

Об утверждении стандарта организации оказания патологоанатомической диагностики в Республике Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-259/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 декабря 2020 года № 21790

В соответствии с пунктом 7 статьи 131 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить стандарт организации оказания патологоанатомической диагностики в Республике Казахстан согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 февраля 2015 года № 97 "Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику, и Правил проведения патологоанатомического вскрытия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10577, опубликован 1 апреля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет").

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 14 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-259/2020

Стандарт организации оказания патологоанатомической диагностики в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий стандарт организации оказания патологоанатомической диагностики в Республике Казахстан (далее – Стандарт) разработан в соответствии с пунктом 7 статьи 131 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливает требования и правила к процессам организации патологоанатомической диагностики на уровне организаций здравоохранения и структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику.

2. Термины и определения, используемые в настоящем Стандарте:

1) комбинированное основное заболевание – случаи сочетания двух и более ведущих страданий у больного, вызвавших новое патологическое состояние и, взаимодействуя между собой, приведших к смертельному исходу;

2) фоновое заболевание – заболевание, играющее существенную роль в возникновении и развитии основного заболевания, хотя этиология у него иная; взаимодействие основной нозологической единицы с фоновым заболеванием ускоряет и утяжеляет танатогенез;

3) исследование последа – вид патологоанатомической диагностики, направленный на диагностику патологических процессов, отражающих болезни плода и (или) матери;

4) конкурирующие заболевания – две и более одновременно имеющиеся у больного нозологические единицы, каждая из которых в отдельности могла бы привести к смерти;

5) окраска (постановка реакции) – технология окрашивания (контрастирования) тканевых срезов, основанная на различных химических реакциях, проводимых непосредственно в тканевом срезе (*in situ*), и имеющая своей целью сделать тканевой срез пригодным для микроскопического изучения (микроскопия); включает в себя процедуры депарафинизации, непосредственно окрашивание (постановка реакции), просветление, обезвоживание, заключение под покровное стекло и высушивание;

6) гистологическое исследование – вид патологоанатомической диагностики, направленный на прижизненную диагностику заболеваний, а также определение эффективности проводимого лечения путем использования методов изучения структурного строения тканей;

7) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

8) сочетанные заболевания – две и более нозологические единицы, каждая из которых в отдельности в данных условиях не могла привести к смерти, но в совокупности они становятся причиной смерти;

9) клинико-патологоанатомический разбор – анализ и оценка качества проведенных диагностических и лечебных мероприятий с учетом результатов патологоанатомического вскрытия, при участии врачей по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" и врачебного персонала организации здравоохранения, где произошла смерть больного;

10) сопутствующее заболевание – нозологическая единица, не связанная этиологически и патогенетически с основным заболеванием и его осложнениями, не оказавшая неблагоприятных влияний на их течение и не способствовавшая наступлению смерти;

11) заливка – технология изготовления парафиновых блоков, состоящая из процедуры монтирования тканевых фрагментов после проводки в специальных заливочных формах, заливки их парафином и последующим отвердеванием;

12) макроскопическое изучение – внешнее изучение, измерение, взвешивание и описание изменений тканей и органов, представленных в биопсийном, операционном или секционном материале с составлением текста макроскопического описания;

13) труп – тело человека после его биологической смерти;

14) патоморфологическая оценка последствий (исходов) медицинского вмешательства – вид патологоанатомического исследования, направленный на оценку качества диагностики и лечения, путем изучения медицинской документации и материалов патологоанатомических исследований;

15) микроскопия (микроскопическое изучение) – изучение изменений в органах на тканевом или клеточном уровне, представленных в биопсийном, операционном или секционном материале с составлением текста микроскопического описания;

16) микротомия - технология изготовления тканевых срезов с парафиновых блоков или замороженных тканей, с последующим монтированием их на предметные стекла и высушиванием для дальнейшего окрашивания;

17) основное заболевание – нозологическая единица, которая сама по себе или через свои осложнения повлекла за собой смерть больного;

18) осложнение основного заболевания – патологический процесс, который патогенетически и (или) этиологически связан с основным заболеванием;

19) исследование операционного материала – вид патологоанатомической диагностики, направленный на исследование удаленного во время оперативного вмешательства материала с целью диагностики заболеваний, контроля качества и объема хирургической операции;

20) констатация смерти – медико-правовая процедура, проводимая в целях установления факта биологической смерти;

21) патологоанатомическое вскрытие – всестороннее исследование трупа больного, умершего в организации здравоохранения, путем макроскопического и микроскопического исследования тканей органов с целью установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания;

22) патологоанатомическая диагностика – вид медицинской деятельности, направленный на диагностику, прижизненный и посмертный контроль качества медицинского вмешательства, включающий в себя биопсийное исследование, исследование операционного материала, исследование последа, экспертное консультирование, экспертную оценку последствий (исходов) медицинского вмешательства, патологоанатомическое вскрытие (аутопсия);

23) протокол патологоанатомического исследования – результаты патологоанатомического вскрытия, представленные в документальной форме в соответствии с результатами макроскопического и микроскопического исследования;

24) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг независимо от наличия или отсутствия у него заболевания или состояния, требующего оказания медицинской помощи;

25) экспертное консультирование – вид патологоанатомической экспертизы в форме участия экспертов-патологоанатомов в клинических консилиумах по просьбе лечащего врача, пациента либо лица, представляющего интересы больного;

26) вырезка – иссечение тканевых фрагментов и помещение их в фиксирующие растворы;

27) живорождение и мертворождение плода – состояния новорожденного ребенка (плода), определяемые по соответствующим международным критериям Всемирной организации здравоохранения живорождения и мертворождения плода;

28) цитологическая диагностика – метод морфологического анализа, основанный на изучении и оценке клеточного материала, полученного различными способами из патологического очага, в основе которого лежит изучение с помощью микроскопического исследования особенностей строения клеток, клеточного состава органов, тканей, жидкостей организма человека в норме и при патологических процессах;

29) ятрогения – болезнь или патологическое состояние, развившееся в результате оказания любых видов медицинской помощи и профилактических мероприятий.

3. Патологоанатомическая диагностика в Республике Казахстан оказывается в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

4. К организациям здравоохранения, осуществляющим патологоанатомическую диагностику, относятся патологоанатомические бюро (далее - ПАБ).

5. К структурным подразделениям, осуществляющим патологоанатомическую диагностику, относятся централизованные патологоанатомические отделения (далее -

ЦПАО) и патологоанатомические отделения (далее - ПАО) организаций здравоохранения.

Глава 2. Структура организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику

6. ПАБ организуется на уровне городов областного, республиканского значений, столицы.

7. В состав ПАБ входят следующие структурные подразделения:

- 1) отделение общей патологии;
- 2) отделение детской и акушерской патологии;
- 3) отделение онкоморфологии с иммуногистохимической лабораторией;
- 4) отделение инфекционной патологии;
- 5) отделение цитологических исследований;
- 6) хозрасчетное отделение по оказанию платных услуг;
- 7) отделение бактериологических и вирусологических исследований;

8) организационно-консультативное отделение с архивом медицинской документации, блоков и стеклопрепаратов;

9) административно-хозяйственный отдел.

8. Руководство деятельностью ПАБ осуществляет квалифицированный врач по специальности "Общественное здравоохранение", "патологическая анатомия (взрослая, детская)", имеющий первую (высшую) квалификационную категорию.

9. На базе медицинских организаций на городском и районном уровнях создаются городские, межрайонные, районные отделения ПАБ.

10. ЦПАО и ПАО организуются как структурные подразделения в составе организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях.

11. Руководство организации здравоохранения, в структуре которой имеется ЦПАО или ПАО, обеспечивает необходимые условия работы отделения, в том числе укомплектование медицинскими кадрами, материально-техническое оснащение, хозяйственное обеспечение, транспорт.

12. Руководство организаций здравоохранения, в которых отсутствует ЦПАО или ПАО, при привлечении врачей по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" для производства патологоанатомического вскрытия, обеспечивает необходимые условия для вскрытия.

13. ЦПАО и ПАО используют в своей работе вспомогательные диагностические кабинеты и отделения (рентгеновский кабинет, клиническая лаборатория, бактериологическая лаборатория, вирусологическая лаборатория) организаций здравоохранения.

14. Режим работы ЦПАО и ПАО, порядок приема тел умерших, операционного и биопсийного материала, выполнение вскрытий и патологоанатомических исследований, выдача медицинских свидетельств о смерти, тел умерших и результатов исследований устанавливаются руководителями соответствующих организаций здравоохранения, в состав которых входит ЦПАО или ПАО.

15. Руководство организации здравоохранения обеспечивает своевременную доставку тел умерших, операционного и биопсийного материала в ЦПАО или ПАО.

16. ПАО возглавляет заведующий, назначаемый и освобождаемый от должности руководителем организации здравоохранения, и непосредственно подчиняющийся руководителю организации здравоохранения и его заместителю по медицинской (лечебной) части.

