy ustalić zasady przekazywania rozpoznania patomorfologicznego z badania śródoperacyjnego, pomiędzy jednostką diagnostyki patomorfologicznej, a oddziałami zabiegowymi. Zasady te powinny uwzględniać co najmniej:

- 1) dane (weryfikację) osoby, której jest przekazywane rozpoznanie patomorfologiczne z badania śródoperacyjnego na salę operacyjną;
- 2) sposób przekazania autoryzowanego rozpoznania;
- 3) sposób dokumentowania przekazania rozpoznania.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia.

**Punktacja**

5 – JDP opracowała i wdrożyła zasady przekazywania rozpoznań patomorfologicznych z badań śródoperacyjnych.

1 – JDP nie opracowała i/lub nie wdrożyła zasad przekazywania rozpoznań patomorfologicznych z badań śródoperacyjnych.

**BŚ 4 Materiał z badania śródoperacyjnego po utrwaleniu jest ponownie oceniany.****Wyjaśnienie**

Zamrożony materiał tkankowy z badania śródoperacyjnego należy:

- 1) rozmrozić;
- 2) utrwalić w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4;
- 3) wykonać bloczki parafinowe i rutynowe preparaty mikroskopowe w taki sposób, aby do badania rutynowego pobrany był ten sam fragment, który oceniany był w badaniu śródoperacyjnym.

Z pozostałego materiału tkankowego przysłanego do badania śródoperacyjnego pobiera się, jeżeli jest to możliwe, dodatkowe wycinki z obszarów zmiany głównej oraz sąsiadujących z miejscem przebadanym w trybie śródoperacyjnym.

Preparaty wykonane z takiego materiału należy poddać ponownej ocenie mikroskopowej. Oceny tej może dokonać inny lekarz specjalista patomorfolog niż lekarz badający materiał w trybie śródoperacyjnym, jeżeli posiada do wglądu oryginalne preparaty cytologiczne i histologiczne (mrożone) wykonane w czasie badania śródoperacyjnego.

Rozpoznanie końcowe po badaniu śródoperacyjnym jest ustalane na podstawie materiału badanego śródoperacyjnie, w którym jest zawarte rozpoznanie wykonanego wcześniej badania śródoperacyjnego.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań z badań śródoperacyjnych i odpowiadających im rozpoznań patomorfologicznych z materiału utrwalonego

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań z badań śródoperacyjnych jest zakończone rozpoznaniem patomorfologicznym z materiału utrwalonego.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań z badań śródoperacyjnych jest zakończone rozpoznaniem patomorfologicznym z materiału utrwalonego.

**BŚ 5 Jednostka prowadzi analizę zgodności rozpoznań z badań śródoperacyjnych.*****Wyjaśnienie***

Wymagana jest kontrola zgodności wszystkich rozpoznań z badań śródoperacyjnych z rozpoznaniem ustalonym na podstawie materiału utrwalonego. Rozpoznania z badań śródoperacyjnych oraz rozpoznania z materiału wykonanego po badaniu śródoperacyjnym są kwalifikowane jako:

- 1) zgodne;
- 2) rozbieżne o małej istotności (nie wpływa na postępowanie terapeutyczne);
- 3) rozbieżne o dużej istotności (istotnie wpływające na postępowanie terapeutyczne).

Badania niezgodne o dużej istotności nie przekraczają 2% przypadków.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) przegląd rozpoznań patomorfologicznych z badań śródoperacyjnych oraz odpowiadających im rozpoznań z materiału utrwalonego.

***Punktacja***

5 – W JDP jest prowadzona analiza zgodności wszystkich rozpoznań z badań śródoperacyjnych; odsetek rozpoznań niezgodnych o dużej istotności nie przekracza 2% przypadków.

3 – W JDP jest prowadzona analiza rozpoznań niezgodnych o dużej istotności a odsetek rozpoznań niezgodnych o dużej istotności przekracza 2%, ale nie więcej niż 5% przypadków.

1 – W JDP nie jest prowadzona analiza rozpoznań niezgodnych o dużej istotności lub odsetek rozpoznań niezgodnych o dużej istotności przekracza 5% przypadków.



## **BIOLOGIA MOLEKULARNA W PATOMORFOLOGII (BM)**

W przypadku wybranych jednostek chorobowych niezbędne jest wykonanie badań technikami biologii molekularnej dla celów diagnostycznych lub na potrzeby leczenia spersonalizowanego. Stosowane są następujące techniki:

- 1) hybrydyzacja in situ (FISH, CISH);
- 2) techniki PCR i jej odmiany (real time RT-PCR/qPCR, ddPCR, MLPA);
- 3) sekwencjonowanie Sangera;
- 4) sekwencjonowanie następnej generacji (NGS).

Badania dodatkowe z wykorzystaniem technik biologii molekularnej mają zastosowanie w szczególności w diagnostyce morfologicznej wybranych glejaków ośrodkowego układu nerwowego, mięsaków tkanek miękkich i kości oraz w złośliwych rozrostach układu chłonnego i szpiku.

Zlecenie wykonania badania dodatkowego z użyciem technik biologii molekularnej wydaje:

- 1) na potrzeby diagnostyki patomorfologicznej – diagnozujący lekarz specjalista patomorfolog w ramach procedury wewnątrzszpitalowej;
- 2) na potrzeby leczenia spersonalizowanego – lekarz klinicysta.

W obu przypadkach za wybór właściwego materiału tkankowego lub cytologicznego do wspomnianego badania jest odpowiedzialny lekarz specjalista patomorfolog.

Autoryzacja wyniku badania molekularnego wykonanego na potrzeby diagnostyki morfologicznej jest dokonywana przez uprawnionego diagnostę laboratoryjnego lub patomorfologa. Wynik badania molekularnego jest wpisywany do rozpoznania patomorfologicznego, które autoryzuje lekarz specjalista patomorfolog.

- 1. BM 1 Rozpoznanie patomorfologiczne jest potwierdzane technikami biologii molekularnej.**
- 2. BM 2 Pierwsze rozpoznanie nowotworu jest kompletne:**
  - 1) BM 2.1 w przypadku raka piersi;**
  - 2) BM 2.2 w przypadku raka niedrobnokomórkowego płuca.**
- 3. BM 3 Kwalifikacji materiału do badania technikami biologii molekularnej dla celów medycyny personalizowanej dokonuje lekarz specjalista patomorfolog.**
- 4. BM 4 Badanie techniką FISH lub CISH jest autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa.**

**BM 1 Rozpoznanie patomorfologiczne jest potwierdzane technikami biologii molekularnej.****Wyjaśnienie**

W przypadku niżej wymienionych nowotworów ośrodkowego układu nerwowego, tkanek miękkich i kości oraz rozrostów układu chłonnego i szpiku, zgodnie z aktualnie obowiązującą klasyfikacją WHO, ostateczne rozpoznanie patomorfologiczne zawiera potwierdzenie rozpoznania jednostki morfologiczno-klinicznej z wynikiem badania dodatkowego z wykorzystaniem technik biologii molekularnej. Wynik badania dodatkowego jest integralną częścią rozpoznania patomorfologicznego.

Potwierdzenie rozpoznania odbywa się na podstawie badań wykonanych w JDP lub, jeżeli jednostka nie wykonuje badań technikami biologii molekularnej; rozpoznanie ustala się we współpracy z inną jednostką wykonującą badania w ramach konsultacji.

