

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie Standard Operating Procedure	Nr. 35579
			Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

Dieses Dokument ist Bestandteil des QM-Handbuchs und wird als gelenkte Kopie im Netz zur Verfügung gestellt. Anderweitige Ausdrücke sind nur mit dem Stempel „Gelenkte Kopie“ oder QMB-Unterschrift gültig und gelenkt. Ansonsten hat der Ausdruck rein informellen Charakter. Gelenkte Kopien können beim QMB angefordert werden.

Inhalt

1. Prozesszuordnung	2
2. Zweck.....	2
3. Anwendungsbereich.....	2
4. Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten	3
5. Grundlagen/ Methode.....	3
6. Standardmäßige und personenbezogene Schutzmaßnahmen	3
7. Notwendige Infrastruktur	3
8. Notwendige Reagenzien	4
9. Praktische Durchführung	4
9.1 Zuweisungsformular:	4
9.2 Versandgefäß.....	4
9.3 Probenentnahme.....	5
9.4 Probenbehandlung/Fixation.....	5
9.5 Unfixiertes Gewebe zur Schnellschnittuntersuchung	6
9.6 Detaillierte Übersicht	6
10. Ergebnis/Auswertung	8
11. Maßnahmen zur Qualitätssicherung	9
11.1 Standardkontrollen	9
11.2 Alarmierende oder kritische Werte (Ablehnungskriterien)	9
11.3 Mögliche Störungen und Abweichungen, inkl. Maßnahmen	10

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie	Nr. 35579
		Standard Operating Procedure	Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

12. Dokumentation	10
13. Mitgeltende Dokumente und Verweise	10
Sicherheitsdatenblatt Formalin	10
SOP Gefrierschnitt	10

1. Prozesszuordnung

KORPAT Histologie

2. Zweck

Die Beachtung der Einsenderichtlinien ist für den laboranalytischen Erfolg entscheidend und Voraussetzung für die Erstellung valider Befunde.

3. Anwendungsbereich

Alle internen Zuweiser, die an das Institut für Pathologie und Mikrobiologie Klinik Ottakring über impuls.KIS anfordern

Alle externen Zuweiser, die an das Institut für Pathologie und Mikrobiologie Klinik Ottakring einsenden

Fachbereich Histologie, Berufsgruppe Ärzte, Diplomiertes Pflegepersonal, MTDG, Botendienst

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie	Nr. 35579
		Standard Operating Procedure	Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

4. Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten

Ärzte	Ordnungsgemäße elektronische Zuweisung über ImpulsKIS sowie ordnungsgemäßer Zuweisungsbeleg (Hardcopy)
Bereich Pflege	Ordnungsgemäße Verpackung und fristgerechte Übergabe an Träger, bzw. sachgemäße Lagerung (Kühlschrank) für den Transport am nächsten Tag.
Träger	Fachgerechter Transport zur Probenannahme
Bereich Pflegeassistentz	Transport von Patientenproben

5. Grundlagen/ Methode

Einwandfreie Identifikation der Proben und reibungsloser Ablauf der histologischen Prozesse (Patientenidentifikation, Fixation des Gewebes, Makropathologie, valide Befunde)

6. Standardmäßige und personenbezogene Schutzmaßnahmen

Sachgemäße Abnahme der Proben in geeigneten Probengefäßen.

Tragen von Handschuhen und Arbeitskleidung gemäß der Hygienevorschrift.

7. Notwendige Infrastruktur

EDV-Programm: ImpulsKIS zur elektronischen Zuweisungserstellung und Berechtigung zur Validierung der Probenanforderung

Drucker für den Zuweisungsbeleg (Hardcopy)

Funktionierende Transportlogistik.

Probenannahmezeiten Montag bis Freitag 7:00 – 13:00

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie	Nr. 35579
		Standard Operating Procedure	Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

8. Notwendige Reagenzien

Bezeichnung
Formaldehyd 4,5%

9. Praktische Durchführung

Probenannahmezeiten (allgemein): Montag bis Freitag, 07:00-13:00

Wichtig: Übersendung der Präparate sofort nach Entnahme!

9.1 Zuweisungsformular:

- Die Anforderung erfolgt auf der Station/im OP elektronisch über das Programm Impuls.KIS, zusätzlich mittels beigelegtem Zuweisungsbeleg (Hardcopy) der vom Impuls.KIS beim Einsender generiert wird

Die erforderlichen Parameter sind:

- Namen, Geburtsdatum und Geschlecht des/r Patienten/In
- Aufnahmezahl
- Art der Gewinnung/Material/**Lokalisationsangabe**
- Anfordernde Abteilung, Name der anfordernden Person
- Telefonnummer für Rückfragen
- Anamnese/Fragestellung/Diagnose (z.B. Angabe relevanter Vorerkrankungen, Angabe vorangegangener Therapien)
- Angaben über Infektiosität

Das Untersuchungsmaterial und der ausgedruckte Zuweisungsbeleg MÜSSEN gemeinsam übermittelt werden.

