

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIVIND CERCETAREA ANATOMO-PATOLOGICĂ
A MATERIALULUI TISULAR BIOLOGIC

CHIȘINĂU, 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/156 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLUL: PO privind cercetarea anatomo-patologică a materialului tisular biologic	Farmacia spitalicească Secția Managementul Calității serviciilor medicale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. Crt	Elemente privind responsabilitate/aprobat	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	14.03.2025	
2	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	07.03.2025	
3	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	05.03.2025	
4	Elaborat	Bîrzoil Lilian	Șef secție anatomie patologică	03.03.2025	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr. Crt	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1	Ediția 1			
2.2	Revizia 1			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția, sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale

Nr. Crt	Scopul difuzării	Exemplar numărul..	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1	Aplicare	1	Administrația	Vicedirector medical	Maxim Igor		
3.2	Aplicare	2	Secția Managementul Calității serv. Medicale	Șef	Vovc Liviu		
3.3	Aplicare	3	Administrația	Asistent med. șef	Pînteac Olga		
3.4	Aplicare	4	Secția anatomie patologică	Șef secție	Bîrzoil Lilian		

4. Scop

Procedura descrie etapele și responsabilitățile pentru cercetarea anatomo-patologică a materialului tisular biologic, în vederea stabilirii diagnosticului histopatologic corect și complet.

5. Domeniu de aplicare

Se aplică în cadrul secției de anatomie patologică a IMSP IMU, pentru întreg personalul medical și auxiliar implicat în procesarea, examinarea și raportarea rezultatelor investigațiilor anatomo-patologice.

6. Definiții și abrevieri

- Cercetare anatomo-patologică – examinarea microscopică a țesuturilor biologice procesate, incluse în parafină și secționate la microtom.
- Material tisular biologic – probe tisulare obținute prin biopsii, piese operatorii sau autopsii.
- Raport anatomo-patologic – document medical oficial care consemnează rezultatele examinării histologice.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/156 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLUL: PO privind cercetarea anatomo-patologică a materialului tisular biologic	Farmacia spitalicească Secția Managementul Calității serviciilor medicale

7. Responsabilități

- Personalul de laborator - recepționează materialul tisular și asigură evidența acestuia. Efectuează procesarea tisulară, includerea în parafină, secționarea și colorarea.
- Medicul anatomopatolog – examinează microscopic preparatele histologice și elaborează raportul anatomo-patologic.
- Șeful secției – verifică respectarea procedurilor și calitatea actului diagnostic.

8. Descrierea procesului

8.1. Reguli generale:

8.1.1. Toate fragmentele de organe și țesuturi, fără excepții, prelevate în scop de diagnostic (biopsii diagnostice, trepanobiopsii etc.) și toate țesuturile și organele înlăturate în cadrul intervențiilor chirurgicale efectuate în secțiile chirurgicale și în serviciul consultativ diagnostic al IMSP Institutul de Medicină Urgentă se trimit în mod obligatoriu la examenul anatomopatologic (histopatologic).

8.1.2. Se interzice categoric transmiterea fragmentelor de țesuturi și organe obținute în cadrul intervențiilor chirurgicale în diferite laboratoare histopatologice în aceste cazuri materialul fiind unic și irepetabil.

8.1.3. Piesa chirurgicală se trimite nesectionată, deschiderea ei făcându-se de către medicul anatomopatolog, când acesta consideră necesar (suficient fixată).

8.1.4. În cazurile când modificările patologice nu se vizualizează bine, medicul clinician marchează locul ce necesită un examen histopatologic minuțios cu verde brilliant, albastru de metilen sau prin alte metode.

8.2. Transmiterea probelor:

8.2.1. Materialul biopsic/postoperator se transmite în serviciul anatomie patologică imediat după intervenția chirurgicală, învelit în tifon umezit cu soluție fiziologică. Dacă materialul nu se expediază imediat, el trebuie fixat în soluție de formol 10%.

8.2.2. Pentru examenul extemporanu piesa/fragmentele tisulare recoltate se trimit proaspete, nefixate.

8.2.3. Termenul de transportare a materialului biopsic/operator în secția anatomie patologică nu poate fi mai mare de 18 ore.

8.2.4. Materialul biopsic/postoperator se transmite în SAP de către personalul secției clinice (infermiere/surori medicale).

8.2.5. Fiecare probă trebuie să fie însoțită de fișa medicală a pacientului cu date: sex/vârstă, secția, data recoltării etc.

8.2.6. Se completează toate rubricile fișei cu includerea datelor clinice necesare pentru aprecierea procesului patologic.

8.3. Recepționare:

8.3.1. Responsabilul de primirea probelor verifică dacă fișa de însoțire este completată corect.

8.3.2. Primirea se confirmă prin semnătura în registrul de primire.

8.3.3. La recepție probele se identifică și se înscriu în registru.

8.3.4. Se verifică concordanța datelor din fișa de trimitere cu materialul biologic.

8.3.5. În caz de urgențe, probele sunt prelucrate prioritar.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/156 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLUL: PO privind cercetarea anatomo-patologică a materialului tisular biologic	Farmacia spitalicească Secția Managementul Calității serviciilor medicale

8.3.6. Recepționarea produsului biologic contra cost se realizează la prezentarea chitanței.

8.3.7. Orice deficiență se consemnează și se comunică șefului de serviciu.

8.3.8. Modificările se înregistrează și se raportează.

8.3.9. În caz de necesitate, se constituie o comisie de revizuire a cazului.

8.4. Punerea în lucru (orientarea pieselor trimise pentru examenul HP):

8.4.1. Punerea în lucru se face de medicul anatomopatolog sau rezident.

8.4.2. Personalul laboratorului participă echipat corespunzător.

8.4.3. Se înscriu toate datele în „Registrul de evidență a investigațiilor histopatologice”.

8.4.4. Se asigură condițiile de păstrare și identificare corectă.

8.4.5. Fiecare piesă este înregistrată cu toate datele pacientului și ale probei.

8.4.6. Conform fragmentelor se atribuie un număr unic de înregistrare.

8.5. Repartizarea materialului și examinarea la microscop, elaborarea diagnosticului HP și eliberarea Buletinelor de diagnostic HP:

8.5.1. Materialele de biopsii sunt examinate zilnic de către medicii anatomopatologi.

8.5.2. Materialul postoperator este analizat în funcție de complexitate.

8.5.3. Rezultatele se consemnează în fișa de laborator și în registru.

8.5.4. Buletinele de diagnostic HP se eliberează cu semnăturile medicilor responsabili.

8.5.5. Rezultatele se ordonează și se cos în mapa de arhivă.

8.6. Comunicarea informației despre pacient:

8.6.1. Rezultatele se eliberează zilnic.

9. Documente de referință

SR EN ISO 9001:2008, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;

SR ISO IWA 1:2009 – Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;

SR CEN/TS 15224:2007 – Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001.

9.1. Reglementări internaționale:

Regulamentul UE nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană.

9.2. Reglementări naționale:

- Legea nr. 411-XIII din 28.03.1995, Ocrotirea Sănătății.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/156 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLUL: PO privind cercetarea anatomo-patologică a materialului tisular biologic	Farmacia spitalicească Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Legea nr. 263 din 27.12.2005, cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului.
- Legea nr. 133 din 08.07.2011, privind protecția datelor cu caracter personal.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 265 din 03.08.2009 „Privind Instrucțiunea cu privire la completarea Fișei medicale a bolnavului de staționar (f. 003/e – 2012)”.
- Ordinul MS nr. 139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”.
- Ordinul MS nr. 722 din 16.07.2012 „Cu privire la ameliorarea activității serviciului anatomopatologic și citologic în Republica Moldova”.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 426 din 11.05.2012 „Privind aprobarea formularelor statistice de evidență medicală primară”.

9.3. Reglementări secundare:

Ordinul MS nr. 1038 din 23.12.2016 „Cu privire la aprobarea Listei indicatorilor de performanță a activității instituțiilor medico-sanitare publice și Regulamentului privind modul de evaluare a indicatorilor de performanță a activității instituțiilor medico-sanitare publice”.

10. Anexe

- Model registru de evidență a materialului tisular.
- Fișă de analiză anatomo-patologică.
- Instrucțiuni de securitate pentru personal.

Anexa 1 – Model registru de evidență a materialului tisular

Nr. crt.	Cod probă	Data recepției	Nume responsabil	Semnătura

Anexa 2 – Fișă de analiză anatomo-patologică

Cod probă: _____

Data: _____

Tip material: _____

Rezultate microscopice: _____

Concluzii diagnostice: _____

Semnătura medicului anatomopatolog: _____

Anexa 3 – Instrucțiuni de securitate pentru personal

- Utilizați echipament individual de protecție (mănuși, halat, mască, ochelari).
- Manipulați materialele biologice conform protocoalelor de biosecuritate.
- Depozitați probele în containere corespunzătoare, etichetate clar.
- Raportați imediat orice incident biologic sau tehnic.
- Respectați circuitele și normele de igienă din laborator.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/156 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLUL: PO privind cercetarea anatomo-patologică a materialului tisular biologic	Farmacia spitalicească Secția Managementul Calității serviciilor medicale

Completări suplimentare

- Introducerea unei etape de dublă verificare a probelor biologice înainte de prelucrare.
- Implementarea unui sistem digitalizat de urmărire a probelor (cod de bare sau QR).
- Stabilirea unui protocol clar pentru situațiile de urgență (probele insuficient fixate sau deteriorate).
- Organizarea de instruiți trimestriale pentru personal pe teme de biosecuritate și diagnostic histopatologic.

Indicatori de performanță

- Timpul mediu de la recepționarea probei până la emiterea raportului anatomo-patologic.
- Rata probelor respinse din cauza erorilor de fixare sau transport (%).
- Gradul de conformitate cu protocoalele internaționale de diagnostic (%).
- Numărul de instruiți și simulări efectuate anual pentru personal.

Cuprins

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.....	2
2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția, sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.....	2
4. Scop.....	2
5. Domeniu de aplicare.....	2
6. Definiții și abrevieri.....	2
7. Responsabilități	3
8. Descrierea procesului	3
8.1. Reguli generale:	3
8.2. Transmiterea probelor:	3
8.3. Recepționare:.....	3
8.4. Punerea în lucru (orientarea pieselor trimise pentru examenul HP):.....	4
8.5. Repartizarea materialului și examinarea la microscop, elaborarea diagnosticului HP și eliberarea Buletinelor de diagnostic HP:	4
8.6. Comunicarea informației despre pacient:.....	4
9. Documente de referință	4
9.1. Reglementări internaționale:.....	4
9.2. Reglementări naționale:	4
9.3. Reglementări secundare:	5
10. Anexe.....	5
Anexa 1 – Model registru de evidență a materialului tisular	5
Anexa 2 – Fișă de analiză anatomo-patologică	5
Anexa 3 – Instrucțiuni de securitate pentru personal.....	5
Completări suplimentare	6
Indicatori de performanță.....	6