17. ЦПАО и ПАО ведут медицинскую документацию и представляют сведения о своей деятельности в местные органы государственного управления здравоохранением.

18. Помещения ПАБ, ЦПАО и ПАО используются только для деятельности структурных подразделений организации здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику.

Глава 3. Основные задачи и направления деятельности организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику

19. Основными задачами и направлениями деятельности ПАБ, ЦПАО и ПАО являются:

1) уточненная диагностика заболеваний на секционном, операционном и биопсийном материале путем проведения макроскопического и микроскопического, а при необходимости - бактериологического, вирусологического, биохимического, гистохимического, иммуногистохимического, электронномикроскопического исследований;

2) установление причины и механизма смерти больного;

3) мониторинг качества диагностической и лечебной работы совместно с лечащими врачами посредством сопоставления клинических и патологоанатомических данных и диагнозов с обсуждением результатов с медицинским персоналом медицинских организаций;

4) подготовка и проведение клинико-патологоанатомических конференций в медицинских организациях, совещаний и конференций врачей по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)";

5) извещение государственных органов в области здравоохранения, организаций здравоохранения, основанных на праве государственной собственности о впервые выявленных случаях инфекционных, карантинных, онкологических заболеваний;

6) обобщение и распространение передового опыта работы.

7) проведение апробации и внедрение современных методов патологоанатомических исследований;

8) обеспечение систематического повышения квалификации врачей по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)";

9) оказание консультативной помощи в вопросах патологической анатомии;

10) прижизненное распознавание патологического процесса на клеточном уровне с помощью цитологического метода исследования. Цитологическим методом проводят исследования:

пункционного материала;

пунктата, полученного тонкой иглой (тонкоигольная биопсия) из опухолей, опухолеподобных образований уплотнений любой локализации: головы, шеи, молочной и щитовидной желез, лимфатических узлов, костей, мягких тканей конечностей, кожи, легких, средостения, органов брюшной полости, малого таза и забрюшинного пространства;

экस्фолиативного материала;

секрета, экскрета, отделяемого и соскобов с поверхности эрозий, язв, ран, свищей, мокроты, промывных вод, экссудатов, трансудатов;

эндоскопического материала полученного при бронхоскопии, катетеризации бронхов, эзофагоскопии, гастроскопии, дуоденоскопии, лапароскопии, ректороманоскопии, колоноскопии, цистоскопии и гистероскопии, при эндоскопическом обследовании при любой локализации патологического процесса;

материала мазков – отпечатков, соскобов с биопсийных фрагментов тканей и операционного материала;

вагинального эпителия и уроцитогамм с целью определения эстрогенной насыщенности организма с подсчетом формулы и индексов созревания;

11) выявление цитохимическим методам специфических веществ в клетках опухоли

Глава 4. Порядок оказания патологоанатомической диагностики

20. Патологоанатомическому исследованию подлежат любые ткани, получаемые при диагностических или лечебных манипуляциях (операциях), эндоскопические биопсии, пункционные толстоигольные биопсии, аспирационные биопсии, трепанобиопсии, инцизионные биопсии, операционные биопсии, операционный материал, соскобы, самопроизвольно отделившиеся фрагменты тканей, ткани, полученные при родах и искусственных прерываниях беременности. Отказ от направления на патологоанатомическое исследование, намеренное или случайное уничтожение материала не допускается.

21. Биопсийный (операционный) материал направляется в ПАО (ПАБ) на патологоанатомическое исследование врачом, осуществившим взятие биопсийного (операционного) материала, с приложением заполненного врачом направления на патологоанатомическую диагностику.

22. Лицом, ответственным за правильность и точность оформления направления на патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала является лечащий врач или медицинский работник, осуществивший взятие биопсийного (операционного) материала.

23. Правильность оформления направления, фиксация и доставка биоматериала обеспечиваются заведующим того клинического отделения, откуда поступает материал.

24. На патологоанатомическое исследование направляется весь полученный объем материала, запрещается делить материал на части для одновременного направления в разные организации или структурные подразделения организаций здравоохранения, осуществляющие патологоанатомическую диагностику.

25. Фрагмент ткани следует поместить в контейнер с фиксирующим раствором сразу после взятия для предотвращения высыхания и аутолиза. После размещения фрагмента в контейнере, следует плотно закрыть крышку контейнера и убедиться в том, что контейнер не протекает, а материал полностью погружен в фиксирующий раствор (не прилип к крышке или стенкам).

26. В один контейнер размещается только один фрагмент (или фрагменты) исследования из одного анатомического отдела. Если от одного пациента получено более одного фрагмента (из разных анатомических отделов и (или) разных систем), то каждый тканевой фрагмент размещается в отдельный контейнер с соответствующей маркировкой. На наклейках контейнеров и в направлении записывают эту информацию в виде "Контейнер N и образец M", где N – номер текущего контейнера, а M – название образца и его количество фрагментов в контейнере.

27. В случаях резекции части органа или объемного образования необходимо маркировать линии резекции (проксимальная, дистальная) и анатомические поверхности (вентральная, дорзальная, краниальная, каудальная).

28. При взятии материала следует принимать все возможные меры по минимизации механических (сжатие, сдавление, порывы, порезы), термических (тепловых и холодных), химических (воздействие любых посторонних веществ) повреждений.

29. Дополнительное рассечение или фрагментация материала без присутствия врача-патологоанатома не допускается.

30. Материал доставляется в герметично закрытой емкости (контейнере) с фиксирующей жидкостью (10 % забуференный формалин).

31. Для сбора биопсийного и операционного материала используются специализированные пластиковые контейнеры с герметично закрывающейся крышкой.

Использование для сбора биопсийного и операционного материала флаконов от медикаментов и прочей подручной посуды не допускается.

32. При выборе объема контейнеров учитывается объем тканевого образца. Для биопсийного и операционного материала используется объем фиксирующей жидкости не менее чем в 10 раз больше, чем объем материала.

33. Материал маркируется с указанием наименования медицинской организации, фамилии, имени и отчества (при его наличии) пациента, даты рождения пациента, номера медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента, истории родов или истории развития новорожденного, наименования направленного материала и количества тканевых фрагментов во флаконе или контейнере, количество флаконов или контейнеров.

34. В случае, если количество взятых биоптатов меньше, чем предусмотрено действующими стандартами или клиническими протоколами – указывается причина взятия меньшего объема материала, например – из-за кровотечения, неадекватной подготовки к исследованию.

35. В направлении на патологоанатомическую диагностику полностью, без сокращений, четко и разборчиво обозначается:

- 1) наименование медицинской организации;
- 2) фамилия, имя, отчество пациента (при его наличии), дата рождения (арабскими цифрами, в формате число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака)). Не допускается указание даты рождения в ином формате, а также указание вместо даты рождения возраста;
- 3) номер медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента;
- 4) дата и время взятия материала;
- 5) количество направляемых объектов;
- 6) предполагаемый клинический диагноз (заболевание (состояние) по поводу которого произведено взятие биопсийного (операционного) материала, и код этого заболевания (состояния) по международной классификации болезней (далее - МКБ);
- 7) проводимое или проведенное ранее лечение;
- 8) данные предшествующего патологоанатомического, цитологического и дополнительных методов исследования (в каком учреждении они выполнялись, дата, регистрационный номер и краткое изложение результата исследования);
- 9) фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача, направившего материал на исследование;
- 10) локализация патологического процесса (при отсутствии электронной документации);
- 11) характер патологического процесса (*status localis*) (при отсутствии электронной документации);

12) количество объектов (фактическое количество тканевых фрагментов), помещенных во флакон с фиксирующей жидкостью).

36. Нефиксированный биоматериал для срочного (интраоперационного) исследования доставляется немедленно после взятия. Если по условиям работы невозможно отправить из операционной материал на патологоанатомическую диагностику сразу после его взятия, то медицинский работник, осуществивший взятие биопсийного (операционного) материала, обеспечивает правильную фиксацию материала и его сохранность.

37. Фиксированный биоматериал доставляется в течение 1 суток с момента забора материала (без учета праздничных и выходных дней). При больших объемах резекций операционный материал доставляется в нефиксированном виде в течение 1 часа после окончания медицинского вмешательства (за исключением нерабочего времени, выходных и праздничных дней).

38. При нарушении установленных правил фиксации и сроков доставки, приведшем к повреждению материала, делающему невозможным его исследование, а также при нарушении правил маркировки, делающем невозможной идентификацию биоматериала, материал на исследование не принимается с составлением акта отказа в принятии материала, оригинал которого направляется заказчику патологоанатомического исследования.

39. При нарушении правил маркировки (за исключением отсутствия данных, позволяющих идентифицировать биоматериал) материал задерживается до уточнения дополнительных данных на срок не более 1 рабочего дня. По истечении данного времени, если уточнить данные не удалось, материал на исследование не принимается с составлением акта отказа в принятии материала, оригинал которого направляется заказчику патологоанатомического исследования.

40. Копия акта отказа в принятии материала, скрепленная с копией направления на анализ материала хранится в ПАО в отдельной папке ("Отклоненные пробы"), а также регистрируется в отдельном журнале ("Отклоненные пробы").

41. В каждом случае отказа в принятии материала заведующий ПАО в течение 1 рабочего дня ставит об этом в известность заведующего того отделения, откуда был прислан биоматериал. При повторных случаях сообщает профильному заместителю главного врача.

42. Прием, первичная сортировка и регистрация биоматериала, поступившего в организацию или структурное подразделение организации здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику осуществляются лаборантом или медицинским регистратором.

43. При приеме биоматериала выполняются следующие действия:

1) проверка правильности и полноты заполнения направления;

2) проверка качества фиксации биоматериала (соответствие контейнеров размеру помещенных в него образцов, соответствие объема фиксирующей жидкости объему помещенных в нее образцов, определение степени загрязненности жидкости, залитой в контейнер);

3) проверка соответствия маркировки материала данным направления;

4) регистрация биоматериала в регистрационном журнале;

5) внесение даты поступления биоматериала в ПАО (лабораторию) в протокол патоморфологического исследования;

6) внесение регистрационного номера в протокол патоморфологического исследования;

7) первичная сортировка биоматериала и подготовка его к вырезке.

44. Вырезка, макроскопическое изучение и макроскопическое описание биоматериала производится врачом-патологоанатомом при участии лаборанта. При необходимости получения дополнительной клинической информации на этапе макроскопического изучения биоматериала привлекается врач-специалист, направивший материал на исследование.

45. Учетной единицей при патологоанатомическом исследовании операционного, биопсийного материала является один фрагмент ткани, залитый в один парафиновый блок.

46. При макроскопическом изучении биоматериала выполняются следующие действия:

1) макроскопическое изучение биоматериала;

2) внесение текста макроскопического описания в протокол патоморфологического исследования;

3) взятие фрагментов (объектов) для исследования (вырезка) производится с обеспечением максимально полного представления о морфологии патологического процесса, его распространенности и соответствует современным стандартам;

4) маркировка фрагментов, взятых для исследования (присвоение каждому фрагменту регистрационного номера);

5) подсчет количества фрагментов, взятых для исследования;

6) внесение данных о количестве фрагментов, взятых для исследования, в протокол патоморфологического исследования;

7) внесение данных о количестве объектов, взятых для исследования, в регистрационный журнал;

8) определение стратегии исследования (ориентирование фрагмента, выбор методики проводки, назначение дополнительных окрасок);

9) внесение данных о назначенных окрасках в протокол патоморфологического исследования;

10) обеспечение дополнительной фиксации объектов, взятых для исследования;

11) сортировка фрагментов (объектов) в зависимости от выбранной методики проводки.

47. При макроскопическом исследовании характер, объем и степень необходимой детализации макроскопического описания определяется методическими рекомендациями, а в неопределенных случаях – соображениями диагностической целесообразности, определяемыми врачом-патологоанатомом.

48. Кроме предусмотренных стандартами описаний метрических и качественных характеристик патологического процесса, описываются зрительно доступные термические повреждения хирургического края удаленных фрагментов тканей, наличия шовного материала, участков механического (размозжение, дополнительные разрезы, проколы) и химического повреждения тканей, а также участки экзогенных пигментаций, попавших в макропрепарат и дефекты фиксации.

49. При необходимости (для правильной ориентации фрагмента в макропрепарате и его заливки в блок) необходимо использовать цветное маркирование.

50. Количество вырезаемых образцов определяется клиническими рекомендациями и протоколами, а в неопределенных случаях – соображениями диагностической целесообразности, определяемыми врачом-патологоанатомом.

51. Толщина фрагментов ткани составляет 5 миллиметров (далее – мм), средний диаметр - не более 24 мм.

52. Лабораторная обработка биоматериала (окончательная фиксация, гистологическая проводка, заливка, микротомия, окраска и заключение микропрепаратов, сортировка микропрепаратов) осуществляется лаборантом.

53. При аппаратных методах проводки устанавливается время окончательной фиксации материала продолжительностью не менее 2 часов, независимо от того, насколько полноценно материал зафиксирован до загрузки в аппарат.

54. При гистологической проводке осуществляются следующие действия:

- 1) замена реагентов, используемых для проводки;
- 2) выбор программы (методики) проводки в соответствии с назначением врача-патологоанатома, определяемом при вырезке;
- 3) контроль хода выполнения программы (методики) проводки;
- 4) маркировка блоков (нанесение уникального регистрационного номера, соответствующего уникальному регистрационному номеру объекта);
- 5) ориентирование образца в заливочной форме. Заливка в один блок нескольких объектов (фрагментов ткани) не допускается, за исключением соскобов эндометрия, цервикального канала и материала трансуретральных резекций мочевого пузыря и предстательной железы;
- 6) монтирование блоков;
- 7) охлаждение блоков.

55. Микротомию образцов выполняет лаборант.

56. При микротомии осуществляются следующие действия:

- 1) маркировка предметных стекол (нанесение регистрационного номера, соответствующего регистрационному номеру парафинового блока с фрагментом ткани;
- 2) изготовление тканевых срезов;
- 3) монтирование тканевых срезов на предметном стекле;
- 4) высушивание тканевых срезов на предметных стеклах.

57. Окраску микропрепаратов выполняет лаборант.

58. При окраске микропрепаратов осуществляются следующие действия:

- 1) окраска микропрепаратов;
- 2) заключение микропрепаратов;
- 3) высушивание микропрепаратов;
- 4) сортировка микропрепаратов.

59. Контроль за состоянием организации технологического процесса в ПАО и качеством микроскопических препаратов несет руководитель отделения.

60. Контроль качества микропрепаратов в ПАО осуществляется не менее чем на трех уровнях – лаборантом, врачом-патологоанатомом и руководителем отделения.

61. Микропрепарат с лабораторными дефектами не используется для диагностики. Формулирование заключения (диагноза) по некачественным микропрепаратам не допустимо.

62. Каждый случай выявления некачественных микропрепаратов является поводом для полноценной экспертизы всего производственного процесса с целью выявления дефектов на отдельных этапах технологической цепочки.

63. В случаях выявления в микропрепаратах неустранимых дефектов фиксации или проводки – наличие этих артефактов отмечается в описании и заключении, а также указывается степень влияния данных дефектов на микроскопический анализ материала.

64. Критерии качества микропрепарата:

1) предметное стекло, используемое для изготовления микропрепарата тонкое (толщиной не более 1,0 мм), бесцветное, с гладкой поверхностью и матовой полосой для записи;

2) срез располагается к геометрическому центру предметного стекла;

3) под покровным стеклом не допускается наличие пузырьков воздуха и посторонних включений;

4) при осмотре микропрепарата на просвет или при наклоне под углом по отношению к источнику света, на срезе не допустимы участки помутнения, с сохранением прозрачности по всей своей площади;

5) при внешнем осмотре обращается внимание на равномерность окраски срезов как в пределах одного микропрепарата, так и в серии препаратов, находящихся на одной планшетке;

б) качественный микропрепарат, окрашенный гематоксилином и эозином имеет светло-сиреневый тон окраски.

65. При микроскопии, в первую очередь, необходимо оценить общее состояние среза в микропрепарате:

- 1) равномерность окраски;
- 2) наличие посторонних включений;
- 3) общие признаки сохранности ткани;
- 4) толщина среза не превышает 4 микрометра (или 1 слой клеток);
- 5) отсутствие механических, термических и вибрационных повреждений.

66. Для оценки качества микропрепаратов необходимо сверяться с микрофотографиями эталонных изображений микропрепаратов.

67. Микроскопическое изучение биоматериала и оформление результатов исследования производится врачом-патологоанатомом.

68. При микроскопическом изучении материала выполняются следующие действия:

- 1) микроскопическое изучение микропрепаратов;
- 2) внесение текста микроскопического описания в протокол патологоанатомического исследования;

69. Микроскопическое описание является обязательной частью протокола патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) и аутопсийного материала.

70. Характер, объем и степень необходимой детализации микроскопического описания определяется клиническими протоколами.

71. В описании содержится необходимый набор морфологических признаков, наличие которых по своей совокупности, формально позволяет обосновать сформулированный далее диагноз (заключение).

72. При формулировке заключения используются четкие формулировки нозологического характера в соответствии с МКБ.

73. При отсутствии возможности использовать формулировки нозологического характера используется описание выявленных изменений.

74. Каждое патологоанатомическое заключение по биопсийному и операционному материалу сопоставляется с основными клиническими проявлениями заболевания, данными инструментальных и лабораторных исследований.

75. Минимальный перечень расхода реактивов и расходных материалов для проведения патологоанатомического исследования одного фрагмента ткани секционного, операционного или биопсийного материала, определяется согласно минимальному перечню реактивов и расходных материалов, необходимых для патологоанатомического исследования одного блок-препарата секционного, операционного или биопсийного материала в соответствии с приложением 1 к настоящему Стандарту.