Lista wymienionych nowotworów i technik biologii molekularnej:

Histologiczna postać nowotworu	Nieprawidłowości	Gen lub geny fuzyjne	Podstawowe zalecane badanie
<b>Tkanki miękkie</b>			
Well differentiated Liposarcoma	Chromosom pierścieniowy, markerowy amplifikacja 12q13-15	MDM2	MDM2 (technika FISH)
Dedifferentiated Liposarcoma		CDK4 HMGA2	
Myxoid (round cell) Liposarcoma	t(12;16)(q13;p11)	<i>FUS-DDIT3</i>	CHOP (DDIT3) (technika FISH)
	t(12;22)(q13;q12)	<i>EWSR1-DDIT3</i>	
Synovial sarcoma	t(X;18)(p11;q11)	<i>SS18-SSX1</i> <i>SS18-SSX2</i> <i>SS18-SSX4</i>	SYT(SS18) (technika FISH) (w wybranych przypadkach NGS)
Ewing sarcoma	t(11;12)(q24;q12)	<i>EWSR1-FLI1</i>	FISH

	t(21;22)(q22;q12)	<i>EWSR1-ERG</i>	(w wybranych przypadkach NGS)
	t(7;22)(p22;q12)	<i>EWSR1-ETV1</i>	
	t(2;22)(q33;q12)	<i>EWSR1-FEV</i>	
	inv(22)(q21;12)	<i>EWSR1-PATZ1</i>	
DFSP (dermatofibro -sarcoma protub.) + DFSP/Fibrosa	t(17;22)(q21;q13)	<i>COL1A1-PDGFB</i>	<i>COL1A1-PDGFB</i> (FISH)
<b>Guzy ośrodkowego układu nerwowego</b>			
Astrocytoma Glioblastoma		<i>mutacja IDH1/2</i>	PCR Sekwencjonwanie Sangera
Oligodendroglioma		<i>mutacja IDH1/2</i>	PCR Sekwencjonwanie Sangera
		<i>kodelecja 1p/19q-</i>	FISH
<b>Rozrosty hematologiczne</b>			
High-grade B cell lymphoma	rearanżacja <i>BCL2, BCL6, MYC</i>	<i>BCL2 BCL6 C-MYC</i>	FISH
Burkitt lymphoma	t(8;14)(q24;q32) t(2;8)(p12;q24) t(8;22)(q24;q11)	<i>MYC</i>	FISH

**Sprawdzenie**

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych z ww. listy

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań wybranych jednostek zgodnie ze standardem zawiera wyniki badań technikami biologii molekularnej i jest autoryzowana przez lekarza specjalistę patomorfologa.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań wybranych jednostek zgodnie ze standardem zawiera wyniki badań technikami biologii molekularnej i jest autoryzowana przez lekarza specjalistę patomorfologa.

**BM 2 Pierwsze rozpoznanie nowotworu jest kompletne.*****Wyjaśnienie***

Pierwsze rozpoznanie złośliwego nowotworu jest kompletne jeżeli zawiera elementy niezbędne do rozpoczęcia leczenia i kwalifikację do leczenia spersonalizowanego.

**BM 2.1 w przypadku raka piersi,*****Wyjaśnienie***

W przypadku raka piersi, w rozpoznaniu patomorfologicznym należy określić:

- 1) status receptorów estrogenowych (badanie immunohistochemiczne);
- 2) status receptorów progesteronowych (badanie immunohistochemiczne);
- 3) HER-2 (badanie immunohistochemiczne, a w wybranych przypadkach techniką CISH/ FISH);
- 4) indeks proliferacyjny Ki67 (badanie immunohistochemiczne).

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych raka piersi

***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera wszystkie elementy standardu.

1 – Poniżej 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera wszystkich elementy standardu.

**BM 2.2 w przypadku raka niedrobnokomórkowego płuca.*****Wyjaśnienie***

W przypadku pacjentów z zaawansowanym rakiem niedrobnokomórkowym, innym niż płaskonabłonkowy należy wykonać kolejno badanie:

- 1) mutacji EGFR, jeżeli brak mutacji to:
- 2) ekspresji ALK (badanie immunohistochemiczne)/rearanżacji ALK, jeżeli wynik negatywny to:
- 3) rearanżacji ROS1, jeżeli brak, to u pacjentów w IV stopniu zaawansowania:
- 4) PD-L1 (badanie immunohistochemiczne).

W przypadku pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w IV stopniu zaawansowania należy wykonać oznaczenie:

- PD-L1 (badanie immunohistochemiczne).

### ***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych raka płuca

### ***Punktacja***

5 – 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera informację o wykonanych badaniach.

1 – Mniej niż 100% rozpoznań patomorfologicznych zawiera informację o wykonanych badaniach.

## **BM 3 Kwalifikacji materiału do badania technikami biologii molekularnej dla celów medycyny personalizowanej dokonuje lekarz specjalista patomorfolog.**

### ***Wyjaśnienie***

W przypadku potrzeby wykonania badań technikami biologii molekularnej dla celów medycyny personalizowanej jest wymagane odrębne skierowanie od klinicysty. Wyboru i kwalifikacji materiału dla powyższych celów dokonuje lekarz specjalista patomorfolog.

Patomorfolog dokonuje wyboru materiału świeżego w trakcie badania śródoperacyjnego lub z materiału utrwalonego w formalinie.

Kwalifikacja materiału do badania technikami biologii molekularnej ma na celu:

- 1) potwierdzenie obecności utkania nowotworowego w wybranym materiale zgodną z rozpoznaniem w skierowaniu, z którego ma być wykonane badanie technikami biologii molekularnej;
- 2) uzyskanie informacji o odsetku komórek nowotworowych niezmiennych martwiczo w wybranym obszarze materiału przeznaczonego do badania (wybrany bloczek parafinowany lub oznaczenie wybranego fragmentu bloczka na odpowiadającym mu preparacie HE).

Powyższe informacje są umieszczone w rozpoznaniu autoryzowanym przez lekarza specjalistę patomorfologa.

### ***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych kwalifikujących materiał do badania technikami biologii molekularnej dla celów medycyny personalizowanej

### ***Punktacja***

5 – W 100% kwalifikacji materiału do badań technikami biologii molekularnej dokonał lekarz specjalista patomorfolog oraz w rozpoznaniu patomorfologicznym umieszczono informacje zgodnie z wymogami standardu.

1 – Mniej niż 100% kwalifikacji materiału do badań technikami biologii molekularnej dokonał lekarz specjalista patomorfolog lub w rozpoznaniu patomorfologicznym nie umieszczono informacji zgodnie z wymogami standardu.

**BM 4 Badanie techniką FISH/CISH jest autoryzowane przez lekarza specjalistę patomorfologa.*****Wyjaśnienie***

Kwalifikacja materiału do badania techniką ISH (in situ hybridisation – CISH/FISH) i ocena wyników badania techniką ISH, wykonanych na potrzeby diagnostyki morfologicznej, są dokonywane oraz autoryzowane przez lekarza patomorfologa lub diagnostę laboratoryjnego i patomorfologa.

***Sprawdzenie***

- przegląd rozpoznań patomorfologicznych

***Punktacja***

5 – 100% wyników jest autoryzowanych przez lekarza specjalistę patomorfologa.

1 – Mniej niż 100% wyników jest autoryzowanych przez lekarza specjalistę patomorfologa.

## **BADANIE SEKCYJNE (BS)**

Badanie sekcyjne jest kompleksowym badaniem lekarskim zmarłego, obejmującym oględziny zewnętrzne oraz oględziny wewnętrzne narządów z pobraniem materiału do dalszych badań. Badanie ma na celu weryfikację rozpoznania klinicznego oraz ustalenie bezpośredniej przyczyny zgonu.

W trakcie sekcji zwłok pobiera się materiał do badań mikroskopowych, a w razie konieczności także do badań mikrobiologicznych oraz w razie konieczności do badań toksykologicznych.

Sekcja zwłok musi być przeprowadzona w korelacji z danymi klinicznymi i zakończona rozpoznaniem patomorfologicznym.

Standardy z działu Badanie Sekcyjne są oceniane tylko w przypadku JDP posiadającej w swojej strukturze prosektorium lub wykonującej sekcje zwłok.

