

Einsenderinformation	QM
-----------------------------	----

1. Zweck

Zur Gewährleistung einer effizienten und sicheren Auftragsabwicklung sind nachfolgend Hinweise zum Umgang, Verpackung und Kennzeichnung des Probenmaterials zusammengefasst.

2. Geltungsbereich

Diese vorliegende Information stellt eine Handlungsrichtlinie für alle einsendenden Kliniken und Niederlassungen der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein dar. Sämtliche Gewebeprobe werden nach den Vorgaben der DIN EN/ISO 17020 prozessiert und dementsprechend werden die Inspektionstätigkeiten durchgeführt. Lediglich Blutproben für liquid biopsy Untersuchungen ohne Gewebebezug und klinische Obduktionen werden außerhalb des Akkreditierungsbereichs durchgeführt.

3. Begriffe / Abkürzungen

Begriffe und Abkürzungen siehe QM-Handbuch Gemeinschaftspraxis für Pathologie

4. Verantwortung und Zuständigkeiten

Für die Einhaltung und Umsetzung der im Folgenden beschriebenen Hinweise und Empfehlungen sind die einsendenden Einrichtungen zuständig.

5. Beschreibung

5.1 Ausfüllen der Untersuchungsanträge

Alle Untersuchungsanträge werden Ihnen auf unserer Website zur Verfügung gestellt unter: <https://pathologie-traunstein.de> → **Anforderungsscheine**

Jedes Antragsformular sollte vollständig und lesbar ausgefüllt werden:

- Name, Vorname, Geburtsdatum der/des Patienten/in
- Angaben zum Versicherungsstatus
- Kontaktinformationen des Einsenders (möglichst mit Telefon-Nr. für eventuelle Rückfragen)
- Materialbezeichnung (im Falle von mehreren Probengefäßen, muss ein eindeutiger Bezug zw. der Materialangabe und dem jeweiligen Probengefäß herzustellen sein)
- Klinische Angaben
- eilige Fälle müssen als solche gekennzeichnet werden

Zur zügigen und vollständigen Bearbeitung der Aufträge sind wir auf die Vollständigkeit und Richtigkeit aller Angaben angewiesen!

5.2 Fixierung

- Entnommenes Gewebe wird in der Regel (Ausnahme z.B. Schnellschnittbegutachtung) in **4%-igem neutral gepufferten Formalin** fixiert.
- Präparate sollten frei im Formalin schwimmen
- Die Fixationszeiten sollten 24 bis 36 Stunden nicht überschreiten.
- **Zytologie**-Proben (Abstriche/Flüssigkeiten *außer Liquor*): keine Formalin-Fixierung
- Fertigausrüstungen: beschriftete, luftgetrocknete Objektträger
- **Liquor**-Proben: siehe unten

Einsenderinformation	QM
-----------------------------	----

5.3 Probengefäße und Kennzeichnung

- Bitte verwenden Sie ausschließlich dicht schließende und bruchsichere Probengefäße. Diese können bei uns angefordert werden (**<https://pathologie-traunstein.de> → Anforderungsscheine**)
- Jedes Probengefäß muss eindeutig und lesbar mit Namen, Vorname der/des Patienten/in beschriftet werden
- Im Falle von mehreren Probengefäßen pro Patient/in empfiehlt sich eine Nummerierung der Probengefäße entsprechend der Nummerierung auf dem Antrag und/ oder eine Beschriftung entsprechend der Materialbezeichnung
- Pro Probe sollte ein Probengefäß verwendet werden
- beschriftete Probengefäße und der vollständig ausgefüllte Untersuchungsantrag werden zusammen in eine Tüte verpackt (pro Tüte ist ein/e Patient/in vorgesehen)
- Achten Sie beim Verschließen der Gefäße auf den korrekt sitzenden Deckel, um ein Auslaufen zu vermeiden
- Die mit 4%-iger Formalinlösung gefüllten Gefäße müssen nach § 14 der Gefahrstoffverordnung gekennzeichnet sein.
- Um den Schutz unserer Mitarbeitenden gewährleisten zu können, ist eine Kennzeichnung eines eventuell vorliegenden Gefährdungspotentials (z.B. infektiöses oder radioaktives Untersuchungsmaterial) sowohl auf dem Probengefäß als auch auf dem Untersuchungsantrag erforderlich!
- Im Falle des Postversands sind blickdichte und auslaufsichere Versandtaschen zu verwenden. Diese können ebenfalls bei uns angefordert werden (s.o.)

5.4 Probenannahme

Eingangslabor der Gemeinschaftspraxis für Pathologie im Klinikum Traunstein, Cuno-Niggel-Str. 3, 83278 Traunstein: Montag bis Freitag zwischen 7:00 und 16:00 Uhr (Schnellschnitte 8-16 Uhr und nach Vereinbarung).

5.5 Befundauskunft

Rückfragen zu Aufträgen und Befunden unter 0861-5250
Montag bis Freitag zwischen 7:00 und 16:00 Uhr

6. Hinweise zur Bearbeitung von Schnellschnitten (Nativmaterial)

6.1 Bereitstellung von Schnellschnitt-Gewebe

- Untersuchung erfolgt an Material im nativen, unfixierten Zustand (bitte kein Formalin zugeben), daher sollte der Transport so schnell wie möglich auf direktem Weg zwischen OP und Schnellschnittlabor erfolgen
- vollständige und lesbare Beschriftung von U-Antrag und Probengefäß
- Achtung: Infektiöses Material muss extra gekennzeichnet werden
- Untersuchungsanträge sind als Schnellschnitanforderung zu kennzeichnen

6.2 Rückmeldung

- die Rückmeldung erfolgt telefonisch, daher ist die Angabe der/des anfordernden Ärztin/Arztes, sowie einer Telefon-Nr. auf dem U-Antrag zwingend notwendig

Einsenderinformation	QM
----------------------	----

- Ausnahme ist hier die Schnellschnittbearbeitung am Standort Eggenfelden: hier erfolgt die Befundmitteilung persönlich an den/die Operateur/in
- die Bearbeitung der Schnellschnitte erfolgt priorisiert, sodass wir ein Zeitfenster von ca. 20 min vom Materialeingang bis zum Ausgang der Diagnose anstreben
- im Falle sehr komplexer Eingänge mit der Notwendigkeit der Anfertigung mehrerer Gefrierschnittpräparate (z.B. Prostata) oder bei Übersendung mehrerer Präparate zum Schnellschnitt verlängert sich entsprechend die Bearbeitungszeit

6. Markierung von Operationspräparaten

- die räumliche Orientierung (rechts/links, oral/aboral, ventral/dorsal, kranial, kaudal etc.) sollte auf dem Untersuchungsantrag ersichtlich sein
- es besteht die Möglichkeit, Präparate mit Clips, Fäden oder Farbmarkierungen zu versehen
- auch beigefügte Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren oder aber Skizzen können hilfreich sein

7. Hinweise zur Bearbeitung von molekularpathologischen Analysen

7.1 Allgemeine Hinweise

- im Falle externer Einsendungen bitte darauf achten, dass ausreichend Tumorgewebe vorhanden ist!
- Für die Durchführung der NGS-Analysen muss zwingend ein Überweisungsschein bzw. eine Kostenübernahmeerklärung vorliegen. Ansonsten erfolgt die Abrechnung über den Einsender.

7.2 Versand von Blutproben für die molekularpathologische Diagnostik

- Die Streck-Röhrchen so schnell wie möglich verschicken. Die Proben sollten spätestens vier Tage nach Entnahme beim Empfänger ankommen. - Versand in einem mit UN3373 gekennzeichneten Paket
- Streck-Röhrchen können auf Nachfrage von uns bereitgestellt werden.

7.3 Mutationsanalyse an humanem Plasma

- wir empfehlen eine Blutentnahme durch unsere Mitarbeiter/innen vor Ort in der Gemeinschaftspraxis für Pathologie. Terminabsprachen unter 0861-5250
- alternativ Abnahme von humanem Vollblut durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin in STRECK-Röhrchen oder vergleichbaren Röhrchen anderer Hersteller
- Anweisung bei externer Blutentnahme:
Achtung: STRECK Cell-Free DNA BCT Röhrchen enthalten Stabilisatoren für die zellfreie-DNA, ein Rückfluss aus den Röhrchen in die Vene sollte daher bei der Blutabnahme unbedingt vermieden werden
 1. Blut wird nach CLSI H3-A66 mit einer Venofix Safety Kanüle G21 abgenommen.
 2. Der Arm der/des Patienten/in muss in einer abwärts gerichteten Position gehalten werden, damit kein Rückfluss entstehen kann.
 3. Halten Sie das Streck-Röhrchen möglichst aufrecht, damit die chemischen Zusatzstoffe nicht während der Blutabnahme mit dem Verschluss des Röhrchens in Verbindung kommen.