76. Количество фрагментов ткани, необходимое для проведения патологоанатомического исследования, определяется врачом-патологоанатомом в соответствии с объемом исследования операционного и биопсионного материала согласно приложению 2 к настоящему Стандарту.

77. Медицинский регистратор или лаборант производят выдачу результатов патоморфологического исследования.

78. В качестве архивных модулей для хранения тканевых образцов в 10% растворе нейтрального формалина используются как специализированные гистологические контейнеры, так и специализированные вакуумные системы.

79. Хранение тканевых образцов в парафиновых блоках осуществляется в едином архиве, организованном по принципу сквозной нумерации.

80. Хранение тканевых образцов в парафиновых блоках осуществляется в специально оборудованном сухом и прохладном помещении.

81. В качестве архивных модулей для хранения блоков используются как специализированные архивные системы, так и приспособленные контейнеры.

82. Хранение микропрепаратов осуществляется в специализированных архивных системах.

83. Микропрепараты размещаются в ящики таким образом, чтобы стекла, относящиеся к одному случаю, располагались одним неделимым блоком.

84. Для обеспечения наилучшей сохранности препараты хранятся в темноте.

85. Сортировка и подготовка к утилизации биологических и медицинских отходов осуществляется лаборантом.

86. Труп пациента для выполнения патологоанатомического вскрытия доставляется в организацию или структурное подразделение организации здравоохранения, осуществляющего патологоанатомическую диагностику с соответствующей маркировкой, направлением и предоставлением медицинской карты стационарного больного или медицинской карты амбулаторного больного или историей родов или историей развития новорожденного (в бумажном или электронном виде) с письменным распоряжением руководителя медицинской организации или его заместителя по медицинской (лечебной) части организации здравоохранения о направлении на патологоанатомическое вскрытие.

87. В соответствии с пунктом 4 статьи 131 Кодекса, при отсутствии подозрения на насильственную смерть выдача трупа разрешается без проведения патологоанатомического вскрытия, за исключением материнской, младенческой смертности или мертворождения.

88. При неустановленной непосредственной причине смерти патологоанатомическая диагностика осуществляется при наличии письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников, или законного представителя в соответствии с пунктом 4 статьи 131 Кодекса.

89. По требованию супруга (супруги), близких родственников или законного представителя умершего патологоанатомическое вскрытие производится независимым (независимыми) экспертом (экспертами) в порядке, определяемом уполномоченным органом в соответствии с пунктом 5 статьи 131 Кодекса.

90. Патологоанатомический диагноз, основанный на результатах патологоанатомического вскрытия, является заключительным.

91. Патологоанатомический диагноз включает: основное заболевание, осложнение основного заболевания, сопутствующее заболевание, комбинированное основное заболевание.

92. Комбинированное основное заболевание включает: конкурирующие заболевания, сочетанные заболевания, фоновое заболевание.

93. Болезнь или патологическое состояние, развившееся в результате оказания любых видов медицинской помощи, расценивается как ятрогения.

94. Медицинская карта стационарного больного или медицинская карта амбулаторного больного с внесенным в нее патологоанатомическим диагнозом не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия передается в медицинский архив организации здравоохранения.

95. Случаи смерти больных в организациях здравоохранения подвергаются клинико-патологоанатомическому разбору.

96. Отмена патологоанатомического вскрытия не допускается в случаях:

- 1) материнской смертности;
- 2) младенческой смертности;
- 3) мертворождении.

97. В случаях внезапной смерти детей, вне организации здравоохранения, их трупы подлежат судебно-медицинской экспертизе.

98. Врач по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" привлекается для консультативной помощи по договору с организациями, осуществляющими деятельность в сфере судебной медицины.

99. Руководитель организации здравоохранения организует вирусологическое (иммунофлюоресцентное) и бактериологическое исследование аутопсийного материала в случаях подозрения на инфекционные заболевания.

100. Медицинские карты стационарных больных на всех умерших за предшествующие сутки передаются в ПАБ, ЦПАО, ПАО не позднее 10 часов утра дня, следующего после дня установления факта смерти.

101. В процессе вскрытия врач по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)", производящий вскрытие уточняет у лечащих врачей особенности течения болезни, лечения и обследования больного и дает необходимые пояснения по ходу вскрытия.

102. После завершения вскрытия с лечащими врачами обсуждаются итоги вскрытия, выносятся суждения о патологическом процессе, диагнозе, непосредственной причине смерти, совпадении или расхождении клинического и патологоанатомического диагнозов.

103. Медицинское свидетельство о смерти (предварительное, окончательное) оформляется врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия.

104. Результаты вскрытия оформляются в виде протокола патологоанатомического исследования, по форме, в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

105. При обнаружении признаков насильственной смерти во время проведения патологоанатомического исследования трупа, вскрытие прекращается, руководитель медицинской организации письменно сообщает о случившемся в судебно-следственные органы для решения вопроса о передаче трупа на судебно-медицинскую экспертизу.

106. Врач по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" принимает меры к сохранению тела, органов и тканей трупа для дальнейшей судебно-медицинской экспертизы.

107. На произведенную часть патологоанатомического исследования составляется протокол, в конце которого указывается основание для дальнейшего производства судебно-медицинской экспертизы. О каждом случае прерванного патологоанатомического вскрытия врач-патологоанатом письменно извещает заведующего отделением, администрацию организации здравоохранения, где произошла смерть, сразу после прерывания вскрытия.

108. В случае первичного обнаружения во время вскрытия признаков острого инфекционного заболевания, пищевого или производственного отравления, необычной реакции на прививку врач по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" посылает экстренное извещение в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

109. Не допускается проведение патологоанатомического вскрытия в ПАБ, ЦПАО, ПАО если в них отсутствуют условия, обеспечивающие сохранность тела для проведения патологоанатомического вскрытия и последующего погребения.

110. Патологоанатомическому вскрытию подлежат все умершие в медицинских организациях, в том числе организациях родовспоможения, новорожденные дети (независимо от того, сколько времени после рождения наблюдались у них признаки жизни) и мертворожденные плоды с массой тела 500 грамм и более при сроке беременности 22 недели и более, в том числе после прерывания беременности (самопроизвольного, по медицинским и социальным показаниям) с обязательным гистологическим исследованием плаценты и оформлением медицинского свидетельства о перинатальной смерти.

111. Плацента направляется вместе с умершим новорожденным или мертворожденным на гистологическое исследование.

112. Руководитель организации родовспоможения обеспечивает доставку в ПАБ, ЦПАО и ПАО: умершего новорожденного не позднее 12 часов после смерти, а мертворожденного не позднее 12 часов после родов.

113. В организации родовспоможения заполняется направление на перинатальное вскрытие умерших новорожденных и мертворожденных с заключительным клиническим диагнозом.

114. Заведующий ПАО обеспечивает проведение вскрытия трупов умерших новорожденных и мертворожденных с обязательным гистологическим исследованием фрагментов тканей и органов.

115. Данные вскрытия, гистологического исследования, и исследования плаценты вносятся в протокол патологоанатомического исследования.

116. Руководители организаций здравоохранения и заведующие ПАО организуют необходимое вирусологическое и бактериологическое исследование материалов вскрытий умерших новорожденных, мертворожденных и плацент, используя для этого соответствующие лаборатории организаций здравоохранения или государственных органов и организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

117. Медицинское свидетельство о перинатальной смерти (предварительное, окончательное) оформляется врачом по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" в день проведения патологоанатомического вскрытия.

118. Для унификации формулировки патологоанатомического диагноза умерших в перинатальном периоде наряду с результатами вскрытия трупов новорожденных и мертворожденных используются результаты патогистологического исследования плацент.

119. Патологоанатомическое исследование плаценты производится:

- 1) в случае мертворождения;
- 2) при всех заболеваниях новорожденных, выявленных в момент рождения;
- 3) в случаях, подозрительных на гемолитическую болезнь новорожденных;
- 4) при раннем отхождении вод и при грязных водах;
- 5) при заболеваниях матери, протекающих с высокой температурой в последний триместр беременности;
- 6) при явной аномалии развития или прикрепления плаценты;
- 7) при подозрении на наличие врожденных аномалий развития плода;
- 8) при случаях преэклампсий, эклампсий.

120. Заведующий ПАО обеспечивает проведение полугодовых, годовых анализов перинатальной смертности.

121. В патологоанатомическом диагнозе и во врачебном свидетельстве о перинатальной смерти недоношенность не указывается как основная причина смерти.

122. Плоды массой менее 500 грамм подлежат обязательной регистрации с антропометрическими данными (масса, рост, окружность головы, окружность грудной клетки).

123. Патологоанатомическое вскрытие плодов массой менее 500 грамм производится по письменному требованию администрации организации родовспоможения.

124. В случаях прерывания беременности по медицинским показаниям по подозрению на наличие врожденных аномалий развития плода, плод и плацента направляются на патологоанатомическое исследование.