9.2 Versandgefäß

- Das Gefäß muss sicher verschlossen sein, ausreichendes Volumen gewährleisten sowie genügend Formalin enthalten (Verhältnis Präparatgröße:Formalin 1:10).

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie Standard Operating Procedure	Nr. 35579
			Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

- Beschriftung des Gefäßes mit Patientenetikett (Patientenname, Geburtsdatum, Station)
- Jeder Probenbehälter muss entsprechend gekennzeichnet sein (z.B. Nummerierung, Text) und den Angaben des Zuweisungsbeleges zuordenbar sein.

9.3 Probenentnahme

- Entnahme möglichst repräsentativer Proben. Probenquetschung durch Besteck (Pinzette o.ä.) ist zu vermeiden.
- Entsprechende Markierung bzw. Kennzeichnung des Präparates (z.B. festsitzende Fäden, Clips, Farbmarkierungen) vom Operateur um die Orientierung zu gewährleisten (z.B. Seitenorientierung bei Hautgewebe, Resektionsrand). Die Zuordnung der Fäden/Clips zur Lokalisation muss am Zuweisungsformular vermerkt sein. Optional kann auch eine Skizze erstellt werden.
- Zur besseren Orientierung des Präparates ist das Aufspannen auf einer KliniTray® Platte empfehlenswert (z.B. Mammaresektate, Vulvaresektate).
- Rascher Transport in die Probenannahme (bis 13 Uhr).

9.4 Probenbehandlung/Fixation

- Übermittlung nativer Präparate nur während der Annahmezeiten (siehe oben) bzw. als Gefrierschnitt (7:00-14:00 Uhr). Siehe auch SOP Gefrierschnitt.
- Gebrauchsfertig abgefüllte Formaldehydlösung 4,5% gepuffert in Schraubdeckelgefäßen sind über die Apotheke der KOR zu bestellen.
- Das Volumenverhältnis Gewebe/Formaldehyd sollte zumindest 1:10 betragen.
- Rascher Transport in die Pathologie. Sollte dieser nicht bis 13:00 Uhr möglich sein:
 - Lagerung fixierter Proben bei Raumtemperatur
 - Lagerung unfixierter Proben im Kühlschrank (Autolyse!)

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie Standard Operating Procedure	Nr. 35579
			Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

9.5 Unfixiertes Gewebe zur Schnellschnittuntersuchung

- Muss telefonisch unter 3224 angekündigt werden und nach Entnahme umgehend per Boten/Aufzug unfixiert ins Labor gebracht werden
 - Kennzeichnung von infektiösen Proben!
 - Gefrierschnittannahme: Mo – Fr 7:00 – 14:00 Uhr, spätere Übersendung nur nach Rücksprache mit dem/der gefrierschnittverantwortlichen Pathologen/Pathologin.
 - Indikation der Schnellschnittuntersuchung:
 - Besteht nur, wenn durch das Ergebnis die weitere Vorgehensweise der laufenden Operation beeinflusst wird:
 - Intraoperative Dignitätsbestimmung
 - Sentinel-Lymphknoten
 - Lymphknoten und Abklatsch (Zyto)
 - Untersuchung der Resektionsränder
 - Beurteilung einer repräsentativen Gewebeentnahme
 - Kontraindikationen der intraoperativen Gefrierschnittdiagnostik:
 - Keine unmittelbare intraoperative Konsequenz
 - Nur spärlich Material (Gefährdung nachfolgender wichtiger diagnostischer Zusatzuntersuchungen)
 - Nicht geeignetes Untersuchungsmaterial (z.B. Knochen, ausschließlich Fettgewebe, Nekrosen, infektiöses Gewebe wie Tuberkulose etc., ...)
- Ungeeignete Fragestellung (z.B. Asbestnachweis, bereits bioptisch gesicherte Diagnose,

9.6 Detaillierte Übersicht

Material/Organ	Einsendegefäß/Fixation	Bemerkung
Biopsien (z.B. transbronchiale Biopsie, Hautstanzen, ...)	Gefäß mit gebrauchsfertig abgefüllter Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur, bis 13:00 Uhr des selben Tages übersenden

Einsenderichtlinien Histologie

Biopsien der Endoskopie	Gefäß mit gebrauchsfertig abgefüllter Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur, bis 12:00 Uhr des selben Tages übersenden; später entnommene Biopsien am Folgetag in der Früh
CT-gezielte Stanzbiopsien	Formalinfixiert, bereits in einer Einbettkassette	Mammabiopsien einer Patientin (selbe Lokalisation) werden auf zwei Kassetten aufgeteilt, Kennzeichnung mit „R“ (Routine) bzw. „S“ (Spezial). Die Anzahl der Stanzzyylinder soll am Zuweisungsformular dokumentiert werden.
Curettagen, TUR Blase, TUR Prostata, fadenmarkierte Hautstücke	Gefäß mit gebrauchsfertig abgefüllter Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur
Saugcurettagen	Polypenfälle Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Sofort, fixiert in Formalin
Kleinere Resektate (Gallenblase, Appendix, Bruchsack, Adnexe, ...)	Gefäß mit gebrauchsfertig abgefüllter Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur
Konus	Gefäß mit gebrauchsfertig abgefüllter Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur Nachkonisation farbmarkiert
Großpräparate (Weichteiltumore, Magen- und Darmresektate, Uterus, Niere, Harnblase, ...)	Je nach Größe des Präparats: In ausreichend Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur
Mammaresektate	Unfixiert als Gefrierschnitt auf KliniTray® Platte aufgespannt Fixiert nach vorangegangener Sentinellymphknotenbeurteilung ebenfalls auf KliniTray® Platte aufgespannt	Mit Seitenmarkierung „L“, „R“

