

Zweck

Dieses Handbuch dient als Leitfaden und Entscheidungshilfe in der Präanalytik für alle Einsender der Abteilung XIII Pathologie des BWZK Koblenz. Es beschreibt die Anforderungen an die Einsendung von Untersuchungsmaterial zur Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Präanalytik sowie eines zuverlässigen diagnostischen Prozesses. Es informiert über Befundzeiten, die Zusammenarbeit mit Konsiliarpathologien, den Umgang mit Restrisiken und das Beschwerdemanagement. Ziel ist die Sicherstellung transparenter, qualitätsgesicherter und normkonformer Abläufe.

1. Probenannahme

Die Probenannahme findet zu folgenden Zeiten im Raum B110 in den Räumlichkeiten der Abteilung XIII Pathologie statt:

Montag-Mittwoch	Uhrzeit
Endoskopisches Gewebe	07:00 Uhr bis 15:30 Uhr (Bearbeitung bis 14:30 Uhr)
Gewebe	07:00 Uhr bis 15:30 Uhr
Liquor	07:00 Uhr bis 15:30 Uhr
sonstige Zytologie	07:00 Uhr bis 15:30 Uhr (Bearbeitung bis 15:00 Uhr)
Schnellschnitt	07:00 Uhr bis 15:30 Uhr (oder nach Absprache)
Donnerstag	Uhrzeit
Endoskopisches Gewebe	07:00 Uhr bis 14:30 Uhr (Bearbeitung bis 14:00 Uhr)
Gewebe	07:00 Uhr bis 14:30 Uhr
Liquor	07:00 Uhr bis 14:30 Uhr
sonstige Zytologie	07:00 Uhr bis 14:30 Uhr (Bearbeitung bis 14:00 Uhr)
Schnellschnitt	07:00 Uhr bis 14:30 Uhr (oder nach Absprache)
Freitag	Uhrzeit
Endoskopisches Gewebe	07:00 Uhr bis 12:30 Uhr (Bearbeitung bis 12:00 Uhr)
Gewebe	07:00 Uhr bis 12:30 Uhr
Liquor	07:00 Uhr bis 12:30 Uhr
sonstige Zytologie	07:00 Uhr bis 12:30 Uhr (Bearbeitung bis 12:00 Uhr)
Schnellschnitt	07:00 Uhr bis 12:30 Uhr (oder nach Absprache)

In Ausnahmefällen können nach Rücksprache mit der Pathologie die Proben zu abweichenden Uhrzeiten entgegengenommen werden.

2. Erforderliche Angaben auf dem Einsendeschein

Patientendaten:

Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, ggf. PK-Ziffer

Versicherungsstatus

Behandlungsmodus (ambulant, stationär)

Einsender („an wen geht der Befund?“):

Arztname, Abteilungsstempel, Namensstempel, Unterschrift, ggf. Rückrufnummer (z.B. beim Schnellschnitt)

Klinische Angaben:

Relevante Vorerkrankungen, insbesondere bekannte Malignome, Autoimmunerkrankungen, Infektionen, Laborwerte bei hämatologischer Fragestellung, Entnahmedatum, Anzahl Probengefäße

Sonstige Anamnese:

z.B. Familienanamnese, Angaben zu Trauma, Berufserkrankungen

Lokalisation der Entnahme

Organ, Seitenangabe bei paarigen Organen, Angaben zu Markierungen bei topographischer Orientierung

Klinische Fragestellung

Spezielle Fragestellung (sofern aus den klinischen Angaben nicht ersichtlich)

Bei Schnellschnitten z.B. topografische Fragestellung der Faden- oder Clipmarkierung

3. Probenvorbereitung und Einsendung in die Pathologie

Eine Probenentnahme sollte so schonend wie möglich erfolgen, um Quetschartefakte und thermische und elektrische Alteration zu vermeiden.

Schnellschnitte:

Material nativ belassen (keine Fixierung) und unverzüglich anliefern

Histologie allgemein

Histologische Präparate (OP-Präparate und Biopsien) sind in 4%igem neutral gepuffertem Formalin zu fixieren. Das Verhältnis von Gewebe zu Formalin sollte 1:10 betragen. Das Präparat sollte in Formalin frei flottieren.

