

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ	Ediția 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
	Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.	

**PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE
ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ**

Cod : PO. SAP.02

APROBAT,

Data: 20.07.2015



	Funcție	Nume si prenume	Semnătura	Data
Elaborat	Medic specialist	Dr. Iavu Natalia	<i>[Signature]</i>	20.07.2015
Verificat	Director medical	Dr. Lupu Cristian	<i>[Signature]</i>	21.07.2015
Verificat	RMC	Dr. Budea Adina	<i>[Signature]</i>	21.07.2015

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ			Ediția 1 2 3 4
				Revizia 0 1 2 3
				Exemplar nr.
Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.				

LISTĂ DE DIFUZARE

Ex. nr.	Ediție/ revizie	Difuzare				Observații
		Departament	Nume și prenume	Semnătura	Data	
1.	1/0	Manager	Ing. Mitrut Diana		21.07.2015	
2.	1/0	Director medical	Dr. Lupu Cristian		21.07.2015	
3.	1/0	Director financiar contabil	Ec.Pap Dalma		21.07.2015	
4	1/0	Sef birou RUNOS	Ing.Naghi Florica		21.07.2015	
5	1/0	RMC	Dr.Budea Adina		21.07.2015	
6	1/0	Asistent coordonator	Dragoș Viorica		21.07.2015	
7	1/0	Sef sectie	Dr.Naghi Emil		21.07.2015	
8	1/0	Sef sectie	Dr.Marina Felician		21.07.2015	
9	1/0	Sef sectie	Dr.Lupu Dorin		21.07.2015	
10	1/0	Sef sectie	Dr.Giuroescu Silviu		21.07.2015	
11	1/0	Sef sectie	Dr.Giuroescu Rodica		21.07.2015	
12	1/0	Sef compart.	Dr.Ursu Codruta		21.07.2015	
13	1/0	Sef compart.	Dr.Damian Ildiko		21.07.2015	

EVIDENȚA REVIZIILOR

Nr. Crt.	Ed./ Rev.	Pag.	Descriere continut, motivul reviziei, localizare	Data, semnătura persoanei care a efectuat revizia
1	1/0		Ediție inițială pentru implementare și conformare la cerințele referențialelor SR EN ISO 9001:2008	

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ	Ediția 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
	Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.	

1. SCOP

Procedura stabilește modul în care **Serviciul de Anatomie Patologică al Spitalului Orasenesc Negresti Oas** efectuează informarea clientului în faza preanalitică, analiza cererii, identificarea pacientului, identificarea probelor, recepția, prelucrarea, depozitarea, manipularea corectă a probelor primare și a subprobelor și de asemenea, stabilește responsabilitățile persoanelor implicate în aceste activități.

De asemenea, prezenta procedură descrie modul de raportare a rezultatelor examinărilor efectuate, conținutul buletinelor histopatologice emise pe care le aplică laboratorul din cadrul **Serviciului de Anatomie Patologică al Spitalului Orasenesc Negresti Oas**, precum și responsabilitățile privind întocmirea, verificarea, aprobarea și eliberarea buletinelor de analiză.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedură este aplicată în cadrul **Serviciului de Anatomie Patologică- Laborator al Spitalului Orasenesc Negresti Oas** de către personalul angajat și instruit în acest scop.

Personalul din cadrul serviciului participă la activitatea de primire/recepție probe, manipulare și prelucrare probe biologice, precum și elaborare, verificare, aprobare și eliberare a buletinelor de analiză.

Prezenta procedură este pusă la dispoziția secțiilor/compartimentelor spitalului.

3. REFERINȚE NORMATIVE

3.1. SR EN ISO 15189:2007 Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență

3.2. SR ISO 15190: 2005 Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate

3.3. SR EN ISO 9000:2006 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.

4. TERMENI ȘI DEFINIȚII. PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

Prelevare/recoltare- acțiune ce constă în luarea unei probe reprezentative de la un pacient în scopul stabilirii diverselor caracteristici definite.