- 1. BS 1 Jednostka opracowała i wdrożyła procedury dotyczące badania sekcyjnego.**
- 2. BS 2 Wyposażenie prosektorium pozwala na wykonanie sekcji zwłok.**
- 3. BS 3 Badanie sekcyjne obejmuje oględziny zewnętrzne, wewnętrzne i pobranie wycinków.**
- 4. BS 4 Lekarz wykonujący sekcję zwłok opracowuje protokół wstępny po wykonaniu badania autopsyjnego.**
- 5. BS 5 Lekarz wykonujący sekcję zwłok opracowuje końcowy protokół sekcyjny.**

**BS 1 Jednostka opracowała i wdrożyła procedury dotyczące badania sekcyjnego.****Wyjaśnienie**

Opracowane przez JDP procedury dotyczą:

- 1) wzoru skierowania na sekcję zwłok;
- 2) dokumentacji dotyczącej przyjęcia i wydania zwłok z uwzględnieniem osoby przyjmującej/wydającej zwłoki oraz czasu tych czynności;
- 3) postępowania w przypadku podejrzenia, że zgon mógł mieć związek z działaniem osób trzecich i zasad powiadamiania prokuratury.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji jednostki

**Punktacja**

5 – JDP opracowała i wdrożyła procedury dotyczące badania sekcyjnego.

1 – JDP nie opracowała lub nie wdrożyła procedur dotyczących badania sekcyjnego lub opracowane procedury nie uwzględniają wszystkich wymogów standardu.

**BS 2 Wyposażenie prosektorium pozwala na wykonanie sekcji zwłok.****Wyjaśnienie**

Prosektorium jest wyposażone w:

- 1) zestaw specjalistycznych narzędzi sekcyjnych, w tym piła elektryczna do otwierania czaszki i waga do narządów, pęsety, sondy, nożyczki, noże;
- 2) pojemniki na materiał tkankowy do badania histopatologicznego, pojemnik z 10% buforowanym roztworem formaliny, szkiełka podstawowe na rozmazy cytologiczne;
- 3) apteczkę zawierającą środki dezynfekcyjne i opatrunkowe;
- 4) pojemniki na brudne i zużyte środki ochrony osobistej oraz inne materiały użyte przy sekcji oraz przy przechowywaniu ciała, pojemniki na zużyte igły i strzykawki.

**Sprawdzenie**

- obserwacja bezpośrednia

**Punktacja**

5 – Prosektorium jest wyposażone zgodnie z wymogami standardu.

1 – Wyposażenie prosektorium nie spełnia wymagań standardu.



**BS 3 Badanie sekcyjne obejmuje oględziny zewnętrzne, wewnętrzne i pobranie wycinków.*****Wyjaśnienie***

Badanie sekcyjne zgodnie z wytycznymi PTP obejmuje oględziny zewnętrzne oraz wewnętrzne z otwarciem co najmniej czaszki, klatki piersiowej i jamy brzusznej, oraz pobranie do badania histologicznego wycinków co najmniej z: serca, płuc, wątroby, nerek, mózgu, oraz ze znalezionych zmian morfologicznych lub chorobowych.

Dopuszcza się wykonywanie wyłącznie sekcji mózgu w przypadku pacjentów z chorobami ośrodkowego układu nerwowego, gdy badania diagnostyczne wykonane za życia nie wykazały zmian w innych narządach.

***Sprawdzenie***

- przegląd protokołów z sekcji zwłok

***Punktacja***

5 – 100% protokołów z sekcji zwłok obejmuje oględziny zewnętrzne, wewnętrzne oraz pobranie wycinków do badania mikroskopowego zgodnie z wymogami standardu.

1 – Mniej niż 100% protokołów z sekcji zwłok obejmuje oględziny zewnętrzne, wewnętrzne oraz pobranie wycinków do badania mikroskopowego zgodnie z wymogami standardu.

**BS 4 Lekarz wykonujący sekcję zwłok opracowuje protokół wstępny po wykonaniu badania autopsyjnego.*****Wyjaśnienie***

Lekarz wykonujący sekcję jest zobowiązany do opracowania wstępnego rozpoznania do dwóch dni roboczych po sekcji – w formie protokołu wstępnego. Protokół wstępny zawiera:

- 1) rozpoznanie kliniczne;
- 2) opis zmian na podstawie oględzin zewnętrznych i wewnętrznych zwłok;
- 3) informację o pobranych wycinkach do badania patomorfologicznego oraz ewentualnie innych materiałach pobranych do badań;
- 4) podejrzaną lub wstępną przyczynę zgonu.

***Sprawdzenie***

- przegląd protokołów z sekcji zwłok

***Punktacja***

5 – W 100% przypadków opracowano wstępny protokół sekcyjny zgodnie z wymogami standardu.

1 – W mniej niż 100% przypadków opracowano wstępny protokół sekcyjny zgodnie z wymogami standardu.

**BS 5 Lekarz wykonujący sekcję zwłok opracowuje końcowy protokół sekcyjny.*****Wyjaśnienie***

Protokół sekcyjny zawiera:

- 1) rozpoznanie kliniczne;
- 2) opis oględzin zewnętrznych i wewnętrznych;
- 3) ocenę mikroskopową pobranego materiału oraz wyniki ewentualnych innych badań;
- 4) rozpoznanie sekcyjne, tj. rozpoznanie patomorfologiczne uwzględniające wyniki oceny mikroskopowej pobranych wycinków ze wskazaniem bezpośredniej przyczyny zgonu.

Końcowy protokół sekcyjny wraz z rozpoznaniem patomorfologicznym jest sporządzany w ciągu 30 dni kalendarzowych od daty wykonania sekcji. W przypadkach sekcji z przyczyn neuropatologicznych termin ten wynosi do 60 dni kalendarzowych.

***Sprawdzenie***

- przegląd protokołów z sekcji zwłok

***Punktacja***

5 – W 100% przypadków opracowano końcowy protokół sekcyjny zgodnie z wymogami standardu.

3 - W 100% przypadków opracowano końcowy protokół sekcyjny zgodnie z wymogami standardu ale w 20% przypadków przekroczono czas opracowania końcowego protokołu sekcyjnego.

1 – W mniej niż 100% przypadków opracowano końcowy protokół sekcyjny zgodnie z wymogami standardu lub w więcej niż 20% przypadków przekroczono czas opracowania końcowego protokołu sekcyjnego.

## **ZAPOBIEGANIE ZAKAŻENIOM ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM DZIAŁAŃ PRZECIWEPIDEMICZNYCH, ZWŁASZCZA NIWELUJĄCYCH NEGATYWNE SKUTKI PANDEMII COVID-19 (ZZ).**

Bezwzględnym warunkiem przeciwdziałania zakażeniom jest stosowanie zasad higieny rąk, dezynfekcji powierzchni i sprzętu oraz stosowania środków ochrony osobistej w codziennej praktyce. Postępowanie zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi oraz obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego są istotnymi elementami zapobiegania zakażeniom i ich rozprzestrzeniania, w tym zapobiegania i niwelowania negatywnych skutków pandemii SARS-CoV-2.

- 1. ZZ 1 W jednostce zapewniono środki ochrony osobistej dla personelu.**
- 2. ZZ 2 Jednostka posiada i wdrożyła procedurę mycia i dezynfekcji rąk.**
- 3. ZZ 3 Jednostka posiada i wdrożyła procedurę mycia i dezynfekcji powierzchni i sprzętu użytkowego.**
- 4. ZZ 4 Jednostka przeprowadzająca sekcje zwłok przestrzega zasad epidemicznych.**
- 5. ZZ 5 Sekcja zwłok jest przeprowadzana w bezpiecznych warunkach epidemicznych.**
- 6. ZZ 6 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę postępowania po ekspozycji zawodowej.**
- 7. ZZ 7 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę postępowania z odpadami medycznymi.**
- 8. ZZ 8 W jednostce prowadzi się szkolenia zgodnie z zagrożeniem epidemicznym.**

**ZZ 1 W jednostce zapewniono środki ochrony osobistej dla personelu.****Wyjaśnienie**

Rodzaj środków ochrony osobistej jest dostosowany do wykonywanych czynności i warunków narażenia na kontakt z czynnikami biologicznymi. Środki te obejmują m.in.: rękawiczki, maski, okulary, przyłbice, odzież ochronną, w tym fartuchy barierowe, obuwiu ochronne.