Einsenderinformation	QM
----------------------	----

4. Öffnen Sie das Armbindesystem sobald das Blut in das Röhrchen fließt.
5. Befüllen Sie das Röhrchen komplett mit Blut (10ml).

6. Entfernen Sie das Röhrchen vom Adapter und invertieren Sie es unverzüglich 10-mal. Bei einem unzureichenden oder verspäteten Vermischen des Vollblutes mit den chemischen Zusatzstoffen kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen. Eine Inversion umfasst eine Drehung des Handgelenks um 180 Grad hin und zurück.

7. Die Streck-Röhrchen nicht einfrieren.

8. Die Streck-Röhrchen können bei Raumtemperatur (15–30°C, gemäß Herstellerinformation) gelagert und verschickt werden.

9. Die Streck-Röhrchen gut gesichert verschicken, z.B. in einem Schutzgefäß.

10. Die Streck-Röhrchen sollten spätestens an Tag 4 zu Plasma verarbeitet werden. Bitte beim Versand der Proben einberechnen.

11. Der Versand soll in einem mit UN3373 gekennzeichneten Paket erfolgen.

8. Zytologie/ Liquor Proben

- Die Aussagekraft der Liquorzytologie hängt entschieden von der Qualität der Liquorpräparate ab, welche insbesondere durch die Zeit zwischen Entnahme und Verarbeitung bestimmt wird. Aus diesem Grund sollte uns Liquor ohne große Zeitverzögerung zur Verarbeitung im Labor zugesandt werden. Es sollte eine Fixierung mit Formalin (50:50) erfolgen (bitte Fixierung und Verhältnis auf dem Antrag vermerken), alternativ natives Material.
- Entnahme des Liquors bitte in farblose, sterile Probengefäße aus Polypropylen
- Zeitnahe Zusendung von mind. 2 ml Liquor an unser Institut (<1 Stunde nach Entnahme)
- Bei hohen Außentemperaturen empfiehlt sich ein gekühlter Versand der Proben (z.B. mit Kühlakkus bei 4°C; Proben aber nicht einfrieren)

9. Hinweise zur Bearbeitung von Amputaten

- Amputate sollten umgehend nach der Resektion durch die zuständigen OP-Mitarbeiter/innen ohne Zugabe von Flüssigkeiten in Hygieneunterlagen (Zellstoff, Krankenunterlagen) gewickelt und durch geeignetes Klebeband fixiert und in zwei Tüten ausreichender Stärke verpackt in die Pathologie verbracht werden
- dabei ist zu beachten, dass scharf abgesetzte Knochen extra mit Zellstoff umwickelt werden, um die Verpackung nicht zu beschädigen
- da so verpackte Amputat muss mit einem Patientenkleber versehen werden
- den Untersuchungsantrag vollständig und leserlich ausfüllen
- falls das Amputat nicht zu den Annahmezeiten in die Pathologie verbracht werden kann, kann es auch in der Prosektur in einer Kühlkammer gelagert werden. Dies muss auf dem Untersuchungsantrag, der separat in die Pathologie übermittelt wird, vermerkt werden.

Amputate bitte NICHT in verschlossenen und verklebten Entsorgungstonnen in die Pathologie bringen, da diese Behältnisse kaum zu öffnen sind.

Einsenderinformation

QM

10. Hinweise zur Beauftragung/ Durchführung klinischer Obduktionen

10.1 Einzureichende Dokumente

Für die Durchführung einer Obduktion benötigen wir folgende Dokumente:

- vollständig ausgefüllter Obduktionsantrag (<https://pathologie-traunstein.de> → **Anforderungsscheine**) inkl. Einverständniserklärung der Angehörigen
- Totenschein

Eine Obduktion kann nur bei Vorliegen aller erforderlicher Dokumente durchgeführt werden. Infektionskrankheiten der/des Verstorbenen sind zwingend auf dem Obduktionsantrag zu vermerken.

10.2 Ausschlusskriterien für Durchführung einer Obduktion

- Leichname mit einem Gewicht > 150 kg
- Obduktionen von infektiösen Leichen mit Infektionen durch Erreger der Risikogruppe 4 (z.B. Banyangvirus, Lassavirus)
- Obduktionen von infektiösen Leichen der Risikogruppe 3, wenn z.B. mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen eine Gefährdung für die Beschäftigten, die sich aus den Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ergeben kann, nicht auf ein Minimum reduziert werden bzw. vermieden werden kann
- Ablehnung aufgrund forensischer Aspekte
- V.a. auf nicht natürliche Todesart
- fortgeschrittene Fäulnis
- nach individueller Prüfung
- fehlende Freigabe durch die Staatsanwaltschaft
- fehlende Zustimmung der Angehörigen

10.3 Durchführung der Obduktion und Erstellen des Obduktionsberichtes

- im Falle eines natürlichen Todes wird die Obduktion durch das Institut für Pathologie durchgeführt
- ist die Todesursache ungeklärt, oder steht der Verdacht eines nicht-natürlichen Todes im Raum, ist eine Meldung an die Polizei/Staatsanwaltschaft erforderlich
- bei Freigabe durch die Staatsanwaltschaft kann eine Obduktion durch die Pathologie erfolgen (ansonsten wird die Obduktion durch das Institut für Rechtsmedizin durchgeführt)
- das Personenstandswesen ist seitens der Klinik über die angedachte Obduktion zu informieren (Kennzeichnung zur Obduktion)
- sollte Interesse an einer Demonstration vor Ort oder einer telefonischen Rücksprache bestehen, so bitten wir dies auf dem Obduktionsantrag zu vermerken
- nach Abschluss der Obduktion ergeht ein Obduktionsbericht

Einsenderinformation	QM
-----------------------------	-----------

Wir bitten zu berücksichtigen, dass das Erstellen eines Obduktionsberichts inklusive der erforderlichen feingeweblichen/histologischen Untersuchungen in der Regel einige Wochen in Anspruch nimmt.

11. Befundlaufzeiten

Die Laufzeiten/ Bearbeitungszeiten werden bestimmt durch die Materialart und den klinischen Auftrag. Die einzelnen Arbeitsschritte (Fixieren, Zuschneiden, Einbetten, Schnittherstellung, Färben und Mikroskopieren) erfordern jeweils einen gewissen Zeitaufwand. Zum Beispiel kann die Fixierung materialabhängig mehr als einen Tag dauern. Durch immunhistochemische oder molekularpathologische Zusatzuntersuchungen kann sich die Dauer bis zur Fertigstellung des Befundberichtes mitunter methodenabhängig verlängern. Im Regelfall erfolgt bei aber eine Erstbefundung des Materials, die um den Hinweis auf nachfolgende Untersuchungen, die in einem oder mehreren Nachberichten erstellt werden, ergänzt ist. Die angestrebte Bearbeitungsdauer richtet sich nach der Art des Materials und nach den erforderlichen Untersuchungsverfahren.

12. Versand von Schnitt- und Blockmaterial

In besonderen Fällen kann es sinnvoll sein, eine Zweitmeinung (Konsil) einzuholen. Dazu versenden wir, nach Ankündigung in unserer Pathologisch-Anatomischen Begutachtung, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, diese Fälle an anerkannte Fachexpert/innen mit Übermittlung der Patient/innendaten. Unsere üblichen Konsilpartner/innen können Sie im Institut erfragen. Darüber hinaus bieten wir eine Zweitbeurteilung auswärtiger Präparate an. Hierbei ist unbedingt darauf zu achten, dass auf hierzu eingesendeten Blöcken auch Material zur Begutachtung vorhanden ist. Der Versand von Schnittmaterial soll bruchsicher erfolgen. Blockmaterial sollte vor Abrieb, Verklebung und Verschmutzung geschützt versendet werden (z.B. Versand in kleinen Tüten oder eingewickelt in geeignetem Papier).

13. Hinweis

Trotz umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen können bei der Diagnostik nicht alle Risiken für valide Befunde ausgeschlossen werden. Dies betrifft z.B. falsch positive oder negative Ergebnisse oder Auswirkungen präanalytischer Fehler. Auch durch z. B. verzögerte Befunde kann es zu einem Einfluss auf die Patientensicherheit kommen.

14. Mitgeltende Unterlagen

- QMH Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein
- Regelwerk

15. Dokumentation

Alle Dokumente sind im Bereich QM mindestens 10 Jahre aufzubewahren; für Dokumente, die Patientendaten enthalten, gelten die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen.

Einsenderinformation	QM
-----------------------------	----

16. Verteiler

Die in dieser Information zusammengefassten Empfehlungen und Hinweise werden allen Einsendern über die Website des Instituts zur Verfügung gestellt.
Weiterhin alle im Verteiler QM-Dokumentation aufgeführten Abteilungen.

Erstellt: Dr. Ines Lichtmannegger	Datum:	Unterschrift:	
Geprüft und freigegeben: Dr. Tobias Henopp	Datum: 2.3.21	Unterschrift:	Seite 7 von 7

01.25/rev. 0