Zytologie:

Zytologie nach Probenentnahme zeitnah nativ in die Pathologie überbringen, bis dahin kühl lagern.

Bei Probenentnahme außerhalb der Annahmezeiten: mit 50%igem Alkohol 1:1 versetzen.

Liquor:

Unmittelbar nach der Punktion nativ in die Pathologie überbringen

Bei Probenentnahme außerhalb der Annahmezeiten: mit 4% neutral gepuffertem Formalin 1:1 versetzen, nicht kühlen.

Steinanalyse:

Nieren-, Harnleiter- und Blasensteine unfixiert in die Pathologie verbringen.

Asbestanalyse:

Material ist in 4% neutral gepufferter Formalinlösung fixieren.

REM/TEM:

Material für elektronenmikroskopische Untersuchungen in Karnowsky Lösung fixieren.

(Fixierlösungen stellt die Abteilung bei Bedarf zur Verfügung)

4. Anforderungen an Einsendegefäße und Verpackung

Mindestanforderungen an Probengefäße (Primärverpackung): ausreichend groß, bruchsicher, dicht, konform mit Medizinproduktegesetz.

Rückverfolgbarkeit: unverwechselbare Kennzeichnung der Gefäße mit Patientendaten und, bei mehreren Probenentnahmen, Probennummer bzw. Entnahmeort in Übereinstimmung mit den Angaben auf dem Einsendeschein.

Stoß- und auslaufsichere Sekundärverpackung (Übergefäß): saugfähige Einlage beilegen.

5. Befundzeiten

Durchschnittswerte bis zum Versand des Erstberichtes (elektronisch, postalisch oder auf Wunsch per Fax) und gelten ab dem Eintreffen des Materials in der Abt. XIII Pathologie.

Standarduntersuchungen (bei Eintreffen des Materials zu Bearbeitungszeiten, s. o.)

Schnellschnitt	normkonform max. 20 min (Überschreitung in Begründeten Fällen möglich)
Biopsie (nicht zuschnittpflichtiges Material)	1-2 Arbeitstage
kleine OP-Präparate (zuschnittpflichtig)	1-2 Arbeitstage
große OP-Präparate (zuschnittpflichtig)	2-3 Arbeitstage
Zytologie	1-2 Arbeitstage
Zu entkalkendes Material	stark variabel, durchschnittlich ca. 1 Woche

Spezielle Untersuchungen

Immunhistologie	1-2 Arbeitstage (nach vorläufiger Begutachtung)
FISH	ca. 1 Woche
NGS	10-14 Arbeitstage
Erreger-PCR	ca. 1 Woche
Veraschung	ca. 2-4 Wochen
EDX (Steinanalyse)	ca. 2-4 Wochen
Obduktionen	Vorläufig 1-2 Arbeitstage (Nach Obduktion) Abschließend 14 Arbeitstage (Gem S1-Leitlinie BDP)

6. Konsile

Bei diagnostisch unklaren Fällen oder seltenen Entitäten ist eine Zusammenarbeit mit anerkannten und erfahrenen Konsiliarii selbstverständlich. Auf Wunsch kann unsere Konsilpartnerliste zur Verfügung gestellt werden.

7. Umgang mit Restrisiken

Die Pathologie führt Untersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Anwendung validierter Verfahren sowie eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO/IEC 17020 und DIN EN ISO/IEC 15189 durch. Trotz standardisierter Arbeitsabläufe und umfassender Qualitätssicherungsmaßnahmen bestehen im gesamten Untersuchungsprozess Restrisiken, die die Aussagekraft der Untersuchung beeinflussen können.

Präanalytische Risiken

Die Qualität der Untersuchung hängt wesentlich von der Qualität des eingesandten Untersuchungsmaterials und der Begleitinformationen ab. Einschränkungen können insbesondere entstehen durch:

- ungeeignetes, unzureichendes oder nicht repräsentatives Untersuchungsmaterial,
- fehlerhafte Probenidentifikation oder Kennzeichnung,
- unvollständige oder fehlerhafte klinische Angaben,
- ungeeignete Entnahme-, Fixations-, Lagerungs- oder Transportbedingungen,
- Verzögerungen bis zur Fixierung oder Untersuchung.

