Зарегистрировано в Минюсте России 14 апреля 2016 г. N 41799

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 24 марта 2016 г. N 179н

О ПРАВИЛАХ ПРОВЕДЕНИЯ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

В соответствии со статьей 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930; N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927, 6928; 2015, N 1, ст. 72, 85; N 10, ст. 1403, 1425; N 14, ст. 2018; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, 28) приказываю:

Утвердить:

Правила проведения патолого-анатомических исследований согласно приложению N 1;

форму N 014/у "Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала" согласно приложению N 2;

форму N 014-1/у "Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала" согласно приложению N 3;

форму N 014-2/у "Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований" согласно приложению N 4.

Министр

В.И. СКВОРЦОВА

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 марта 2016 г. N 179н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения патолого-анатомических исследований в патолого-анатомических бюро или патолого-анатомических отделениях медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по патологической анатомии и гистологии (далее - патолого-анатомические бюро (отделения)).

Действие настоящих Правил не распространяется на отношения, связанные с проведением судебно-медицинской экспертизы трупа, донорством органов и тканей человека и их трансплантацией (пересадкой), а также с передачей невостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях.

2. Патолого-анатомические исследования проводятся в целях определения диагноза заболевания, мероприятий по лечению пациента или получения данных о причине смерти человека.

3. Патолого-анатомические исследования включают в себя:

1) прижизненные патолого-анатомические исследования по биопсийному (операционному) материалу (далее - прижизненные патолого-анатомические исследования);

2) патолого-анатомические вскрытия (посмертное патолого-анатомическое исследование внутренних органов и тканей умершего человека, новорожденных, а также мертворожденных и плодов).

4. Патолого-анатомические исследования проводятся с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

5. Патолого-анатомические вскрытия проводятся в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2013 г. N 354н "О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 декабря 2013 г., регистрационный N 30612) (далее - Порядок проведения патолого-анатомических вскрытий).

6. Прижизненные патолого-анатомические исследования проводятся в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи при наличии медицинских показаний.

7. Прижизненные патолого-анатомические исследования проводятся в следующих условиях:

1) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), кроме случаев вызова медицинского работника на дом;

2) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и

лечения);

3) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

8. Предметом прижизненного патолого-анатомического исследования является изучение макро- и микроскопических изменений фрагментов тканей, органов или последов (далее - биопсийный (операционный) материал).

9. Взятие биопсийного (операционного) материала производится по медицинским показаниям в рамках оказания пациенту медицинской помощи соответствующего профиля в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе стандартов медицинской помощи и с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

10. Биопсийные (операционные) материалы, предназначенные для проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, подлежат консервации в 10%-ном растворе нейтрального формалина и маркировке с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

11. Биопсийный (операционный) материал направляется в патолого-анатомическое бюро (отделение) лечащим врачом или медицинским работником, осуществившим взятие биопсийного (операционного) материала, с приложением направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование по форме согласно приложению N 2 к настоящему приказу (далее - Направление), выписки из медицинской документации пациента, содержащей результаты проведенных лабораторных, инструментальных и иных видов исследований, описания медицинских вмешательств (манипуляций, операций), диагноза заболевания (состояния) с указанием кода заболевания (состояния) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ).

12. Приемка, первичная сортировка и регистрация биопсийного (операционного) материала и биологического материала, полученного при проведении патолого-анатомического вскрытия, поступивших в патолого-анатомическое бюро (отделение), осуществляется медицинским регистратором патолого-анатомического бюро (отделения).

13. Сведения о поступлении в патолого-анатомическое бюро (отделение) биопсийного (операционного) материала на прижизненное патолого-анатомическое исследование вносятся в журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований по форме согласно приложению N 4 к настоящему приказу (далее - Журнал) и в пункты 1 - 16 протокола прижизненного патолого-анатомического исследования по форме согласно приложению N 3 к настоящему приказу (далее - Протокол).