JDP określa zasady stosowania środków ochrony osobistej w formie instrukcji, które obejmują wskazanie:

- 1) personelu szczególnie narażonego na kontakt z czynnikami biologicznymi;
- 2) miejsca stosowania środków ochrony osobistej;
- 3) rodzaju stosowanych środków ochrony osobistej;
- 4) osób odpowiedzialnych za zapewnienie dostępu do środków ochrony osobistej.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – Zapewniono środki ochrony osobistej a personel stosuje je w codziennej praktyce zgodnie z opisanymi zasadami.

1 – Nie zapewniono środków ochrony osobistej lub personel nie stosuje ich zgodnie z opisanymi zasadami, lub zasady stosowania środków nie zostały określone.

**ZZ 2 Jednostka posiada i wdrożyła procedurę mycia i dezynfekcji rąk.****Wyjaśnienie**

Higiena rąk jest podstawowym środkiem zapobiegającym zakażeniom i rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych przenoszonych za pośrednictwem rąk. Procedury określają:

- 1) dobór środków do mycia i dezynfekcji rąk;
- 2) rozmieszczenie dozowników do higieny rąk z uwzględnieniem stanowisk pracy;
- 3) zasady mycia i dezynfekcji rąk (np. w formie instrukcji);
- 4) kontrolę ilości zużycia środków do dezynfekcji.

Personel stosuje przyjęte przez jednostkę zasady dotyczące higieny rąk.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) obserwacja bezpośrednia.

**Punktacja**

5 – JDP posiada i wdrożyła procedurę mycia i dezynfekcji rąk zgodnie z wymogami standardu.

1 – JDP nie posiada lub nie wdrożyła procedury mycia i dezynfekcji rąk zgodnie z wymogami standardu.

**ZZ 3 Jednostka posiada i wdrożyła procedurę mycia i dezynfekcji powierzchni i sprzętu użytkowego.****Wyjaśnienie**

Procedura mycia i dezynfekcji powierzchni oraz sprzętu użytkowego np. blatów roboczych, stołów, mebli, ścian, podłóg określa:

- 1) dobór środków myjących i dezynfekcyjnych;
- 2) częstotliwość stosowania środków myjących i dezynfekcyjnych;
- 3) stężenie środków dezynfekcyjnych;
- 4) wskazanie osób odpowiedzialnych za dezynfekcję oraz za nadzór nad realizacją procedury.

Personel stosuje procedurę w codziennej praktyce.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) obserwacja bezpośrednia.

**Punktacja**

5 – JDP posiada i wdrożyła procedurę mycia i dezynfekcji powierzchni i sprzętu użytkowego zgodnie z wymogami standardu.

1 – JDP nie posiada lub nie wdrożyła procedury mycia i dezynfekcji powierzchni i sprzętu użytkowego zgodnie z wymogami standardu.

**ZZ 4 Jednostka przeprowadzająca sekcje zwłok przestrzega zasad epidemicznych.****Wyjaśnienie**

Szczególne zasady bezpieczeństwa epidemicznego dotyczą sekcji zwłok osób zmarłych z podejrzeniem lub potwierdzoną chorobą zakaźną.

Osoby bezpośrednio zaangażowane w proces dekontaminacji ciała i jego otoczenia oraz przygotowania do przewozu zwłok zmarłego na choroby zakaźne lub podejrzanego o zakażenie, w tym wirusem SARS-CoV-2, oraz osoby mające bezpośredni kontakt ze zwłokami są zabezpieczane w następujące środki ochrony osobistej:

- 1) kombinezon lub długi fartuch ochronny barierowy i czepki na głowę;
- 2) jednorazową maskę zakrywającą otwory oddechowe a do czasu umieszczenia zwłok w ochronnym, szczelnym worku, maskę z filtrem co najmniej klasy N95/FFP2;
- 3) gogle lub okulary, lub przyłbicę ochronną – jednorazową lub poddaną uprzednio procedurze dekontaminacyjnej;
- 4) jednorazowe długie rękawice nitrylowe.

Środki ochrony osobistej wielorazowego użytku są myte i dezynfekowane po zakończeniu czynności płynem odkażającym o spektrum działania wirusobójczym.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia.

**Punktacja**

5 – JDP, która przeprowadza sekcje zwłok przestrzega zasad epidemicznych zgodnie z wymogami standardu.

1 – JDP, która przeprowadza sekcje zwłok nie przestrzega zasad epidemicznych zgodnie z wymogami standardu.

**ZZ 5 Sekcja zwłok jest przeprowadzana w bezpiecznych warunkach epidemicznych.****Wyjaśnienie**

Wysoce zaraźliwy charakter koronawirusa SARS-CoV-2 oraz m.in. wirusy: ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), zapalenia wątroby typu B i wirusy typu C (HBV oraz HCV), Mycobacterium tuberculosis, wymuszają stosowanie zasad bezpieczeństwa biologicznego w sali sekcyjnej. W trakcie wykonywania sekcji zwłok, lekarz i inne osoby zaangażowane w procedurę są narażeni na czynniki zakaźne, pochodzące z materiału zakaźnego, takiego jak: świeża tkanka, krew, wydzieliny i wydaliny. Ryzyko kontaktu z materiałem zakaźnym występuje w trakcie preparowania tkanek oraz przenoszenia próbek. Ryzyko zakażenia wzrasta szczególnie podczas sekcji pacjentów, którzy zmarli z powodu zdiagnozowanej choroby zakaźnej lub z jej podejrzeniem, np. COVID-19.

Zasady bezpieczeństwa biologicznego obejmują:

- 1) oddzielenie sali sekcyjnej od ciągów komunikacyjnych i innych pomieszczeń;
- 2) dostęp do sali sekcyjnej z wykorzystaniem systemu śluz umożliwiających oddzielenie drogi „czystej i brudnej”;
- 3) dostęp do sali sekcyjnej wyłącznie dla upoważnionego personelu;
- 4) stosowanie znaków ostrzegawczych o zagrożeniu biologicznym;
- 5) stosowanie środków ochrony osobistej;
- 6) stanowisko mycia i dezynfekcji rąk;
- 7) dezynfekcję i czyszczenie narzędzi i powierzchni roboczych;
- 8) łatwo zmywalne powierzchnie i pomieszczenia sekcyjne: ściany, podłogi i sufity;
- 9) dostęp do węzła sanitarnego z natryskiem w pobliżu sali autopsyjnej;
- 10) odrębne systemy wentylacji mechanicznej; system wentylacji powinien dodatkowo zapewniać wentylację sali sekcyjnej z zapewnieniem kierunkowego przepływu powietrza do pomieszczenia z systemem zapewniającym kontrolowany przepływ oparów, rozprysków lub aerozoli biologicznych, w tym zastosowanie stołu sekcyjnego wentylowanego z wykorzystaniem podciśnieniowej wentylacji HEPA;
- 11) bezdotykowe krany.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) obserwacja bezpośrednia.

**Punktacja**

5 – JDP spełnia wszystkie wymogi standardu.

3 – JDP spełnia wymagania standardu za wyjątkiem odrębnego systemu wentylacji oraz bezdotykowych kranów.

1 – JDP nie spełnia więcej niż dwóch wymogów standardu.

**ZZ 6 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę postępowania po ekspozycji zawodowej.****Wyjaśnienie**

Ekspozycja zawodowa to narażenie personelu na materiał biologiczny potencjalnie zakaźny, w wyniku naruszenia ciągłości skóry przez zakłucie, zadrapanie, skaleczenie narzędziem zanieczyszczonym materiałem zakaźnym, zachłapanie błon śluzowych lub uszkodzonej skóry, oraz długotrwały kontakt skóry z dużą objętością materiału zakaźnego.