125. Патологоанатомическое вскрытие производится во всех случаях материнской смертности врачами по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" с патогистологическим исследованием секционного материала, на базе ПАБ, ЦПАО и ПАО в течение 24 часов после наступления смерти.

126. При завершении всего комплекса патологоанатомических исследований все случаи материнской смерти подлежат клинико-патологоанатомическому разбору.

127. Патологоанатомический диагноз оформляется в соответствии МКБ.

128. Патологоанатомические вскрытия, в зависимости от сложности, делятся на следующие категории:

1) первая категория сложности - патологоанатомические исследования трупа при установленном клиническом диагнозе и отсутствии трудностей в трактовке танатогенеза и причины смерти;

2) вторая категория сложности - патологоанатомические исследования трупа при установленном клиническом диагнозе, требующем дополнительные методы исследования (бактериологические, вирусологические);

3) третья категория сложности - патологоанатомические исследования трупа при установленном клиническом диагнозе, требующие дополнительных гистохимических методов исследования;

4) четвертая категория сложности - патологоанатомические исследования трупа, при наличии определенных трудностей в установлении сущности патологического процесса, танатогенеза и причины смерти (материнские, кардиохирургические, нейрохирургические, летальные случаи при аллергических реакциях, лекарственных реакциях, ятрогениях) или требующие иммуногистохимических методов исследования.

129. При оформлении патологоанатомического диагноза по результатам патологоанатомического вскрытия врач по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" указывает:

1) основное заболевание;

2) осложнение основного заболевания;

3) причину смерти;

4) сопутствующее заболевание;

5) комбинированное основное заболевание: конкурирующие заболевания, сочетанные заболевания, фоновое заболевание.

130. При расхождении заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов врач по специальности "патологическая анатомия (взрослая, детская)" устанавливает категорию и причины расхождения указанных диагнозов.

131. Выделяются следующие категории расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов:

1) первая категория - заболевание не распознано на догоспитальном этапе, при этом установление правильного диагноза невозможно в связи с тяжестью состояния больного, распространенности патологического процесса, кратковременности пребывания больного в данной медицинской организации;

2) вторая категория - заболевание не распознано в связи с отсутствием в данной медицинской организации необходимых и доступных исследований. При этом правильный диагноз не оказывает решающего влияния на исход заболевания;

3) третья категория – неправильный диагноз явился причиной ошибочной врачебной тактики, что привело к летальному исходу.

132. К объективным причинам расхождений диагноза относятся:

тяжесть состояния больного;

атипичное течение заболевания;

редкость заболевания;

невозможность проведения дополнительных методов обследования из-за отсутствия необходимой медицинской аппаратуры;

кратковременность пребывания больного в стационаре (менее 1 суток).

133. К субъективным причинам расхождений относятся:

недоучет данных анамнеза (в том числе неполный сбор);

неверная трактовка клинических данных;

недообследование больного (непроведенные электрокардиограмма, лучевая диагностика, эндоскопия, ультразвуковое исследование, компьютерная томография, лапороскопия, дополнительные методы исследования);

неверная трактовка дополнительных методов исследования;

игнорирование результатов дополнительных методов исследования;

переоценка результатов дополнительных методов исследования;

диагностическая ошибка во время операции;

отсутствие консультаций необходимых специалистов;

переоценка мнения консультанта;

неправильное (непатогенетическое) построение и оформление заключительного клинического диагноза.

134. Все случаи ятрогенной патологии, выявленные в результате патологоанатомического вскрытия, подлежат подробному анализу с определением категории ятрогении:

1) первая категория - патологические процессы, необычные реакции, в том числе обусловленные неадекватными, ошибочными или неправильными медицинскими действиями, явившиеся причиной летального исхода; в патологоанатомическом диагнозе ятрогении первой категории выставляются на первое место и оцениваются как первоначальная причина смерти (основное заболевание);

2) вторая категория - патологические процессы и осложнения, обусловленные медицинским воздействием, проведенным по обоснованным и правильно выполненным показаниям, связанные с индивидуальными особенностями и состоянием конкретного больного, не находящиеся в прямой патогенетической связи с основным заболеванием и не всегда отграниченные от его осложнений. В патологоанатомическом диагнозе эти ятрогении занимают второе место в комбинированном основном заболевании или трактуются как осложнение основного заболевания или медицинского вмешательства;

3) третья категория - патологические процессы, реакции, не связанные патогенетически с основным заболеванием или его осложнением и не играющие существенной роли в танатогенезе, занимающие в диагнозе место сопутствующего заболевания.

135. При проведении патологоанатомического вскрытия трупа при карантинных заболеваниях и особо опасных инфекциях и при подозрении на них используется оборудование, согласно минимальному перечню, в соответствии с приложением 3 к настоящему Стандарту.

136. Труп лица с установленной личностью, неостребованный для захоронения в течение двадцати дней со дня смерти в медицинской организации, признается анатомическим даром в соответствии с пунктом 3 статьи 155 Кодекса.

137. Оформление и ведение первичной медицинской документации осуществляется по формам, в соответствии с подпунктом 31) статьи 7 Кодекса.

138. Порядок учета материалов патологоанатомических исследований (биопсийного, операционного и аутопсийного материала):

1) учетной единицей патологоанатомического исследования биоматериала является один объект (один фрагмент ткани, полученный в результате однократной диагностической или лечебной манипуляции или операции, залитый в один парафиновый или замороженный блок), обработанный одной окраской или реакцией;

2) регистрационный номер присваивается каждому объекту. На каждом гистологическом препарате указывается регистрационный номер, идентичный регистрационному номеру соответствующего блока. При необходимости выполнения нескольких окрасок (реакций) с одного блока, к регистрационному номеру

микропрепарата, соответствующего номеру блока, добавляются дополнительные буквенные или цифровые идентификаторы окрасок (реакций);

3) регистрация биоматериала осуществляется в журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов морфологических исследований.

139. Архивирование материалов и протоколов исследований выполняет медицинский регистратор.

140. Контроль за организацией работы архива и сохранностью первичных материалов исследований несет заведующий ПАО.

141. При архивировании осуществляются следующие действия:

- 1) внесение даты исследования;
- 2) выдача протоколов патологоанатомических исследований;
- 3) архивирование копий протоколов патологоанатомических исследований;
- 4) архивирование материалов исследования (микропрепараты, блоки);
- 5) извлечение материалов исследований из архива при необходимости;

6) выдача материалов исследований из архива производится по письменному запросу пациента или его законного представителя, письменному запросу иной медицинской организации в связи с проведением обследования, лечения пациента, медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований и в иных случаях, связанных с оказанием пациенту медицинской помощи, запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством. Запрос остается в ПАБ (ЦПАО, ПАО). Выданные из архива гистологические препараты и блоки после пересмотра подлежат возврату в архив ПАБ (ЦПАО, ПАО);

7) регистрация случаев выдачи материалов исследований из архива в журнале, порядок и форма ведения которого определяется руководителем медицинской организации;

8) регистрация случаев возврата первичных материалов исследований, ранее выданных из архива;

9) выдача копий результатов патологоанатомических исследований биопсийного и операционного материала производится только по письменному запросу пациента или его законного представителя, письменному запросу иной медицинской организации в связи с проведением обследования, лечения пациента, медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований и в иных случаях, связанных с оказанием пациенту медицинской помощи, запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством. Запрос остается в ПАБ (ЦПАО, ПАО). Выдача копий регистрируется в специальном журнале, порядок и форма ведения которого определяется руководителем медицинской организации;

10) наличие в медицинской организации электронного документооборота или лабораторной информационной системы не исключает необходимость ведения журнала;

11) персонал ПАБ (ЦПАО, ПАО) обеспечивает правильность приема, регистрации и сохранности принятого на исследование биоматериала. Контроль за действиями персонала возлагается на руководителя структурного подразделения.

142. Патологоанатомические исследования операционного, биопсийного материала по показателям трудоемкости и сложности выполнения исследования в зависимости от нозологических форм и клинической ситуации, подразделяются на следующие категории сложности:

1) первая категория сложности - патологоанатомические исследования биопсийного и операционного материала, полученного от пациентов с неосложненными формами неспецифического острого или хронического воспаления, или дистрофическими процессами;

2) вторая категория сложности - патологоанатомические исследования биопсийного и операционного материала, полученного от пациентов с осложненными формами неспецифического острого или хронического воспаления, дистрофическими процессами и пороками развития, последов;

3) третья категория сложности - патологоанатомические исследования биопсийного и операционного материала, полученного от пациентов с инфекционными заболеваниями, в том числе сопровождающиеся гранулематозным воспалением, болезнями, связанными с нарушением обмена веществ, доброкачественными опухолями при наличии гистологической верификации, опухолеподобными процессами, соскобов эндометрия, неинфекционными гранулематозными процессами;

4) четвертая категория сложности - патологоанатомические исследования биопсийного (операционного) материала, полученного от пациентов с диспластическими (неопластическими) процессами, пограничными, и злокачественными опухолями при наличии гистологической верификации, а также при срочных интраоперационных или эндоскопических биопсиях; неонкологические и онкологические заболевания глаза, иммунопатологические процессы, опухоли и опухолеподобные процессы при отсутствии гистологической верификации, болезни системы крови и кроветворных органов, операционный и биопсийный материал, требующий применения декальцинации и (или) дополнительных методов.