Proba - parte ideal reprezentativă, prelevată de la un pacient, pentru a determina diagnosticul histopatologic.

Fisa de insotire a materialului biopsic- documentul prin care se solicită efectuarea examenului histopatologic/ citologic.

Buletin histopatologic - documentul care prezintă rezultatele și concluziile unei analize și alte informații care se referă la acestea.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Activități prealabile

Asistentul de laborator furnizează clientului, informații despre:

- recoltarea probelor;
- tipul probei de recoltat;
- locul de recoltare;

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ	Ediția 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
	Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.	

- modul de conservare până la predarea în laborator;
- timpul maxim, din momentul recoltării, în care o probă poate fi prezentată la laborator;
- condiții de păstrarea până la predarea în laborator;
- dacă se păstrează probe martor;
- condiții de păstrare a probelor martor;
- dacă se păstrează după analiză, probe lucrate;
- condiții de păstrare, după analiză, a probelor lucrate;
- condițiile reglementate privind siguranța personalului.

5.2. Recoltarea

Etapa de recoltare este responsabilitatea clientului.

5.3. Transportul probelor

5.3.1. Generalități

Șeful Serviciului de Anatomie Patologică informează clientul cu privire la modalitatea și condițiile de transport a probelor biologice și se asigură că recomandările sunt acceptate de client și respectate.

Transportul probelor este responsabilitatea clientului.

Clientul își asumă responsabilitatea transportului probelor astfel încât:

- să ajungă la laborator în intervalul de timp impus de analiza solicitată;
- să fie respectate condițiile de temperatură;
- se respecte condițiile reglementate privind siguranța personalului.

5.3.2. Instrucțiuni de transport

Transportul se face numai de către personal instruit, în containere speciale, ușor transportabile cu pereți impermeabili, cu posibilitatea de închidere ermetică, inscripționate corespunzător cu pictograma „Pericol biologic” și „Pericol toxic”.

Probele se transportă în poziție verticală.

Transportul trebuie să asigure atât stabilitatea probelor, cât și protecția personalului și a mediului în conformitate cu legislația în vigoare.

Transportul trebuie făcut în timp util, de la punctul de recoltare la laborator, astfel încât să nu fie afectată calitatea rezultatelor.

5.4. Manipularea probelor

5.4.1. Generalități

Toate probele de sânge și prelevatele biologice sunt considerate potențial infecțioase și manipulate în consecință, în conformitate cu legislația națională și literatura de specialitate.

În **Serviciul de Anatomie Patologică al Spitalului Orasenesc Negresti Oas** se iau următoarele măsuri de protecție a personalului:

- purtarea obligatorie de echipament de protecție;
- respectarea normelor de protecție a muncii și PSI specifice locului de muncă;
- manipularea reactivilor se face respectând reglementările în vigoare;

SPITALUL ORASENESCU NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ	Ediția 1 2 3 4 Revizia 0 1 2 3 Exemplar nr.
	Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.	

- echipamentele de măsurare și aparatele sunt instalate de personal calificat, cu respectarea normelor de protecția muncii și PSI și sunt manipulate de personalul din laborator în conformitate cu instrucțiunile de lucru specifice;
- dezinfectia suprafețelor de lucru după terminarea activității.

5.4.2. Primirea probelor, identificarea apartenenței probelor și controlul solicitărilor

Laboratorul recepționează probele în spațiul destinat acestei activități, sala de primire probe, cu respectarea normelor în vigoare.

Această activitate este efectuată de către personalul tehnic al laboratorului.

Programul de primire al probelor pentru examen histopatologic sau examen citologic este de luni – vineri de la 8⁰⁰ la 12⁰⁰.

Reprezentantul secției clinice/ cabinet ambulator se prezintă la laborator cu probele recoltate și cu fișa de însoțire a materialului biopsic completată, de către medicul clinician.