Jeżeli w trakcie wykonywania czynności dojdzie do ekspozycji, JDP wdraża procedurę postępowania.

Procedura zawiera:

- 1) informacje o sposobie postępowania bezpośrednio po ekspozycji;
- 2) zasady kierowania na badania i dalsze postępowanie związane z profilaktyką poekspozycyjną w celu zapobiegania następstwom ekspozycji;
- 3) sposób informowania bezpośrednich przełożonych;
- 4) zasady dokumentowania ekspozycji.

Procedura:

- 1) jest opracowana w oparciu o aktualne wytyczne;
- 2) jest znana i łatwo dostępna personelowi;
- 3) uwzględnia edukację personelu w zakresie ekspozycji zawodowej.

JDP gromadzi informacje na temat liczby ekspozycji zawodowych.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – W JDP opracowano i wdrożono procedurę postępowania po ekspozycji zawodowej zgodnie z wymogami standardu.

1 – W JDP nie opracowano lub nie wdrożono procedury postępowania po ekspozycji zawodowej zgodnie z wymogami standardu.

**ZZ 7 Jednostka opracowała i wdrożyła procedurę postępowania z odpadami medycznymi.****Wyjaśnienie**

Prawidłowe postępowanie z odpadami medycznymi służy zmniejszeniu zagrożenia dla życia, zdrowia i środowiska. Odpady powinny być selektywnie zbierane w miejscach ich powstawania.

Procedura postępowania z odpadami obejmuje:

- 1) nadzór nad właściwą segregacją odpadów;
- 2) zasady transportu;
- 3) zasady i warunki przechowywania;
- 4) działania w zakresie unieszkodliwiania odpadów medycznych;
- 5) ewidencjonowanie podejmowanych działań.

Odbiór odpadów jest prowadzony przez wyspecjalizowaną do tego celu firmę, z którą JDP lub podmiot leczniczy, w której strukturze znajduje się JDP ma podpisaną umowę.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) obserwacja bezpośrednia.

***Punktacja***

5 – JDP opracowała i wdrożyła procedurę postępowania z odpadami zgodnie z wymogami standardu.

1 – JDP nie opracowała lub nie wdrożyła procedury postępowania z odpadami zgodnie z wymogami standardu.

**ZZ 8 W jednostce prowadzi się szkolenia zgodnie z zagrożeniem epidemicznym.*****Wyjaśnienie***

JDP prowadzi coroczne szkolenia personelu w zakresie postępowania z materiałem zakaźnym i potencjalnie śmiertelnymi czynnikami chorobotwórczymi, takimi jak m.in. patogeny koronawirusa SARS CoV-2. Tematyka szkoleń uwzględnia zasady zapobiegania zakażeniom, w tym stosowania zasad bezpieczeństwa biologicznego ze szczególnym uwzględnieniem chorób zakaźnych o wysokiej zaraźliwości, np. COVID-19. Dodatkowo, szkolenia uwzględniają tematykę zgodną z profilem działalności jednostki oraz odpowiednią do występującego zagrożenia epidemicznego, czyli zaistnienia na danym obszarze warunków lub przesłanek wskazujących na ryzyko wystąpienia epidemii. Szkolenia są dokumentowane.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem.

***Punktacja***

5 – JDP prowadzi coroczne szkolenia dotyczące zakażeń zgodnie z zagrożeniem epidemicznym.

1 – JDP nie prowadzi corocznych szkoleń dotyczących zakażeń zgodnie z zagrożeniem epidemicznym.



## **ZARZĄDZANIE JEDNOSTKĄ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ (ZJ)**

Jednostką diagnostyki patomorfologicznej kieruje lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii. Zastępcą kierownika JDP jest lekarz specjalista patomorfolog.

Pomieszczenia JDP powinny zapewniać odpowiednie warunki bezpieczeństwa i higieny pracy, oraz być dostosowane do zakresu wykonywanych badań.

### **1. ZJ 1 Jednostka posiada regulamin organizacyjny.**

**ZJ 1.1 Każda zatrudniona w jednostce osoba posiada zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności.**

- 2. ZJ 2 Jednostką kieruje lekarz specjalista patomorfolog.**
- 3. ZJ 3 W jednostce jest monitorowane obciążenie pracą lekarzy.**
- 4. ZJ 4 Jednostka opracowała i realizuje plan szkoleń personelu.**
- 5. ZJ 5 W jednostce jest prowadzona kontrola urządzeń medycznych.**
- 6. ZJ 6 Jednostka określiła i wdrożyła zasady bezpiecznego stosowania odczynników chemicznych.**
- 7. ZJ 7 Jednostka opracowała i wdrożyła zasady dotyczące przechowywania i utylizacji materiałów i substancji.**
- 8. ZJ 8 W jednostce jest prowadzona wewnętrzna kontrola jakości.**
- 9. ZJ 9 Jednostka uczestniczy w zewnętrznych programach kontroli jakości.**
- 10. ZJ 10 Jednostka posiada licencję Polskiego Towarzystwa Patologów.**
- 11. ZJ 11 System informatyczny w jednostce jest kompleksowy i interoperacyjny.**
- 12. ZJ 12 Materiał biologiczny i dokumentacja badań podlegają archiwizacji.**
- 13. ZJ 13 Jednostka określa zasady wypożyczania materiału biologicznego.**
- 14. ZJ 14 Pomieszczenia jednostki są czyste, wentylowane, prawidłowo ogrzane i oświetlone.**

**ZJ 1 Jednostka posiada regulamin organizacyjny.*****Wyjaśnienie***

Regulamin organizacyjny jednostki określa:

- 1) strukturę organizacyjną jednostki;
- 2) zakres działalności komórek organizacyjnych i samodzielnych stanowisk;
- 3) zasady funkcjonowania jednostki;
- 4) zasady współpracy z innymi jednostkami.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) obserwacja bezpośrednia.

***Punktacja***

5 – JDP posiada regulamin organizacyjny zgodnie z wymogami standardu.

1 – JDP nie posiada regulaminu organizacyjnego zgodnie z wymogami standardu.

**ZJ 1.1 Każda zatrudniona w jednostce osoba posiada zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności.*****Wyjaśnienie***

Dla każdej zatrudnionej w JDP osoby określono zakres obowiązków, adekwatny do wykonywanych czynności i posiadanych kwalifikacji, oraz zakres podległości i odpowiedzialności. Zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności są zamieszczone w aktach osobowych personelu.

***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) przegląd akt osobowych.

***Punktacja***

5 – Dla każdej zatrudnionej osoby określono aktualny zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności adekwatny do wykonywanych czynności i posiadanych kwalifikacji.

1 – Nie dla każdej zatrudnionej osoby określono aktualny zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności adekwatny do wykonywanych czynności i posiadanych kwalifikacji.

**ZJ 2 Jednostką kieruje lekarz specjalista patomorfolog.****Wyjaśnienie**

JDP kieruje lekarz specjalista patomorfolog zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy bez względu na formę zatrudnienia (umowa cywilno-prawna, umowa o pracę).

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) przegląd akt osobowych.

**Punktacja**

5 – JDP kieruje lekarz specjalista patomorfolog zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy.

1 – JDP kieruje lekarz patomorfolog i/lub lekarz specjalista patomorfolog zatrudniony w niepełnym wymiarze czasu pracy.

**ZJ 3 W jednostce jest monitorowane obciążenie pracą lekarzy.****Wyjaśnienie**

Obciążenie pracą lekarzy uzależnione jest od zakresu wykonywanych badań. W jednostce jest zatrudnionych co najmniej 2 lekarzy specjalistów patomorfologów, jako równoważnik pełnych dwóch etatów. Obciążenie pracą lekarza nie może wynosić więcej niż 2500 autoryzowanych rozpoznań patomorfologicznych na pełen etat w ciągu roku kalendarzowego.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – Obciążenie pracą lekarza wynosi do 2500 autoryzowanych rozpoznań patomorfologicznych na pełen etat/ w ciągu roku kalendarzowego.