143. Сроки выполнения патологоанатомических исследований биопсийного и операционного материала с момента поступления материала в отделение (лабораторию):

1) срочные (интраоперационные) биопсии (одного объекта) – в срок до 30 (тридцати) минут;

2) плаценты последы – в срок не более 7 (семи) рабочих дней;

3) диагностические биопсии, не требующие декальцинации и сложных дополнительных методов морфологического исследования (иммуноморфологического, электронно-микроскопического) – в срок не более 5 (пяти) рабочих дней;

4) операционный материал – в срок не более 7 (семи) рабочих дней;

5) плановые биопсии, требующие декальцинации и применения сложных дополнительных методов морфологического исследования – в срок не более 10 (десяти) рабочих дней;

6) превышение установленных сроков исследований возможно при необходимости дополнительного забора операционного материала, привлечения дополнительных методов исследования и (или) консультаций.

7) протокол патологоанатомического исследования не позднее десяти рабочих дней после патологоанатомического вскрытия вносится в медицинскую карту стационарного (амбулаторного) больного или историю родов (историю развития новорожденного).

144. Сроки хранения материалов исследований (гистологических препаратов, блоков, влажного архива):

1) влажный архив биоматериала (в 10 % нейтральном формалине) подлежит утилизации по истечении 10 (десяти) рабочих дней с момента выполнения патологоанатомического исследования или сохраняется для его использования в научных или учебных целях;

2) гистологические препараты (стеклопрепараты) биопсийного и операционного материалов хранятся в архиве постоянного хранения в течении:

операционно-биопсийный материал – 3 (три) года;

операционно-биопсийный материал с предопухолевыми и орпухолевыми процессами – 5 (пять) лет;

аутопсийный материал – 3 (три) года;

3) гистологические парафиновые блоки биопсийного и операционного материалов хранятся в архиве постоянного хранения в течении:

операционно-биопсийный материал – 5 (пять) лет;

операционно-биопсийный материал с предопухолевыми и опухолевыми процессами – 15 (пятнадцать) лет;

аутопсийный материал – 5 (пять) лет.

145. Сроки хранения документации патологоанатомических исследований биопсийного и операционного материала:

1) протоколы патологоанатомического и цитологического исследований биопсийного и операционного материала хранятся в течение 5 (пяти) лет;

2) протоколы патологоанатомического и цитологического исследований биопсийного и операционного материала с предопухолевыми и опухолевыми процессами хранятся в течение 5 (пяти) лет;

3) протоколы исследований аутопсий в рукописном виде или в виде распечаток, независимо от наличия электронных баз данных хранятся в течение 5 (пяти) лет;

4) журналы регистрации поступления биопсийного, операционного, аутопсийного, цитологического материала хранятся в течение 15 (пятнадцати) лет;

5) журнал выдачи результатов морфологических исследований и алфавитные книги (журналы) биопсийных исследований, независимо от наличия электронных баз данных хранятся в течение 10 (десяти) лет;

б) прочая учетная и отчетная документация ПАБ (ЦПАО, ПАО) хранится в течение 5 (пяти) лет.

146. Протокол патологоанатомического исследования не выдается для ознакомления супругу (супруге), близким родственникам, законным представителям или иным лицам.

Супруге (супругу), близким родственникам или законным представителям, а при их отсутствии иным родственникам, а также по требованию правоохранительных органов и (или) суда в случаях, предусмотренных подпунктом 3) пункта 4 статьи 273 Кодекса, государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) выдается патологоанатомическое заключение о причине смерти и диагнозе заболевания.

147. Оригиналы или копии протоколов патологоанатомического исследования выдаются по запросу органов дознания и предварительного следствия, прокурора, адвоката и (или) суда в связи с проведением расследования или судебного разбирательства, а также по запросу государственных органов в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

148. С целью всестороннего и объективного анализа клинического и секционного материала проводятся клиничко-патологоанатомические конференции в соответствии с алгоритмом проведения клиничко-патологоанатомической конференции согласно приложению 4 к настоящему Стандарту.

149. Проведение цитологических исследований включает:

1) макроскопическую оценку и обработку доставленного биоматериала, полученного различными способами (эксфолиация, пункция, отпечаток, смыв, биологические жидкости);

2) приготовление и окрашивание микропрепаратов с последующей микроскопией;

3) оценку результатов исследования и установление цитологического заключения;

4) проведение корреляции цитологических и гистологических заключений.

150. Сроки выполнения цитологических исследований биопсийного и операционного материала с момента поступления материала в лабораторию:

1) срочные (интраоперационные) биопсии (одного объекта) – в срок до 20 (двадцати) минут;

2) профосмотры и скрининговые исследования – в срок не более 5 (пяти) рабочих дней, в зависимости от загруженности лаборатории;

3) диагностические пункционные биоптаты, не требующие сложных дополнительных методов морфологического исследования (иммуноцитохимического, цитохимического, флюоресцентная гибридизация – фиш тест) – в срок не более 2 (двух) рабочих дней;

4) плановые диагностические цитологические исследования, требующие применения сложных дополнительных методов морфологического исследования – в срок не более 3 (трех) рабочих дней;

5) превышение установленных сроков исследований возможно при необходимости дополнительного забора материала, привлечения дополнительных методов исследований и (или) консультаций.

151. На цитологическое исследование направляется весь полученный объем материала, разделение материала и направление в разные лаборатории не допускается.

152. Материал направляется в лабораторию с заполненным направлением на цитологическое исследование.

153. В направлении на цитологическое исследование полностью, без сокращений, четко и разборчиво указывается:

1) наименование медицинской организации;

2) фамилия, имя, отчество (при его наличии) пациента, дата рождения (арабскими цифрами, в формате число (два знака), месяц (два знака), год (четыре знака). Не допускается указание даты рождения в ином формате, а также указание возраста вместо даты рождения);

3) номер медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента;

4) дата и время взятия материала;

5) тип материала;

6) предполагаемый клинический диагноз или причина обследования (профилактический осмотр, скрининг);

7) проводимое или проведенное ранее лечение;

8) данные предшествующего цитологического исследования и дополнительных методов исследования (в какой организации они выполнялись, дата, регистрационный номер и краткое изложение результата исследования);

9) фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача, направившего материал на исследование.

154. При наличии в организации электронного документооборота допускается использование формы направления на цитологическую диагностику, форма которого регламентируется внутренним приказом медицинской организации.

155. Для сбора жидкостей следует использовать специализированные пластиковые контейнеры с герметично закрывающейся крышкой.

156. Для приготовления мазков следует использовать стандартные бесцветные тонкие предметные стекла толщиной не более одного миллиметра с матовой полосой для маркировки. Повторное использование предметных стекол не допускается.

157. Для нанесения маркировки используется стандартное поле для записи, имеющееся на предметном стекле, в которое печатными буквами наносят регистрационный номер, позволяющий идентифицировать принадлежность материала определенному пациенту.

158. Клеточные мазки фиксируются путем высушивания при комнатной температуре.

159. Хранение мазков в течение одной рабочей смены допускается при комнатной температуре.

160. При отсутствии возможности доставить материал в лабораторию в течение одного рабочего дня, мазки сохраняют в нижнем отделении бытового холодильника при температуре не ниже +5 градусов Цельсия в течение трех календарных дней до доставки в лабораторию.

161. Прием, первичная сортировка и регистрация биоматериала, поступившего в цитологическую лабораторию, осуществляется лаборантом.

162. Макроскопическое изучение, описание биоматериала производится лаборантом

163. Обработка биоматериала (приготовление, фиксация, окраска, заключение, сортировка цитологических микропрепаратов) осуществляется лаборантом.

164. Микроскопическое исследование на первом этапе производится лаборантом, затем врачом-цитологом.

165. При необходимости получения дополнительной клинической информации на этапе микроскопического изучения биоматериала привлекается врач (профильный специалист), направивший материал на исследование. Окончательное микроскопическое изучение мазков и оформление протокола результатов исследования производится врачом-цитологом.

166. Учетной единицей цитологического материала является один стеклопрепарат.