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie	Nr. 35579
		Standard Operating Procedure	Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

Mammotomiezyylinder	Formalinfixiert, in dafür vorgesehenen beschrifteten Versandgefäßen	Mit Röntgenbild
Knochen	In ausreichend Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur
Beckenkammstanzbiopsie	In Schaffer'sche Lösung (von Apotheke hergestellt)	Schaffer'sche Lösung Rezept: Formalin 25 g, Aethanolum 96% ad 100 g A. dest
Große Amputate (Extremitäten)	Nativ ins Labor, dicht verschlossen (auslaufsicher) verpackt. Die Verpackung kontaminationsfrei (z.B. Blutspritzer) halten.	Sofort, bis zum Transport kühl lagern
Kleine Amputate (Zehen, etc,...)	Gefäß mit ausreichend Formaldehydlösung 4,5% neutral, gepuffert	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur
Plazenta	Formalinfixiert in dafür vorgesehene beschrifteten Versandgefäßen	Fixiert, Lagerung bei Raumtemperatur
Fetus bis 12cm SSL	Unfixiert in einer Nierentasse	Sofort, bis zum Transport kühl lagern, unbedingt mit Histo Zuweisung, Hand/Fußpass wenn vorhanden

10. Ergebnis/Auswertung

- Das entnommene Probenmaterial und die elektronische Zuweisung stimmen überein.
- Bei unklaren Angaben wird Rücksprache mit der zuweisenden Abteilung gehalten und die Fehler werden in der CAPA – Liste dokumentiert.
- Bei stark fehlerhaften Anforderungen in Bezug auf Lokalisation und oder unklarer Patientenidentifikation wird die Probe an die zuweisende Abteilung retourniert, oder nach Rücksprache verworfen.

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie Standard Operating Procedure	Nr. 35579
			Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

11. Maßnahmen zur Qualitätssicherung

11.1 Standardkontrollen

- Rücksprache mit zuweisenden Abteilungen bei Unklarheiten.
- Bei nicht eindeutiger Zuordenbarkeit der Probe zu einem Patienten, oder der Entnahmelokalisation, oder fehlenden elektronischen Zuweisungen, werden die Proben nach Rücksprache mit der zuweisenden Abteilung verworfen.
- Dokumentation von Fehlern in CAPA–Liste und Ableitung von Präventionsmaßnahmen.
- Mitarbeiter*innen Einschulungen und Mitarbeiterüberprüfungen.

11.2 Alarmierende oder kritische Werte (Ablehnungskriterien)

- Patientenetikett auf Probe und/oder Zuweisung fehlt
- Patientenetikett auf Probe und Patientendaten auf Zuweisung stimmen nicht überein
- Probe kommt ohne Zuweisung
- Zuweisung kommt ohne Probe
- Probenbezeichnung am Einsendegefäß und Zuweisung stimmen nicht überein (z.B.: Seitenangabe)
- Probenanzahl stimmt nicht mit der Probenangabe auf Zuweisung überein
- Fehlerhafte Probe (Nummerierung nicht durchgängig, Beschriftung passt nicht zur Zuweisung)
- Probengefäß ist außen sichtlich verunreinigt
- Zuweisung wurde für den falschen Fachbereich ausgefüllt (z.B.: Histologisches Präparat mit Zytologischer Zuweisung...)
- Zuweisung wurde ausgedruckt aber digital nicht versandt → kann nicht eingelesen werden

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Histologie	Nr. 35579
		Standard Operating Procedure	Version: 2
			Version gültig: 24.05.2024
Einsenderichtlinien Histologie			

11.3 Mögliche Störungen und Abweichungen, inkl. Maßnahmen

- Bei fehlerhaften Zusendungen wird telefonische Rücksprache mit der anfordernden Station gehalten, wenn der Bote nicht mehr vor Ort ist. Sonst wird die Annahme verweigert und die Probe wieder zurückgeschickt.
- Die Rücksendung von Proben gilt besonders für stark verunreinigte, blutige Transportgefäße und –säcke.
- Eintragung in die Liste Probenvorkommnisse mittels Barcode und jährliche Auswertung der Fehleinsendungen.

12. Dokumentation

CAPA-Liste und CAPA Protokolle

13. Mitgeltende Dokumente und Verweise

Sicherheitsdatenblatt Formalin

SOP Gefrierschnitt