Responsabilul de la primire probe verifică dacă fișa de însoțire a materialului biopsic este completată corespunzător și cuprinde toate datele necesare.

Fișa de însoțire a materialului biopsic trebuie să conțină, dar nu se limitează la:

- numele clientului care face trimiterea, destinatarul fișei de însoțire a materialului biopsic;
- secția clinică trimițătoare;
- numele și prenumele pacientului;
- informații clinice despre pacient (sex, vârstă);
- diagnostic prezumptiv;
- analize solicitate;
- dată și ora recoltării probei primare;
- numele/prenumele persoanei care a efectuat recoltarea;
- raportul dintre piesă și formol;
- semnătura solicitantului (pe solicitările tipărite);

De asemenea, se verifică corespondența dintre datele înscrise pe recipientul cu proba biologică, fișa de însoțire și datele trecute în registrul de evidență al probelor trimise spre testare, existent la nivelul fiecărei secții.

B) Recepția probelor se realizează de către registratorul medical sau personalul tehnic, după caz.

Datele probei sunt introduse în în registrul de evidență al probelor primite spre analiza care atribuie un cod unic de identificare fiecărei fișe, cod care va însoți proba pe tot circuitul său în laborator.

În acest fel, orice pacient poate fi regăsit cu ușurință, fiind disponibile inclusiv informații legate de ora de prelevare, ora recepționării.

La primirea și recepția probelor orice identificare nesigură este comunicată telefonic sau în scris clientului.

Dacă solicitările sunt marcate ca **urgente** personalul medical va da întâietate acestor solicitări.

Orice modificare privind modul de primire, înregistrare a fișelor de însoțire, precum și de prelevare, condiții impuse probelor, înregistrare a probelor este adusă la cunoștință personalului de primire/recepție probe de către Șeful Serviciului de Anatomie Patologică.

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ	Ediția <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u>
		Revizia <u>0</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u>
		Exemplar nr.
Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.		

5.5. Etapele manipulării și pregătirii probelor recoltate

5.5.1. Stabilitatea în timp a probelor

Probele biologice recoltate în lichid fixator sunt stabile.

5.5.2. Tratarea probelor neconforme

➤ NA

5.5.3. Tratarea probelor conforme

Probele conforme urmează circuitul normal al laboratorului.

5.5.4. Criterii de respingere a probelor biologice de către laborator

Criterii de neconformitate:

- identificare necorespunzătoare a probei;
- transport și stocare necorespunzătoare;

Nu se lucrează prelevate :

- Nenumotate;
- Transportate necorespunzător (recipiente deteriorate, prelevat vărsat)
- Necorespunzătoare solicitării;

Probele catalogate drept neconforme sunt notate corespunzător, în funcție de momentul identificării probei ca fiind necorespunzătoare.

Probele conforme urmează circuitul normal al laboratorului.

După finalizarea analizelor, eșantioane din probele recoltate se păstrează în pungi de plastic/recipienti de plastic, ermetic închise pe care apare notat numărul probei, conservate în fixator, la temperatura camerei, timp de 3 luni după elaborarea buletinului histopatologic.

Probele se tratează/pregătesc pentru analizare conform prezentei proceduri și procedurilor specifice aferente.

Pe perioada tuturor acestor activități, probele se manipulează cu grijă, evitând deteriorarea sau alterarea lor.

Proba primară este reprezentată de materialul biologic recoltat de la pacient.

5.5.5. Obținerea probelor secundare, de lucru

Proba secundară (blocuri de parafină, lame) se obține din cea primară, după prelucrarea histopatologică.

6. RAPORTAREA ȘI ELIBERAREA REZULTATELOR

6.1. Conținutul buletinului histopatologic

Buletinul histopatologic este: lizibil, precis, clar, fără greșeli de transcriere.

