**Archivácia/registratúra v odbore  patologická anatómia (ďalej len patológia).**

Patológia je v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti samostatný diagnostický a prevažne morfologický odbor v sústave spoločných vyšetrovacích a laboratórnych zložiek. Odborná diagnostická činnosť v patológii je  dôležitým prvkom určenia diagnózy a súčasne aj súčasťou určenia ďalšieho liečebného postupu a prognózy ochorenia u pacienta. Diagnostická činnosť v patológii zahŕňa vyšetrenia bioptické, cytologické, histochemické, imunofluorescenčné, molekulovo-genetické a ultraštrukturálne vyšetrenia. (1)

Patológia musí mať v súlade s Výnosom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení  zriadený  sklad parafínových blokov, preparátov a skiel. (2)

Ide o vymedzený priestor (archív) na bezpečné skladovanie a uchovávanie uvedených materiálov pri izbovej teplote (19-24 °C) a s primeranou vlhkosťou (30-60%), ktoré musia byť zabezpečené, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu.

Patológia musí uchovávať zdravotnú dokumentáciu podľa Zákona č. 576/2004 Z.z. Zákon o zdravotnej starostlivosti , službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene s doplnení niektorých zákonov. (3)

Registratúra je súbor registratúrnych záznamov na patológii: sprievodných listov (žiadaniek na vyšetrenie) a výsledkov vyšetrení. Sprievodné listy spolu s výsledkami vyšetrení v listinnej forme sa skladujú oddelene od parafínových blokov,  skiel a nespotrebovaného materiálu, na ich  registratúru  musí mať laboratórium vypracovaný registratúrny poriadok a/alebo plán v písomnej alebo elektronickej forme. (4)

Za archiváciu a registratúru na patológii zodpovedá poverený pracovník, resp. pracovníci patológie, ktorí sú zodpovední za rutinné práce pri narábaní s uchovávanými materiálmi. Každý výdaj a vrátenie archivovaného materiálu a registrovaného listinného záznamu musia  byť zaznamenané podľa registratúrneho poriadku a/alebo plánu daného patologického pracoviska,  s evidenciou, kto vydanie žiadal, kedy vydaný materiál prevzal a kedy vydaný materiál vrátil späť do archívu.

Doba archivácie (doba uloženia) nespotrebovaného materiálu, sprievodných listov na vyšetrenie, výsledkových listov, parafínových blokov a  skiel definuje minimálne obdobie, počas ktorého musí byť archivovaný materiál uchovávaný a dostupný pre ďalšie vyšetrenia (genetické vyšetrenia, personalizovanú liečbu v onkológii, druhé čítania, internú a  externá kontrolu kvality, výskumné účely, klinické štúdie a na kontrolu poskytovania  zdravotnej starostlivosti zdravotnými poisťovňami a ÚDZS).

Doba archivácie a registratúry je počet kalendárnych dní až rokov, počas ktorých patológia archivuje materiál a písomnosti pre svoju činnosť a pre ďalšie vyšetrenia.

Archivácia v elektronickej forme je systém umožňujúci uchovávať elektronické záznamy a údaje

výsledkov vyšetrení, ktoré sú podľa štandardov v patológii výsledkom diagnostickej činnosti lekára - patológa, sú uzavreté a zasielané klinickému lekárovi, ktorý o vyšetrenie žiadal.

Elektronické záznamy musia byť uchovávané vo formáte, ktorý je možné prečítať počas stanovenej doby uchovávania záznamu.

Mikroskopické sklá a písomnosti môžu byť alternatívne uchovávané aj digitalizovanou formou vo forme digitalizovaných snímok prostredníctvom skenovacieho zariadenia na to určeného a následne sú digitalizované snímky prístupné na prezeranie prostredníctvom počítačového monitora a zobrazovacieho softvéru v archivovanej forme. Za digitalizáciu a kvalitu archivovaného/registrovaného materiálu zodpovedá vedúci lekár/primár/odborný garant patológie s atestáciou v odbore patologická anatómia.

Archivované parafínové bloky od pacientov s onkologickými ochoreniami sa po uplynutí doby archivácie presúvajú do Biobanky, špeciálneho tkanivového zariadenia biomedicínskeho výskumu, v ktorom sú uchovávané biologické materiály od pacientov. (5)

Archivovaný a registrovaný materiál sa po uplynutí minimálnej archivačnej a registratúrnej doby likviduje v súlade so zákonom o odpadoch. (6)

**Doba archivácie pri jednotlivých  vyšetreniach v odbore patológia**

**1. Bioptické vyšetrenia**

**A.** Nespotrebovaný rezervný materiál po spracovaní (pokiaľ existuje) zaliaty  vo formole skladovať po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia  7 kalendárnych dní, následne likvidácia  v súlade s príslušnými predpismi o odpadoch

**B.**  Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami  5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

**C.** Archivácia parafínových blokov po validovaní výsledku vyšetrenia  10 rokov, v prípade onkologických ochorení 15 rokov.

Parafínové bloky od pacientov s onkologickými ochoreniami po 15 rokoch archivácie presunúť do centrály Biobanky v UNM Martin, kde sa vzorky uskladnia v súlade s predpismi Biobanky.