3 – Obciążenie pracą lekarza wynosi powyżej 2500, ale mniej niż 3000 autoryzowanych rozpoznań patomorfologicznych na pełen etat w ciągu roku kalendarzowego.

1 – Obciążenie pracą lekarza wynosi 3000 lub powyżej autoryzowanych rozpoznań patomorfologicznych na pełen etat w ciągu roku kalendarzowego lub obciążenie pracą nie jest monitorowane.

**ZJ 4 Jednostka opracowała i realizuje plan szkoleń personelu.****Wyjaśnienie**

W JDP jest wymagane stałe podnoszenie kwalifikacji personelu przez udział w wewnętrznych i zewnętrznych szkoleniach. Każdego roku jest sporządzany plan szkoleń wewnętrznych oraz zewnętrznych: kongresy, konferencje, szkolenia, warsztaty, kursy, seminaria.

Personel jednostki jest obowiązany do udziału w szkoleniu lub warsztatach o profilu odpowiednim dla swojego stanowiska pracy. Wymagany jest udział każdej zatrudnionej osoby co najmniej raz w roku w szkoleniu wewnętrznym oraz co najmniej raz na dwa lata w szkoleniu zewnętrznym.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) przegląd akt osobowych;
- 3) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – JDP opracowała i realizuje plan szkoleń zgodnie z wymogami standardu.

1 – JDP nie opracowała planu szkoleń zgodnie z wymogami standardu lub nie jest on realizowany zgodnie z wymogami standardu: personel nie uczestniczy raz w roku w szkoleniu wewnętrznym lub co dwa lata w szkoleniu lub warsztatach zewnętrznych.

**ZJ 5 W jednostce jest prowadzona kontrola urządzeń medycznych.****Wyjaśnienie**

Wszystkie urządzenia medyczne powinny podlegać kontroli, która obejmuje:

- 1) ocenę sprawności i konserwacji według określonego harmonogramu;
- 2) częstotliwość przeglądów określoną na podstawie zaleceń producenta sprzętu;
- 3) udokumentowaną realizację przeglądów, np. w paszportach technicznych.

Przeglądy konserwacyjne powinny być realizowane przez serwisy firmowe lub osoby o odpowiednich kwalifikacjach i uprawnieniach, potwierdzonych stosownym certyfikatem.

Sprzęt, który uległ awarii powinien zostać czytelnie oznakowany do czasu naprawy, a urządzenia medyczne nienadające się do użytku nie mogą być przechowywane w JDP.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) przegląd ksiąg serwisowych lub paszportów technicznych;
- 3) obserwacja bezpośrednia;
- 4) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – W JDP jest prowadzona kontrola urządzeń medycznych zgodnie z wymogami standardu.

1 – W JDP nie jest prowadzona kontrola urządzeń medycznych zgodnie z wymogami standardu.

**ZJ 6 Jednostka określiła i wdrożyła zasady bezpiecznego stosowania odczynników chemicznych.****Wyjaśnienie**

W jednostce diagnostyki patomorfologicznej określono jakie odczynniki chemiczne mogą stanowić zagrożenie dla personelu. W jednostce zapewniono:

- 1) warunki przechowywania zgodne z zaleceniem producenta, a stężenie substancji niebezpiecznych (formaldehyd i ksylen) nie są przekraczane;
- 2) środki ochrony osobistej;
- 3) informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania odczynników chemicznych;
- 4) informacje dotyczące postępowania w razie wypadku.

Zasady te są znane i stosowane przez personel.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – JDP określiła i stosuje zasady bezpiecznego stosowania odczynników chemicznych.

1 – JDP nie określiła zasad bezpiecznego stosowania odczynników chemicznych lub zasady nie są stosowane.

**ZJ 7 Jednostka opracowała i wdrożyła zasady dotyczące przechowywania i utylizacji materiałów i substancji.****Wyjaśnienie**

Zasady dotyczące przechowywania i utylizacji materiałów i substancji są opisane w formie instrukcji i dotyczą:

- 1) materiałów formalinowych;
- 2) bloczków parafinowych;
- 3) preparatów mikroskopowych;
- 4) odczynników chemicznych;
- 5) innych substancji użytkowanych w jednostce, wymagających szczególnego postępowania ze względów bezpieczeństwa.

Zasady te są znane i stosowane przez personel.

**Sprawdzenie**

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

**Punktacja**

5 – JDP opracowała i wdrożyła zasady dotyczące przechowywania i utylizacji materiałów i substancji zgodnie z wymogami standardu.

3 – JDP opracowała zasady dotyczące przechowywania i utylizacji materiałów i substancji nie w pełni zgodnie z wymogami standardu; brak instrukcji dla jednego z wymienionych materiałów; opracowane zasady są stosowane.

1 – JDP nie opracowała zasad dotyczących przechowywania i utylizacji materiałów i substancji zgodnie z wymogami standardu lub zasady nie są stosowane.

### **ZJ 8 W jednostce jest prowadzona wewnętrzna kontrola jakości.**

#### ***Wyjaśnienie***

Wewnętrznej kontroli jakości podlegają kluczowe elementy stanowiące o prawidłowości procesu badania patomorfologicznego oraz mające wpływ na postawienie rozpoznania. Dokumentacja kontroli jakości jest prowadzona w postaci rejestrów.

JDP prowadzi rejestry w zakresie:

- 1) przypadków niepoprawnie wypełnionych skierowań lub braku skierowania;
- 2) błędów utrwalania i niewłaściwych warunków transportu materiału do badań;
- 3) zgodności rozpoznań patomorfologicznych ustalonych w jednostce;
- 4) zgodności rozpoznań badań podlegających konsultacjom zewnętrznym;
- 5) skorygowanych lub uzupełnionych rozpoznań patomorfologicznych;
- 6) zgodności rozpoznań z badań śródoperacyjnych;
- 7) wypożyczeń materiału;
- 8) wewnątrzzakładowych zdarzeń niepożądanych (np. wykonanie nieprawidłowego barwienia, awaria sprzętu podczas realizacji procesu technologicznego, zgubienie materiału, pomylenie danych pacjenta, pojawienie się w badanym materiale materiału pochodzącego od innego pacjenta etc).

Jednostka dokonuje okresowej, co najmniej raz w roku, analizy danych w każdym z rejestrów pod kątem jakości pracy oraz możliwości wdrożenia działań naprawczych. Za monitorowanie oraz wdrażanie zmian, które służą poprawie jest odpowiedzialny kierownik jednostki. JDP przygotowuje roczne podsumowanie danych z poszczególnych rejestrów zakończone wnioskami z uwzględnieniem działań naprawczych lub kierunku poprawy.

#### ***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) wywiad z personelem;
- 3) obserwacja bezpośrednia.

#### ***Punktacja***

5 – W JDP jest prowadzona wewnętrzna kontrola jakości każdego z rejestrów zgodnie z wymogami standardu.

3 – W JDP jest prowadzona wewnętrzna kontrola jakości każdego z rejestrów jednak brak analizy i wniosków dla więcej niż 2 rejestrów.

1 – JDP nie prowadzi wewnętrznej kontroli jakości zgodnie z wymogami standardu.

**ZJ 9 Jednostka uczestniczy w zewnętrznych programach kontroli jakości.****Wyjaśnienie**

Podstawową formą zewnętrznych systemów kontroli jakości jest udział w programach obejmujących ocenę procesu technologicznego wykonywania badania patomorfologicznego w postaci:

- 1) oceny wybranych odczynów immunohistochemicznych;
- 2) oceny stosowanych technik molekularnych.