Fiecare buletin histopatologic cuprinde, dar nu se limitează la următoarele elementele obligatorii:

- Identificarea emitentului;
 - Titlu (Buletin histopatologic);
 - Identificarea Buletinului histopatologic: numărul, data emiterii;
 - Identificarea unică a solicitantului analizei: secția/medic;
 - Identificarea unică a pacientului: nume, vârstă, sex, CNP;

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ	Editia 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
	Exemplar nr.	
Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.		

- Identificarea probei: codul probei primare;
- Data eliberării buletinului;
- Rezultatele analizelor efectuate;
- Paginare;
- Numele, prenumele și funcțiile persoanelor care: efectuează analiza, aprobă rezultatul, tipărește rezultatul.

6.2. Întocmirea, verificarea și aprobarea buletinului de analiză

Buletinele de histopatologice sunt întocmite, verificate și emise în două exemplare tipărite și parafate de medicul anatomopatolog.

Serviciul de Anatomie Patologică al Spitalului Orasenesc Negresti Oaspăstrează buletinul atât sub formă tipărită, cât și în format electronic, permițând găsirea în mod rapid a informațiilor anterioare.

6.3. Perioada de obținere a rezultatelor

Medicul laboratorului, de comun acord cu solicitanții, stabilește perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare analiză. Durata reflectă nevoile clinice, dar și posibilitățile tehnice de prelucrare ale laboratorului.

Solicitantul este notificat în legătură cu eventualele întârzieri ale efectuării analizelor (în cazul în care întârzierile ar putea afecta îngrijirea pacientului).

6.4. Transmiterea rezultatelor

Buletinele histopatologice se tipăresc și se eliberează de către persoane autorizate din laborator spre persoanele autorizate din secțiile/compartimentelor spitalului, sau direct pacienților sub semnătură.

Serviciul de Anatomie Patologică nu transmite telefonic rezultatele analizelor efectuate.

6.5. Amendamente la buletinele histopatologice

Buletinele histopatologice emise nu conțin modificări sau ștersături. Dacă se impune vreo modificare, aceasta apare în completarea buletinului inițial, marcat cu "completare în date de" sau prin emiterea unui buletin nou, care face referire la buletinul care a fost anulat/suplimentat.

7. RESPONSABILITĂȚI

7.1. Șef Serviciu Anatomie Patologică

- Instruiește și verifică personalul privind normele de protecția muncii privind manipularea probelor biologice.
- Decide modul de tratare a probelor neconforme identificate la recepție;
- Verifică prin sondaj, modul de păstrare/depozitare corespunzătoare a probelor pe durata ciclului lor în laborator;
- Verifică prin sondaj, modul, durata și calitatea rezultatelor.
- Asigură materiale de protecție pentru personalul din laborator care manipulează probele.

7.2. Personal recepție

- Primește și înregistrează probele pe baza fișei de însoțire a materialului biopsic;
- Depozitează probele prelevate în condiții corespunzătoare până la începerea analizelor.

SPITALUL ORASENESC NEGRESTI OAS Str. Victoriei nr 90	PROCEDURA DE PRIMIRE/RECEPȚIE PROBE ȘI ELIBERARE REZULTATE ÎN SERVICIUL DE ANATOMIE PATOLOGICĂ	Ediția 1 2 3 4
		Revizia 0 1 2 3
	Tip document: Procedura operațională ; Cod document : PO. SAP.02.	

- Identifică probele necorespunzătoare și informează medicul șef;
- Tratează probele necorespunzătoare conform deciziei medicului șef;

7.3. Personal executant de analize medicale

- Analizează vizual probele în vederea identificării și înlăturării celor neconforme și informează șeful serviciului;
- Execută analizele respectând PS;
- Programează aparatura și execută analizele manuale, notează datele în registrul de lucru;
- Tratează probele necorespunzătoare conform deciziei medicului șef;
- Depozitează probele în condiții corespunzătoare;

8. ÎNREGISTRĂRI

8.1. Registru Preluare Probe Histopatologie/Citologie.

8.2. Registru Preluare Probe Citologie Cervico-vaginala.