167. Цитологические исследования биоматериала, по показателям трудоемкости и сложности выполнения исследований в зависимости от нозологических форм и клинической ситуации, подразделяются на следующие категории сложности:

1) первая категория сложности: исследования цитологического материала, взятого при профилактических осмотрах у здоровых лиц: соскобы (с миндалин, шейки матки и цервикального канала, прямой кишки), осадок мочи, гормональное кольпоцитологическое исследование с определением типа мазка;

2) вторая категория сложности: исследования при воспалительных и дистрофических процессах: мазки из шейки матки при кольпитах, эрозиях, простых лейкоплакиях, выделения из молочных желез, свищевого хода, исследование мокроты,

жидкости из серозных полостей, мочи при неопухолевых поражениях, гормональная кольпоцитология с подсчетом индекса созревания;

3) третья категория сложности: цитологические исследования при эндоскопии органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, аспираты из полости матки, пункции (молочной железы, лимфатических узлов, щитовидной железы, яичек, мягких тканей, костей, предстательной железы), соскобы с кожи и слизистых оболочек при неопухолевых поражениях;

4) четвертая категория сложности: цитологические исследования независимо от локализации процесса и способа получения материала при клиническом или цитологическом диагнозе внутриэпителиальной неоплазии, прединвазивного или инвазивного рака, предопухолевых заболеваний и злокачественных опухолях; цитологические исследования при срочных интраоперационных, эндоскопических и пункционных исследованиях, лапароскопии, использование дополнительных методик (цитохимических, иммуноцитохимических) для уточнения цитогенетической принадлежности опухоли, определение полового хроматина, пункционные биопсии.

168. Архивирование первичных материалов и (или) исследования и выдача результатов осуществляется средним медицинским работником.

169. Сроки хранения материалов цитологических исследований (микропрепаратов, первичного биоматериала в стабилизирующей жидкости, архива):

1) материал в жидкостном консерванте (стабилизирующей среде), архивный материал, уничтожается по истечении 30 (тридцати) рабочих дней с момента выполнения цитологического исследования или сохраняется для его использования в научных или учебных целях в надлежащих условиях (например, холодильник) в течение 120 (сто двадцать) рабочих дней;

2) стеклопрепараты, с цитологическим заключением – без опухолевых и предопухолевых изменений (при диагностических, профилактических цитологических исследованиях) – 1 (один) год, при скрининговых исследованиях – 5 (пять) лет, с заключением – злокачественная опухоль или предопухолевые изменения – 15 (пятнадцать) лет.

170. Штат работников и оснащение медицинскими изделиями организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, оказывающих патологоанатомическую диагностику, осуществляется в соответствии с подпунктами 5) и 6) пункта 2 статьи 138 Кодекса.

Минимальный перечень реактивов и расходных материалов, необходимых для патологоанатомического исследования одного блок-препарата секционного, операционного или биопсийного материала

п/п	Наименование реактива	Расход на одно исследование
1	Формалин 10 % забуференный, нейтральный	20 миллилитров (далее - мл)*
2	Криоспрей	40 мл
3	Спирт этиловый или изопропиловый	72 мл *
4	Декальцинирующий раствор (электролитный или кислотный)	10 мл
5	Ксилол или заменитель ксилола	15 мл*
6	Парафиновая среда	30 грамм (далее - гр)*
7	Монтирующая среда	3 мл*
8	Вода дистиллированная	10 мл
9	Гематоксилин (Джилла или Майера или Гарриса)	3 мл**
10	Эозин водный, 1%	3 мл**
11	Вейгерт-Ван-Гизон	1 набор на 100 блоков
12	Конго красный	1 набор на 100 блоков
13	Гимза для определения Хеликобактер Пилори	1 набор на 75 блоков
14	Ван-Гизон – Фуше	1 набор на 100 блоков
15	Импregnация серебром	1 набор на 100 блоков
16	Окраска по Маллорри	1 набор на 100 блоков
17	Орсеин	1 набор на 100 блоков
18	Перлс Ван-Гизон	1 набор на 100 блоков
19	Набор для ШИК реакции	1 набор на 100 блоков
20	Набор окраски Судан III	1 набор на 100 блоков
21	Тримминговые ножи (размер 130 мм)	1 штука (далее – шт.) на 20 блоков
22	Перчатки	1 пара
23	Биопсийные мешочки	1 шт.
24	Биопсийные прокладки	1 шт.
25	Блок деревянный или гистокассета, и заливочное кольцо	1 шт.
26	Вата	1 грамм (далее - гр)
27	Предметные стекла 76×26×1 мм	1 шт.
28	Покровные стекла 24×24 мм	1 шт.
29	Покровные стекла 50×24 мм	1 шт.
30	Масло иммерсионное	0,003 гр
31	Бинт не стерильный 7×14	1 шт. на 50 блоков
32	Марля, 0,15 метра	1 шт.
33	Сменные лезвия к микротому	1 шт. на 10 блоков
34	Металлические заливочные формы	1 шт. на 100 блоков

35	Карандаш или маркер	1 шт.
----	---------------------	-------

* Расчет проведен для автоматической проводки тканей аппаратом процессорного типа при условии полной замены реагентов 1 раз в 3 дня и полной загрузки.

** Расчет проведен для автоматической окраски при условии полной замены реагентов 1 раз в 3 дня и полной загрузки.

Приложение 2 к стандарту
организации оказания
патологоанатомической диагностики
в Республике Казахстан

Объем исследования операционного и биопсионного материала

Наименование материала	Количество фрагментов тканей, не менее
Желудок	
из опухоли	8 – 10
из язвы	4 – 5
по линиям операционных разрезов	2 – 4
стенка желудка вне опухоли или язвы	2
сальник	1 – 2
перигастральные лимфатические узлы	все обнаруженные по коллекторам
Молочная железа	
опухоль	3 – 5
граница опухоли – окружающая ткань	2
железа вне опухоли	2
область соска и крупных протоков	2
кожа при ее поражении	1 – 2
лимфоузлы	все по коллекторам
Секторальная резекция молочной железы	
мастопатии, фиброаденомы, аденомы и пролиферирующие процессы	5 – 6
Удаленный комплекс женских половых органов	
злокачественные опухоли тела матки	4 – 5
фибромиомы	из каждого 2 – 3
граница опухоли – неизменная ткань	1 – 2
тело матки с эндометрием и миометрием	2 – 3
яичники (из каждого)	2 – 3
трубы	2
лимфатические узлы параметрия клетчатки	все
Цистаденомы и опухоли яичников	
гладкостенные	3 – 4
папиллярные и солидные	6 – 7
неопухолевые поражения	целиком

шейка матки	исследуется целиком не менее чем в 6 ступенчатых срезах , при подозрении на инвазивный рак изготавливается 10 или более срезов, конизация (при дисплазиях и раках)
Почка	
опухоль	5 – 6
граница опухоли	2
здоровая ткань	2
корковый и мозговой слои	2
лоханка с частью мозгового слоя	1 – 2
неопухолевые заболевания	5 – 8
Легкое	
опухоль	4 – 5
граница опухоли – неизменная ткань	2
регионарные лимфоузлы (бронхопульмональные и средостения)	8-10
все обнаруженные неопухолевые заболевания на границе: очаг – неизменная ткань	1-2
Гортань	
опухоль	6
граница опухоли – неизменная ткань	2
лимфатические узлы	все обнаруженные
доброкачественные опухоли	все фрагменты
неопухолевые заболевания	все фрагменты
Кишечник	
опухоль (центр, края)	4-6
края резекции	2
лимфатические узлы	все обнаруженные
неопухолевые поражения	4 – 6
Щитовидная железа	
из каждой доли	5 – 7
перешеек	3 – 4
лимфатические узлы	все обнаруженные
Предстательная железа	5 – 8 (2 – 3 фрагмента из каждого узла)
При трансуретальной электрокоагуляции	весь материал в виде соскоба
Мочевой пузырь	5 – 6
Опухоли слюнных желез	5 – 6
Опухоли головного мозга	
глиальные опухоли	исследуется весь присланный материал
мезинхемальные и менинготелиальные опухоли	не более 20
Кожа	
рак	4 – 5
меланома	4 – 5

доброкачественные поражения	4 – 5
неопухолевые заболевания	4 – 5
Лимфоузлы	
при системных заболеваниях кроветворной ткани	целиком
при метастазах с невыясненной первичной локализацией	целиком
при воспалительных и неопухолевых процессах	целиком
Опухоли мягких тканей	
из каждого солитарного узла	5 – 10 и более
граница опухоли – неизменная ткань	2 – 3
Новообразования органов и тканей	
из опухоли	2 – 5
из окружающей ткани	1 – 2
желудок (фиброгастроскопия)	все препараты
пищевод (фиброгастроскопия)	все препараты
толстый и тонкий кишечник	все препараты
гортань	все препараты
глаза	целиком серийные срезы
Соскобы (исследуется весь материал)	
скудный (объем до 1 кубического сантиметра (далее – см ³))	1 препарат
умеренный (объем 1 – 3 см ³)	3 препарата
обильный (объем 3 – 6 см ³ и более)	6 и более препаратов
материал раскусованный или в виде отдельных фрагментов	1 – 2 из каждого фрагмента
Костная ткань	5 – 6
эпулисы	целиком
Верхняя и нижняя конечности при облитерирующем эндартериите и атеросклерозе	
сосуды	2
край и дно трофической язвы	3 – 4
некротизированные мягкие ткани	2
демаркационная зона	2 – 3
кость (при повреждении)	3 – 4
грыжевой мешок	2
трубы при внематочной беременности	6 и более
симпатические ганглии	2 – 3
селезенка	3 – 4
печень (биопсийный материал)	целиком
червеобразный отросток макроскопически не измененный	в виде рулона или не менее 5 фрагментов ткани