14. Перед началом проведения прижизненного патолого-анатомического исследования врач-патологоанатом изучает выписку из медицинской документации пациента, указанную в пункте 11 настоящих Правил, и при необходимости получает разъяснения у врачей-специалистов, принимающих (принимавших) участие в обследовании и лечении пациента.

15. Первичные учетные данные при прижизненном патолого-анатомическом исследовании (коды выполняемых медицинских услуг <1>, категория сложности исследования, дата и время проведения вырезки, количество вырезанных объектов, назначенные окраски (реакции,

определения)) вносятся в пункты 17 - 21 Протокола.

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный N 48808). (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

16. Этапы проведения прижизненного патолого-анатомического исследования:

1) макроскопическое изучение биопсийного (операционного) материала - проводится врачом-патологоанатомом с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с внесением данных макроскопического исследования в пункт 22 Протокола;

2) вырезка из биопсийного (операционного) материала - включает в себя иссечение кусочков органов и тканей (тканевых образцов) и помещение их в фиксирующие растворы; объем вырезки и назначаемые окраски (реакции, определения) определяются врачом-патологоанатомом исходя из задач прижизненного патолого-анатомического исследования, объема биопсийного (операционного) материала, способа его взятия, диагноза заболевания (состояния) и другой информации, содержащейся в выписке из медицинской документации пациента, указанной в пункте 11 настоящих Правил, с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи;

3) лабораторная обработка биопсийного (операционного) материала - осуществляется медицинским работником со средним медицинским образованием и включает в себя следующие процессы:

окончательная фиксация,

декальцинация (в случае наличия в биопсийном (операционном) материале костных фрагментов и (или) очагов кальцификации),

изготовление замороженных блоков (в случае выполнения срочного интраоперационного патолого-анатомического исследования),

проводка (обезвоживание и пропитывание парафином),

заливка в парафин с изготовлением парафиновых блоков,

микротомия (изготовление парафиновых срезов, монтирование их на предметные стекла и высушивание),

окраска (постановка реакции, определение) парафиновых срезов на предметном стекле, заключение их под покровное стекло и высушивание микропрепаратов,

сортировка микропрепаратов;

4) микроскопическое изучение биопсийного (операционного) материала (далее - микроскопия) - проводится врачом-патологоанатомом и представляет собой микроскопическое изучение (оценку) микропрепаратов.

17. При проведении патолого-анатомического исследования в целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учетом требований стандартов медицинской помощи и

клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи на этапе микроскопии биопсийного (операционного) материала врачом-патологоанатомом дополнительно может быть назначено проведение:

1) дополнительных методов окраски микропрепаратов (постановки реакции, определения) - гистохимических, иммуногистохимических, электронно-микроскопических, молекулярно-биологических, генетических и иных методов;

2) дополнительных методов микроскопии - поляризационной, флуоресцентной, трансмиссионной или сканирующей электронной и иных методов.

18. Данные микроскопии с учетом результатов примененных дополнительных методов окраски (постановки реакции, определения) и дополнительных методов микроскопии вносятся в пункт 23 Протокола.

19. По окончании проведения прижизненного патолого-анатомического исследования врач-патологоанатом заполняет оставшиеся графы Протокола, включающие формулировку заключения (пункт 24 Протокола), код диагноза (состояния) по МКБ (пункт 25 Протокола), а также комментарии к заключению и рекомендации при их наличии (пункт 26 Протокола).

20. В диагностически сложных случаях в целях формулировки заключения для консультирования по согласованию с заведующим патолого-анатомическим отделением - врачом-патологоанатомом могут привлекаться другие врачи-специалисты патолого-анатомического бюро (отделения) либо врачи-специалисты, принимавшие непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении пациента, а также врачи иных медицинских организаций, в том числе с применением телемедицинских технологий. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

21. Протокол подписывается врачом-патологоанатомом, проводившим прижизненное патолого-анатомическое исследование, и врачом-специалистом, осуществлявшим консультирование (пункт 27 Протокола).

22. Оригинал Протокола направляется в медицинскую организацию, направившую биопсийный (операционный) материал на прижизненное патолого-анатомическое исследование, второй экземпляр Протокола хранится в архиве патолого-анатомического бюро (отделения).

23. Копия Протокола может быть выдана пациенту либо его законному представителю в соответствии с частью 5 статьи 22 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165).

24. Сроки выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований (с момента приемки материала в соответствии с пунктами 12 - 13 настоящих Правил):

1) для интраоперационного биопсийного (операционного) материала - не более 20 минут на один тканевой образец;

2) для биопсийного (операционного) материала, не требующего декальцинации и (или) дополнительных окрасок (постановок реакций, определения), - не более 4 рабочих дней;

3) для биопсийного (операционного) материала, требующего декальцинации и (или) применения дополнительных окрасок (постановок реакций, определений), изготовления дополнительных парафиновых срезов, - не более 10 рабочих дней;

4) для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных иммуногистохимических методов исследования с применением до 5 маркеров, - не более 7 рабочих дней;

5) для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных иммуногистохимических методов исследования с применением более 5 маркеров, - не более 15 рабочих дней;

6) для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных электронно-микроскопических методов исследования, - не более 7 рабочих дней;

7) для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных молекулярно-биологических методов исследования, - не более 10 рабочих дней;

8) для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных генетических методов исследования, - не более 10 рабочих дней;

9) для последов - не более 4 рабочих дней.

25. Прижизненные патолого-анатомические исследования подразделяются на следующие категории сложности:

1) прижизненные патолого-анатомические исследования первой категории сложности - прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала, полученного от пациентов с неосложненными формами неспецифического острого или хронического воспаления или дистрофическими процессами;

2) прижизненные патолого-анатомические исследования второй категории сложности - прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала, полученного от пациентов с осложненными формами неспецифического острого или хронического воспаления, дистрофическими процессами и пороками развития, последов;

3) прижизненные патолого-анатомические исследования третьей категории сложности - прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (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, неонкологическими заболеваниями глаза, соскобов эндометрия;

4) прижизненные патолого-анатомические исследования четвертой категории сложности - прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала, полученного от пациентов с диспаластическими (неопластическими) процессами, пограничными, и злокачественными опухолями при наличии гистологической верификации, а также полученного при срочных интраоперационных или эндоскопических биопсиях;

5) прижизненные патолого-анатомические исследования пятой категории сложности - прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала, полученного от пациентов с иммунопатологическими процессами, опухолями и опухолеподобными процессами при отсутствии гистологической верификации, болезнями системы крови и кроветворных органов, полученного при пункционных биопсиях, или любого иного биопсийного (операционного) материала, требующего применения декальцинации и (или) дополнительных методов, указанных в пункте 17 настоящих Правил.

26. Учет числа проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований и связанных с ним показателей производится по числу случаев исследования на основании оформленных Протоколов. Под случаем понимается исследование биопсийного (операционного) материала, полученного от пациента в рамках одного посещения (обращения, госпитализации) по поводу одного заболевания, включающее все этапы, указанные в пункте 16 настоящих Правил, и дополнительные методы исследования, указанные в пункте 17 настоящих Правил (в случае, если данные методы назначены врачом-патологоанатомом).

27. Учет числа технологических операций, выполняемых в патолого-анатомическом бюро (отделении) специалистами с высшим медицинским образованием (врач-патологоанатом, врач - лабораторный генетик) и специалистами с высшим немедицинским образованием (биолог) производится по числу дополнительных методов окраски микропрепаратов (постановок реакций, определений), под которыми следует понимать комплекс мероприятий, направленных на проведение патолого-анатомического исследования одного тканевого образца путем его обработки одной окраской (реакцией, определением).