**D**. Archivácia bioptických skiel vrátane skiel z peroperačných vyšetrení (farbenie hematoxylín-eozín, imunohistochemické vyšetrenia a   špeciálne vyšetrenia) po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia  5 rokov (alternatívne ich možno archivovať aj v digitalizovanej forme)

**2. Gynekologické cytologické vyšetrenia, vrátane Liquid base cytológie (ďalej len LBC)**

**A.**  Nespotrebovaný rezervný materiál  (pokiaľ existuje)  v nádobke  z LBC skladovať 7 kalendárnych dní po  po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia,  po uvedenej dobe likvidácia v súlade s príslušnými predpismi o odpadoch

**B.** Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami 5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

**C.**  Archivácia skiel s pozitívnym nálezom (ASCUS,  ASCH, LSIL, HSIL a vyššie) po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia 10 rokov (alternatívne ich možno archivovať aj v digitalizovanej forme)

**D.** Archivácia  skiel s negatívnym nálezom po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia  5 rokov (alternatívne ich možno archivovať aj v digitalizovanej forme)

**3. Negynekologické cytologiké vyšetrenia (punktáty, nátery, BAL, tenkoihlová aspirácia a pod.)**

**A.** Nespotrebovaný rezervný materiál po spracovaní (pokiaľ existuje) po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia skladovať v zaslaných nádobkách 7 kalendárnych dní v chladničke,  po uvedenej dobe likvidácia v súlade s príslušnými predpismi o odpadoch

**B.**  Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami 5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

**C.** Archivácia skiel  s nátermi, cytospinmi a cytobloky 5 rokov (sklá  z náterov a cytospinov alternatívne  možno archivovať aj v digitalizovanej forme)

**4. Histochemické vyšetrenia (vyšetrenie enzýmov z natívneho  zmrazeného materiálu)**

**A**. Nespotrebovaný rezervný materiál (pokiaľ existuje) po spracovaní skladovať v zmrazenom stave v mrazničke 7 kalendárnych dní po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia,  po uvedenej dobe likvidácia v súlade s príslušnými predpismi o odpadoch

**B.** Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami 5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

**C.** Archivácia skiel 2 roky

**5. Imunofluorescenčné vyšetrenia (vrátane  vyšetrenia FISH)**

**A**. Nespotrebovaný rezervný materiál (pokiaľ existuje) z imunofluorescenčných vyšetrení po spracovaní skladovať 7 kalendárnych dní po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia, z FISH vyšetrení 30 kalendárnych dní po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia, po uvedenej dobe likvidácia a v súlade s príslušnými predpismi o odpadoch

**B.** Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami (žiadankami na vyšetrenie) 5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

**C.** Archivácia skiel v tme v uzavretej krabičke v chladničke 1 rok

**6. In situ hybridizačné vyšetrenia (okrem FISH)**

**A.** Nespotrebovaný rezervný materiál (pokiaľ existuje) po spracovaní skladovať 30 kalendárnych dní po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia, po uvedenej dobe  likvidácia v súlade s príslušnými predpismi o odpadoch

**B.** Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami (žiadankami na vyšetrenie) 5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

**C.** Archivácia skiel  5 rokov (alternatívne ich možno archivovať aj v digitalizovanej forme)

**7.  Molekulovo-genetické vyšetrenia**

**A.** Nespotrebovaný materiál  (vyizolovaná DNA/RNA) pri molekulovo-genetických vyšetreniach iných ako jednorazových v automate (napr. PCR, systém Cobas)  skladovať v hlboko zmrazenom stave pri -40 (DNA) až -80°C (RNA) pri onkologických ochoreniach 6 mesiacov v "medzisklade" a následne presun do centrály Biobanky v UNM Martin, kde sa vzorky uskladnia v súlade s predpismi Biobanky

**B.** Nespotrebovaný materiál (separovaná plazma) pri molekulovo-genetických vyšetreniach iných ako jednorazových v automate (napr. PCR, systém Cobas) pri onkologických ochoreniach skladovať v hlboko zmrazenom stave pri -80°C 30 kalendárnych dní po uzavretí výsledku, následne likvidácia v súlade s príslušnými predpismi o odpadoch

**C.** Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami (žiadankami na vyšetrenie) 5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

**8. Ultraštrukturálne vyšetrenia**

**A.** Archivácia durcupanových blokov po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia  10 rokov

(presun do Biobanky?)

**B.** Archivácia skiel po uzavretí a uvoľnení výsledku vyšetrenia  5 rokov (alternatívne ich možno archivovať aj v digitalizovanej forme)

**C.**  Archivácia výsledkových  listov v listinnej forme spolu so sprievodnými listami  5 rokov, v elektronickej forme  20 rokov

 **9. Osobitný režím**

Parafínové bloky, sklá a výsledky vyšetrení z prípadov, ktoré boli predmetom súdnych sporov, resp. trestnoprávnych konaní musia byť skladované 10 rokov

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(1) Koncepcia v odbore anatomická patológia. Vestník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 2006. Osobitné vydanie. Ročník 54, str. 28-33

(2) Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL z 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení. Vestník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 2008. Ročník 56

(3) Zákon č. 576/2004 Z.z. Zákon o zdravotnej starostlivosti , službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene s doplnení niektorých zákonov, § 22 Zabezpečenie a uchovávanie zdravotnej dokumentácie

(4) Zákon č.395/2002 Z.z. Zákon o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov

(5) Pripravované právne predpisy o centrálnej Biobanke

(6) Zákon č. 79/2015 Z.z. Zákon o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov