



Združenje za patologijo in sodno medicino SZD

MINIMALNI ČAS ARHIVIRANJA V PATOLOGIJI

Priporočila 2012

Številka dokumenta	P001
Naslov dokumenta	Minimalni čas arhiviranja v patologiji
Verzija dokumenta	1
Datum nastopa veljavnosti	Oktober 2012
Predvidena revizija	2017 Pripombe za naslednjo revizijo poslati na elektronski naslov: izidor.kern@klinika-golnik.si
Avtorstvo	RSK za patologijo in sodno medicino (Izidor Kern, Margareta Strojjan Fležar, Rajko Kavalarič, Alenka Repše Fokter, Jože Balažič, Snježana Frković Grazio)
Komentar	Priporočila so pripravili člani RSK za patologijo in sodno medicino. Upoštevali so pripombe vodij oddelkov za patologijo v državi in mnenje pravne službe MZ. Sprejeta priporočila so bila predstavljena na srečanju Združenja za patologijo in sodno medicino 26.10.2012.

Arhiviranje v patologiji

Laboratorij/oddelek za patologijo je odgovoren za varno arhiviranje bolnikovih vzorcev za določeno časovno obdobje. Laboratorij/oddelek ima do bolnikovih vzorcev dostojanstven in skrben odnos.

Bolnikovi vzorci so začasni in trajni. Začasni bolnikovi vzorci so primarni tkivni in celični vzorci. Trajni bolnikovi vzorci so tkivni bloki (parafinski, umetne smole, za elektronsko mikroskopijo), histološki in citološki preparati, zmrznjeni tkivni in celični vzorci, makroskopski (muzejski) preparati, izolirane nukleinske kisline (DNK, RNK,..) in druge izolirane snovi iz tkivnih/celičnih vzorcev.

Izvid je pisni ali in elektronski dokument z rezultati opravljenih preiskav.

Bolnik mora biti pred odvzemom celičnega ali tkivnega vzorca seznanjen s časom arhiviranja vzorca in izvida.

Priporočila za minimalni čas arhiviranja

1. izvid

Izvid mora biti arhiviran v bolnikovi dokumentaciji (zdravstveni karton, popis bolezni), kakor ureja zakon še 10 let po smrti bolnika.

Laboratorij/oddelek posebej arhivira izvid (elektronski in ali tiskani):

- i. ginekološka citologija – 10 let
- ii. neginekološka citologija in histologija – 30 let
- iii. obdukcija – trajno

2. začasni bolnikovi vzorci

- i. celični vzorci – tri dni po avtorizaciji izvida
- ii. tkivni vzorci – en mesec dni po avtorizaciji izvida
- iii. zmrznjeno tkivo za zmrzli rez – ostanek vzorca se procesira kot običajni tkivni vzorec, fiksiran v formalin (tkivni blok)
- iv. obdukcijski vzorci – tri mesece po avtorizaciji izvida

3. trajni bolnikovi vzorci

- i. citološki preparat – ginekološke citologija 10 let, neginekološka citologija 30 let
- ii. histološki preparat – 30 let, obdukcijski 10 let
- iii. tkivni blok – 30 let
- iv. zmrznjeni celični ali tkivni vzorec – 15 let
- v. makroskopski (muzejski) preparat – trajno
- vi. izolirane nukleinske kisline in druge snovi iz celičnih / tkivnih vzorcev – 30 let
- vii. drugi vzorci
 - a. mreža za elektronsko mikroskopijo – 10 let
 - b. preparati za fluorescenčno mikroskopijo – dva tedna po avtorizaciji izvida

4. hranjenje laboratorijskih zapisov in dokumentov

- i. napotnice – skupaj z izvidom (30 let); originalne napotnice ni potrebno hraniti v primeru elektronske napotnice, skenirane napotnice ali v celoti prenešenih podatkov na napotnici v elektronsko obliko
- ii. SOP, navodila za delo, protokoli, obrazci – hranita se veljavna in predhodna, zadnja verzija

- iii. dnevni zapisi, knjige, delovni nalogi – 3 leta
- iv. dokumentacija povezana z opremo in reagenti (navodila, izpisi, vzdrževanje in popravila, serije, zapisi o delovnih reagentih) – čas uporabe opreme in reagenta
- v. rezultati pretočne citometrije – skupaj z izvidom (30 let)
- vi. fotografije – enako kot izvid (30 let)
- vii. laboratorijski dopisi, načrti – 10 let
- viii. dokumenti kontrole in zagotavljanja kakovosti, vključno s preparati – 10 let
- ix. akreditacijski dokumenti, dovoljenje za delo, poročila o zunanjem nadzoru – 10 let

Pravni in drugi viri

1. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji na področju laboratorijske medicine, Uradni list RS 64/2004
2. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu, Uradni list RS 68/2001
3. Zakon o varstvu osebnih podatkov, Uradni list RS 94/2007
4. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva, Uradni list RS 65/2000
5. The retention and storage of pathological records and specimens, Royal College of Pathologists, 4th edition, 2009
6. P604 - Policy for medical record and material retention, The American Association for laboratory accreditation, 2010
7. Requirements for the retention of laboratory records and diagnostic material, National pathology accreditation advisory council Australia, 5th edition, 2009