Maßnahmen zur Risikominimierung

- Bereitstellung von Vorgaben zur Probenentnahme, Fixierung und zum Versand,
- eindeutige Patienten- und Probenidentifikation,
- Anforderung relevanter klinischer Informationen,
- Annahmekontrolle des Untersuchungsmaterials einschließlich Dokumentation und Kommunikation von Abweichungen,
- Rücksprache mit Einsendern bei unklaren oder kritischen Fragestellungen.

Analytische Risiken

Alle Untersuchungsverfahren besitzen methodenimmanente Grenzen. Die diagnostische Aussagekraft kann unter anderem beeinflusst werden durch:

- eingeschränkte Materialqualität oder Materialmenge,
- Präparationsartefakte,
- biologische Heterogenität von Gewebe oder Tumoren,
- methodenspezifische Nachweisgrenzen (z. B. Immunhistochemie, Molekularpathologie),
- die Beschränkung der Beurteilung auf das eingesandte Untersuchungsmaterial.

Maßnahmen zur Risikominimierung

- Einsatz validierter und verifizierter Untersuchungsverfahren,
- regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen,
- qualifiziertes und kontinuierlich fortgebildetes Fachpersonal,
- standardisierte Arbeitsanweisungen und technische Überwachung,

- Durchführung ergänzender Untersuchungen, sofern medizinisch sinnvoll und materialbedingt möglich,
- fachärztliche Befundfreigabe sowie kollegiale Konsultation bei komplexen Fragestellungen.

Postanalytische Risiken

Auch nach Abschluss der Untersuchung können Risiken bestehen, insbesondere durch:

- Missverständnisse bei der Interpretation der Befunde ohne Berücksichtigung des klinischen Kontextes,
- verzögerte oder unvollständige Befundübermittlung,
- nachträglich verfügbare klinische Informationen, die eine ergänzende Bewertung erforderlich machen.

Maßnahmen zur Risikominimierung

- strukturierte und nachvollziehbare Befundberichte,
- Plausibilitätsprüfung und fachärztliche Freigabe aller Befunde,
- unverzügliche Kommunikation kritischer oder dringlicher Befunde entsprechend den festgelegten Verfahren,
- Möglichkeit von Befundergänzungen oder -korrekturen bei neuen Erkenntnissen,
- enge interdisziplinäre Zusammenarbeit mit den Einsendern.

8. Beschwerdemanagement

Eine **Beschwerde** ist ein Ausdruck der Unzufriedenheit mit einer Leistung, einem Verhalten oder organisatorischen Ablauf, z. B. Befunddauer, Kommunikationsprobleme, unklare oder schwer verständliche Befunde, Umgangston, Organisation.

Ein **Einspruch** ist eine formale Anfechtung eines Befundes oder einer diagnostischen Entscheidung, Zweifel an der diagnostischen Richtigkeit.

Beschwerden und Einsprüche können schriftlich, telefonisch oder im persönlichen Kontakt an die Pathologie herangetragen werden. Die Beschwerde wird von der Pathologie bewertet und unverzüglich bearbeitet. Entsprechende Maßnahmen werden unverzüglich eingeleitet. Der Beschwerdeführer wird über den Eingang der Beschwerde innerhalb von 2 Werktagen nach Eingang informiert. In Abhängigkeit von der Bewertung (kritisch, relevant, geringfügig oder nicht gerechtfertigt) wird der Abschluss spätestens nach 4 Wochen erzielt. Danach wird der Beschwerdeführer über das Ergebnis informiert (auf demselben Weg, wie der Beschwerdeeingang). Die Aufzeichnungen zu Beschwerden und Einsprüche werden im Bereich QM archiviert und im jährlichen Management-Review ausgewertet.

Beschwerden und Einsprüche können an folgende Ansprechpartner gerichtet werden:

Geschäftszimmer Pathologie: 0261-281-33006

Vorzimmer/Sekretariat Pathologie: 0261-281-33001

QM-Pathologie: BwZKrhsKoblenzAbt.XIIIPathologieQM@bundeswehr.org

OBK Pathologie: BwZKrhsKoblenzAbt.XIIIPathologie@bundeswehr.org

An Ärztinnen und Ärzte des Instituts für Pathologie