JDP uczestniczy w zewnętrznych programach kontroli jakości (np. NordicQC, NEQAS, EQA, prowadzonymi przez European Society of Pathology; Labquality w zakresie histopatologii) i posiada aktualne certyfikaty potwierdzające udział w takich programach.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji jednostki

**Punktacja**

5 – JDP posiada certyfikaty kontroli zewnętrznej dotyczące oceny co najmniej jednej z technik zgodnie z wymogami standardu.

1 – JDP nie posiada certyfikatów kontroli zewnętrznej zgodnie z wymogami standardu.

**ZJ 10 Jednostka posiada licencję Polskiego Towarzystwa Patologów.****Wyjaśnienie**

JDP posiada aktualną licencję Polskiego Towarzystwa Patologów.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji jednostki

**Punktacja**

5 – JDP posiada aktualną licencję Polskiego Towarzystwa Patologów.

1 – JDP nie posiada aktualnej licencji Polskiego Towarzystwa Patologów.

**ZJ 11 System informatyczny w jednostce jest kompleksowy i interoperacyjny.****Wyjaśnienie**

Efektywne gromadzenie, przetwarzanie, wyszukiwanie i udostępnianie potrzebnej informacji wymaga sprawnego systemu informatycznego. Wysoką jakość informacji medycznej może zapewnić jedynie system, który jest kompleksowy i interoperacyjny.

System informatyczny zapewnia:

- 1) rejestrację kolejnych badań z wykorzystaniem nadawania unikatowych numerów;

- 2) rejestrowanie zleceń na wykonanie badań dodatkowych w danym badaniu;
- 3) wykorzystanie szablonów zintegrowanego rozpoznania patomorfologicznego;
- 4) dostęp do danych dotyczących liczby i rodzajów wykonywanych badań, analiz dotyczących działalności JDP itp.;
- 5) integrację z systemem informatycznym (HIS) działającym w szpitalu lub jednostce, lub u zleceniodawcy: dostęp do danych laboratoryjnych, historii chorób, wyników badań obrazowych oraz automatyczne przekazywanie autoryzowanych rozpoznań patomorfologicznych do HIS;
- 6) zdalną autoryzację rozpoznania;
- 7) współdziałanie z bazami danych, np. dokumentacja fotograficzna, baza preparatów wirtualnych oraz bazą danych Ośrodka Akredytacyjnego, po określeniu przez Ośrodek standardów interfejsów informatycznych (punkt standardu oceniany w czasie wizyt akredytacyjnych odbywających się co najmniej 12 miesięcy od daty ogłoszenia standardów interfejsów informatycznych przez Ośrodek Akredytacyjny).

### ***Sprawdzenie***

- 1) przegląd systemu informatycznego;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- 3) wywiad z personelem.

### ***Punktacja***

- 5 – System informatyczny JDP zapewnia wszystkie funkcjonalności zgodnie z wymogami standardu.
- 3 – System informatyczny JDP zapewnia co najmniej funkcjonalności określone w pkt. 1-4.
- 1 – System informatyczny JDP nie zapewnia jednej z funkcjonalności w określonej pkt. 1-4.

## **ZJ 12 Materiał biologiczny i dokumentacja badań podlegają archiwizacji.**

### ***Wyjaśnienie***

JDP opracowała i stosuje szczegółowe instrukcje opisujące zasady archiwizacji dokumentacji i materiału. Warunki archiwizacji umożliwiają przechowywanie:

- 1) cyfrowych obrazów makroskopowych;
- 2) preparatów mikroskopowych w postaci fizycznej i cyfrowej oraz bloczków parafinowych (zapewniające warunki temperatury i wilgotności);
- 3) dokumentacji badania w postaci fizycznej i cyfrowej.

### ***Sprawdzenie***

- 1) przegląd dokumentacji jednostki;
- 2) obserwacja bezpośrednia;
- wywiad z personelem.

### ***Punktacja***

- 5 – JDP archiwizuje materiał biologiczny oraz dokumentację jednostki zgodnie z wymogami standardu.
- 1 – JDP nie archiwizuje materiału biologicznego oraz dokumentacji jednostki niezgodnie z wymogami standardu.



**ZJ 13 Jednostka określa zasady wypożyczania materiału biologicznego.****Wyjaśnienie**

W JDP wprowadzono zasady wypożyczania badań patomorfologicznych: bloczków i preparatów. Wypożyczanie jest prowadzone w oparciu o rejestr wypożyczeń, w którym na bieżąco jest wprowadzana informacja o wypożyczeniach i zwrotach materiału.

Bloczki parafinowe, preparaty mikroskopowe są archiwizowane w sposób zapewniający do nich łatwy i szybki dostęp. Czas przekazania materiału nie przekracza trzech dni roboczych.

**Sprawdzenie**

- przegląd dokumentacji jednostki

**Punktacja**

5 – W JDP opracowano zasady wypożyczenia materiału zgodnie z wymogami standardu; czas uzyskania materiału jest nie dłuższy niż 3 dni robocze.

1 – W JDP nie opracowano zasad wypożyczenia materiału lub czas uzyskania materiału jest dłuższy niż 3 dni robocze.

**ZJ 14 Pomieszczenia jednostki są czyste, prawidłowo ogrzane i oświetlone.****Wyjaśnienie**

W pomieszczeniach JDP należy stosować materiały ułatwiające utrzymanie higieny a częstotliwość sprzątnięcia jest dostosowana do bieżących potrzeb. Stan techniczny pomieszczeń i wyposażenia oraz estetyka pomieszczeń (np. czyste, pomalowane ściany bez ubytków) sprzyjają bezpieczeństwu, higienie i komfortowi pracy.

**Sprawdzenie**

- 1) obserwacja bezpośrednia;
- 2) wywiad z personelem.

**Punktowanie**

5 – Pomieszczenia JDP są czyste i prawidłowo ogrzane oraz oświetlone.

1 – Infrastruktura pomieszczeń jednostki jest zaniedbana. Pomieszczenia nie są czyste lub prawidłowo ogrzane i oświetlone.

## SŁOWNICZEK

**Badanie biologii molekularnej** – badanie mające na celu określenie obecności swoistych elementów (molekuł) lub ich modyfikacji związanych z funkcjonowaniem komórki. Najczęściej utożsamiane są z wykrywaniem zmian w obrębie kwasów nukleinowych (RNA i DNA) z wykorzystaniem różnych technik, takich jak: reakcje polimerazowe [PCR: ang. polymerase chain reaction, w tym wykonywane w czasie rzeczywistym rt-PCR (real time PCR), ilościowe (qPCR), reakcje multipleksowe, PCR do badania metylacji DNA, oraz reverse transcriptase PCR, nested PCR], sekwencjonowanie DNA, badania macierzowe, badanie sekwencjonowania następnej generacji (NGS: ang. next generation sequencing), hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem sond (badanie FISH, CISH), badanie cytogenetyczne, a także badania z wykorzystaniem elektroforezy (ang. blotting, z odmianami takimi jak: Western Blotting, Southern Blotting, Northern Blotting).

**Badanie histochemiczne** – badanie preparatu po wykonaniu reakcji chemicznej w komórkach i tkankach, którego następstwem jest reakcja barwna oceniana mikroskopowo.

**Badanie immunohistochemiczne** – badanie mikroskopowe polegające na wykryciu i lokalizacji antygenów lub epitopów komórek i tkanek, oparte na zasadzie reakcji antygen-przeciwciała, którego następstwem jest reakcja barwna, oceniana w preparacie histopatologicznym.

**Badanie patomorfologiczne** – ściśle określony zakres czynności, zapoczątkowany pobraniem materiału komórkowego (aspirat, rozmaz, wymaz, płyny ustrojowe) lub tkankowego (oligobiopsja, wycinek, materiał operacyjny) w celu wykonania badania mikroskopowego oraz, jeżeli jest wymagane również badań dodatkowych (np. histo- lub immunohistochemicznych lub z zakresu technik biologii molekularnej), zakończony ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego.