червеобразный отросток макроскопически измененный	3 – 5
желчный пузырь	3 – 4
Послед	8 – 10
пуповина	2
оболочки	2
плацента	6 – 8
Пороки развития	
легкие (врожденная лобарная эмфизема, поликистоз)	4 – 6
желудочно-кишечный тракт (атрезия, болезнь Гиршпрунга)	2 – 3
атрезия желчных протоков	весь фрагмент ткани
мочевыводящая система (стеноз мочеточников, с участками дивертикул мочевого пузыря, удвоение, сужения, выше и ниже гидронефроз)	расположенные участки
крипторхизм	2 – 3
кисты, перекрут яичника	1 – 2
варикоцеле	весь отрезок сосуда делится на несколько столбиков
костная система (костно-хрящевые экзостозы на границе с костной тканью)	1 – 2 фрагмент ткани хряща

Примечание: фрагменты ткани, взятые из разных отделов органов, маркируются в обязательном порядке (например: шейка матки, фиброматозные узлы). Каждому фрагменту ткани, присваивается отдельный регистрационный номер.

Приложение 3 к стандарту
организации оказания
патологоанатомической диагностики
в Республике Казахстан

Минимальный перечень оборудования для вскрытия трупа при карантинных и особо опасных инфекциях

Наименование	Количество
Секционный стол с бортами	1 – 2 штук (далее - шт.)
Стол для инструментов и посуды для взятия материала	1 шт.
Препаровальный столик или препаровальная доска	1 шт.
Полный секционный набор	1 набор
Укладка для забора трупного материала	1 шт.
Комплект защитной одежды I типа	3 шт.
Резиновые перчатки	5 пар
Шкаф для хранения инструментов, костюмов	1 шт.
Гидропульт	1 шт.

Ведро эмалированные для приготовления дезинфицирующих растворов		3 – 4 шт.
Баки 20-ти литровые для сточных вод от трупа		2 шт.
Баки 20-ти литровые для замачивания спецодежды		2 шт.
Тазы эмалированные для рук		2 шт.
Примус или электроплитка		1 шт.
Стерилизатор большой		2 шт.
Кастрюли большие для кипячения воды		2 шт.
Топор		1 шт.
Молоток		1 шт.
Веревка, 12 метров		1 шт.
Набор стерильной посуды – банки широкогорлые 300 мл, 500 мл, 1000 мл; чашки Петри, предметные стекла, пробирки		по потребности
Клеенчатые мешки для сбора использованной при выезде спецодежды		3 шт.
Брезентовые рукавицы		3 пары
Дезинфицирующие коврики		4 шт.
Дезинфицирующие средства:	3% – 5% растворы хлорамина	10 литров
	хлорная известь	50 килограммов
	хлорамин	5 килограммов

Приложение 4 к стандарту
организации оказания
патологоанатомической диагностики
в Республике Казахстан

Алгоритм проведения клинико-патологоанатомической конференции

1. Клинико-патологоанатомические конференции (далее – КПАК) являются формой работы врачебного персонала медицинских организаций и организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику.

2. КПАК проводятся в рабочее время.

3. Организует КПАК администрация медицинской организации по графику, согласованному с патологоанатомической службой.

4. Основной задачей КПАК является всесторонний и объективный анализ клинических и секционных материалов с обращением особого внимания на причины и источники ошибок в сроках организации помощи, диагностики и лечении пациентов.

5. КПАК способствуют повышению общего профессионального уровня врачей медицинских организаций, предупреждению повторения ошибок и просчетов и не замыкаются на формальном сличении диагнозов.

6. Вопросы сличения клинического и патологоанатомического диагнозов решаются до вынесения случая на клинико-патологоанатомическую конференцию.

7. На КПАК рассматривают:

- 1) секционные наблюдения, представляющие научный или практический интерес;
- 2) материал, удаленный при хирургических вмешательствах,

3) наблюдения с типически протекавшими и редкими заболеваниями;

4) случаи лекарственной болезни и лекарственного патоморфоза;

5) все случаи смерти пациентов на операционном столе или вследствие врачебного вмешательства;

6) все случаи смерти от аппендицита, пневмонии (как основного заболевания), острых инфекционных (особенно кишечных) заболеваний;

7) случаи, оставшиеся неясными после секции;

8) случаи ошибок в поликлинической, клинической диагностике, дефекты оказания медицинской помощи (в отношении сроков госпитализации, преемственности ведения и лечения пациента в поликлинике, стационаре);

9) все случаи запоздалой диагностики, когда правильный диагноз был поставлен в медицинской организации настолько поздно, что лечебные мероприятия уже не могли повлиять на течение и неблагоприятный исход болезни (в данном случае речь идет о формальном совпадении основных диагнозов);

10) случаи смертельных исходов в связи с неправильным лечением;

11) правильно диагностированные, но сложные с точки зрения диагностики и лечения случаи;

12) случаи запоздалого диагноза осложнений основного заболевания, имевших значение для смертельного исхода, дефекты медицинской документации;

13) случаи смерти или ошибок клинической диагностики по биопсионному материалу;

14) анализ качества клинической диагностики и лечебной работы за год в данной медицинской организации, проведенный заведующим ПАО (отделом общей патологии ПАБ) по патологоанатомическим материалам.

8. Руководство организаций здравоохранения выносит на КПАК так же случаи, разбор которых считает целесообразным.

9. Для проведения клиничко-патологоанатомической конференции приказом руководителя медицинской организации назначается председатель и его заместитель, а также секретарь конференции.

10. Председатель и заместитель председателя назначаются совместным приказом первого руководителя медицинской организации, научно-исследовательских институтов.

11. Сопредседателями с равными правами на клиничко-патологоанатомической конференции являются представители кафедр патологической анатомии, руководитель ПАБ (профессора, доценты) или заведующий ПАО.

12. В многопрофильных медицинских организациях проводятся клиничко-патологоанатомические конференции в группах однопрофильных отделений.

13. Представители кафедр патологической анатомии, патологоанатомических отделов научно-исследовательских институтов, руководитель ПАБ участвуют в качестве сопредседателя.

14. Для углубленного анализа обсуждаемого случая администрация медицинской организации приглашает незаинтересованного, высококвалифицированного специалиста в качестве референта по данному случаю.

15. Объявление о проведении клинико-патологоанатомической конференции размещается на информационном стенде организации за 7 (семь) рабочих дней до ее проведения.

16. На обсуждение выносятся не более двух случаев смерти пациентов.

17. Повестку конференции объявляет председатель или сопредседатель.

18. Лечащий врач умершего пациента докладывает участникам конференции все обстоятельства диагностики и лечения. Доклад сопровождается демонстрацией иллюстративного материала.

19. Лечащий врач объясняет участникам конференции ход дифференциальной диагностики, смысл назначений, всю тактику помощи пациенту до его смерти, отвечает на все вопросы участников конференции, касающиеся разбираемого случая.

20. Патологоанатом, проводивший исследование трупа, докладывает материалы вскрытия и результаты дополнительных исследований (слайды, схемы, макропрепараты), патологоанатомический диагноз и эпикриз, аргументируя их клиническими и патологоанатомическими материалами, отвечает на вопросы участников конференции, касающиеся разбираемого случая.

21. Доклад референта содержит анализ случая, анализ действий лечащего персонала, анализ медицинских документов по данному случаю. Референт излагает свою версию развития патологических процессов и влияние на них проведенных медицинских мероприятий, о своевременности диагностических и лечебных мероприятий (в некоторых случаях до часов, минут), отвечает на вопросы участников, касающиеся разбираемого случая.

22. В ходе конференции отталкиваясь от версии референта, участники конференции обсуждают представленный случай. Выступления выдерживают стиль делового общения, заслушивают мнения участников о данном конкретном случае, тактике диагностики и лечения, допущенных ошибках и возможности их предупреждения в дальнейшей практике (доклад референта, выступление участников конференции не должны превращаться в отвлеченные доклады о заболеваниях, имевших место у умершего).

23. Заключение (решение) и подведение итогов конференции проводит один из сопредседателей. В случае, если председатель является лечащим врачом или заведующим отделением, где лечился умерший пациент, подведение итогов осуществляет сопредседатель-патологоанатом.

24. Принципиально отличные мнения заносятся в протокол, который подписывается председателем и секретарем.

25. На КПАК не решается вопрос о дисциплинарных взысканиях.

26. Администрация медицинской организации анализирует материалы КПАК с целью разработки и осуществления мероприятий по предотвращению в дальнейшей практике выявленных ошибок в диагностике и лечении пациентов.