**Badanie sekcyjne** – badanie zwłok obejmujące oględziny zewnętrzne oraz otwarcie przynajmniej trzech jam ciała, połączone z badaniem makroskopowym narządów wewnętrznych i pobraniem materiału cytologicznego lub tkankowego do oceny mikroskopowej w celu ustalenia pełnego rozpoznania patomorfologicznego oraz określenia przyczyny zgonu. W sytuacjach szczególnych ze zwłok jest pobierany także inny materiał do badań.

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

**Czynniki predykcyjne** – czynniki, na podstawie których dokonuje się wyboru odpowiedniego leczenia.

**Czynnik prognostyczny** – czynnik, który wskazuje na przewidywany przebieg choroby, rokowanie, prawdopodobną odpowiedź na wybór i zastosowanie danego leczenia.

**Dokumentacja badania patomorfologicznego** – wszystkie dokumenty i zapisy powstałe w trakcie badania patomorfologicznego (w formie elektronicznej lub papierowej); dotyczy także skierowania na badanie patomorfologiczne, jeśli formularz skierowania został wykorzystany do zapisów informacji dotyczących poszczególnych etapów przeprowadzonego badania; dokumentację badania patomorfologicznego stanowią także bloczki parafinowe, preparaty mikroskopowe (histologiczne i cytologiczne) oraz pozostałości po badaniu patomorfologicznym.

**Ekspozycja zawodowa** – to narażenie personelu na materiał biologiczny potencjalnie zakaźny, w wyniku naruszenia ciągłości skóry przez zakłucie, zadrapanie, skaleczenie narzędziem zanieczyszczonym materiałem zakaźnym, zachłapanie błon śluzowych lub uszkodzonej skóry oraz długotrwały kontakt skóry z dużą objętością materiału zakaźnego.

**Faza wstępna badania patomorfologicznego** – określa elementy związane z utwaleniem i transportem materiału do jednostki diagnostyki patomorfologicznej.

**Faza diagnostyki patomorfologicznej** – etapy opracowania materiału tkankowego po przyjęciu do jednostki diagnostyki patomorfologicznej.

**HE** – barwienie hematoksyliną i eozyną; najczęściej stosowana metoda barwienia materiału biologicznego.

**HER-2** – (ang. human epidermal growth factor receptor 2) receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu.

**HIS** – (ang. Hospital Information Systems) szpitalny system informatyczny służący do zarządzania medycznymi, administracyjnymi, finansowymi i prawnymi aspektami funkcjonowania szpitala.

**FISH** – (ang. fluorescence in situ hybridization) technika cytochemiczna polegająca na hybrydyzacji sekwencji DNA lub RNA ze specyficznymi sondami znakowanymi barwnikami fluorescencyjnymi. Sondy są połączone z barwnikiem umożliwiającym w obrazie mikroskopowym określenie położenia (hybrydyzacji) sondy w obrębie chromosomu.

**ICD** – (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; International Classification of Diseases, ICD) Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych. Służy do kodowania rozpoznanych chorób.

**ICD-O** – (ang. International Classification of Diseases for Oncology) Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób dla Onkologii. Szczegółowa klasyfikacja stanowiąca rozszerzenie Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) dla nowotworów. Używana jest szczególnie przez rejestry nowotworowe, do kodowania umiejscowienia (topografii) nowotworów oraz ich postaci histologicznej (morfologii), uzyskiwanej na podstawie rozpoznania histopatologicznego.

**Interoperacyjność** – (zdolność do współdziałania między systemami) interoperacyjność teleinformatyczna jest zdolnością dwóch lub większej liczby systemów informatycznych do wymiany informacji, rozumienia jej oraz wykorzystania.

**JDP** – jednostka diagnostyki patomorfologicznej, czyli zakład patomorfologii lub pracownia.

**Ki67** – antygen jądrowy Ki 67 jest białkiem występującym tylko w komórkach dzielących się w aktywnych fazach cyklu komórkowego (G1, S, G2, M) (6); jego oznaczanie w formie indeksu proliferacyjnego dostarcza istotnych informacji na temat aktywności mitotycznej nowotworu. Indeks proliferacyjny Ki67, to parametr stosowany w celu określenia złośliwości nowotworu.

**Margines chirurgiczny** – linia cięcia chirurgicznego- to część zdrowych tkanek wyciętych wraz z usuwanym fragmentem zmienionych chorobowo tkanek. W chirurgii onkologicznej pomiar marginesów chirurgicznych stosowany jest w celu precyzyjnej oceny doszczętności usunięcia nowotworu.

**Materiał diagnostyczny** – materiał, na podstawie którego można ustalić konkretne rozpoznanie lub określić przydatny klinicznie krąg różnicowy.

**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** – 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.

**Materiał tkankowy** – pobrany od pacjenta, albo ze zwłok narząd, fragment narządu lub tkanki.

**Materiał zakaźny** – świeża tkanka, krew, płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, maziowy, osierdziowy, otrzewnowy, owodniowy, inne wydzieliny i wydaliny zanieczyszczone krwią, które mogą przenieść zakażenie.

**Oligobiopsja** – badanie polegające na ocenie mikroskopowej niewielkiego fragmentu materiału tkankowego, najczęściej średnicy kilku milimetrów, pobranego kleszczykami ze zmiany w trakcie endoskopii (np. bronchofiberoskopii, ezofagoskopii, gastrofiberoskopii). Badaniem oligobiopsyjnym jest także biopsja gruboigłowa (ang. core biopsy), która polega na pobraniu grubą igłą (na ogół o średnicy powyżej 1,2mm/14G) fragmentu tkankowego („wałeczka” tkankowego), najczęściej długości od 1 do 3 cm i średnicy od 3 do 10 mm, a także biopsja mammotomiczna. Wymiary oligobiopsji mogą być większe, w zależności od narządu, z którego jest pobierany materiał oraz wielkości nieprawidłowego obszaru.

**Protokół końcowy z badania sekcijnego** – dokument sporządzany do 30 dni (w przypadkach skomplikowanych do 60 dni) po sekcji przez lekarza wykonującego sekcję, który zawiera rozpoznanie kliniczne, opis oględzin zewnętrznych i wewnętrznych, ocenę mikroskopową pobranego materiału oraz wyniki ewentualnych innych badań, rozpoznanie sekcyjne, tj. rozpoznanie patomorfologiczne uwzględniające wyniki oceny mikroskopowej pobranych wycinków ze wskazaniem bezpośredniej przyczyny zgonu.

**Protokół wstępny z badania sekcyjnego** – dokument sporządzany do 48 godz. (do dwóch dni roboczych) po sekcji przez lekarza wykonującego sekcję, który zawiera wstępne rozpoznanie.

**PTP** – Polskie Towarzystwo Patologów.

**Racjonalne skrawanie materiału** – sposób oszczędnego skrawania (do 3 skrawków), którego celem jest zabezpieczenie materiału do kolejnych badań, przede wszystkim do badań czynników predykcyjnych, unikając tzw. skrawania seryjnego („taśma”) powodującego szybkie wyczerpanie materiału.

**Regulamin organizacyjny jednostki** – wewnętrzny dokument regulujący zasady organizacji i działania jednostki, zawiera uregulowania dotyczące organizacji, struktur oraz zadań i stosunku podległości poszczególnych zakładów jednostek organizacyjnych i pracowników.

**Rozpoznanie patomorfologiczne** – podsumowanie badania patomorfologicznego, ustalone i podpisane przez lekarza z tytułem specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza ze specjalizacją drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii, wynikające z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych, oraz zawierające, w określonych przypadkach, ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych z wykorzystaniem preparatu w postaci fizycznej i w postaci cyfrowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

**SARS CoV-2** – (ang. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) wirus należący do grupy koronawirusów, który wywołuje ostrą chorobę układu oddechowego – COVID-19.