28. Учет числа технологических операций, выполняемых в патолого-анатомическом бюро (отделении) медицинским работником со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант), производится по следующим критериям:

1) при вырезке, проводке и микротомии - по числу объектов (объектом является один тканевой образец, залитый в один парафиновый или замороженный блок);

2) при окраске микропрепаратов (постановке реакций, определений) - по числу объектов, обработанных одной окраской (реакцией, определением).

29. В патолого-анатомическом бюро (отделении) формируется архив, который включает следующие материалы:

Направления;

Протоколы;

Журналы;

микропрепараты;

тканевые образцы в парафиновых блоках;

тканевые образцы в 10%-ном растворе нейтрального формалина;

материалы, полученные по результатам патолого-анатомических вскрытий, указанные в пункте 34 порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2013 г. N 354н.

30. Сроки хранения в архиве патолого-анатомического бюро (отделения) биопсийных (операционных) материалов и документов, оформленных в рамках патолого-анатомических исследований:

1) тканевые образцы в 10%-ном растворе нейтрального формалина при наличии опухолевого или опухолеподобного процесса - не менее одного года с даты оформления Протокола, в прочих случаях - не менее чем до окончания оформления Протокола;

2) микропрепараты и тканевые образцы в парафиновых блоках - в течение срока хранения медицинской документации пациента;

3) Направления и Протоколы - в течение срока хранения медицинской документации пациента.

31. Выдача микропрепаратов, тканевых образцов в парафиновых блоках и копий Направлений и Протоколов (далее - архивные материалы) пациенту либо его законному представителю фиксируется в Журнале с указанием следующих сведений:

1) дата выдачи архивных материалов;

2) сведения о пациенте (фамилия, имя, отчество (при наличии) и дата рождения);

3) регистрационный номер патолого-анатомического исследования;

4) сведения о лице, которому выданы архивные материалы, и его подпись;

5) сведения о работнике, который произвел выдачу архивных материалов, и его подпись;

6) отметка о возврате ранее выданных микропрепаратов, тканевых образцов в парафиновых блоках в архив патолого-анатомического бюро (отделения).

32. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения патолого-анатомических исследований, по истечении срока, предусмотренного подпунктами 1 и 2 пункта 30 настоящих Правил, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами <1>.

<1> Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 17 февраля 2011 г., регистрационный N 19871).

33. Патолого-анатомические бюро (отделения), проводящие патолого-анатомические исследования, осуществляют свою деятельность в соответствии с приложениями N 1 - 3 к настоящим Правилам.

Приложение N 1

к Правилам проведения

патолого-анатомических исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 марта 2016 г. N 179н

ПРАВИЛА
ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОГО БЮРО (ОТДЕЛЕНИЯ)

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности патолого-анатомических бюро и патолого-анатомических отделений медицинских и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (далее - патолого-анатомические бюро (отделения)).

2. На должность главного врача патолого-анатомического бюро назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье" <1>.

3. На должность заведующего патолого-анатомическим отделением назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам по специальности "Патологическая анатомия" <1>.

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438).

4. Патолого-анатомические бюро (отделения), в которых проводятся патолого-анатомические исследования, для целей настоящих Правил подразделяются на следующие группы:

1) первая группа - с производительностью свыше 10 000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований <1> или 2 000 патолого-анатомических вскрытий в год, из которых 40% и более относятся к четвертой - пятой категориям сложности <2>, с уровнем автоматизации, обеспечивающим 30% и более снижения трудоемкости исследований;

<1> Учет случаев прижизненных патолого-анатомических исследований осуществляется в соответствии с пунктом 26 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утвержденных настоящим приказом (далее - Правила).

<2> Категории сложности для прижизненных патолого-анатомических исследований определяются в соответствии с пунктом 25 Правил, для патолого-анатомических вскрытий определяются в соответствии с пунктом 13 порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2013 г. N 354н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 декабря 2013 г., регистрационный N 30612).

2) вторая группа - с производительностью от 5 000 до 10 000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований или от 1 000 до 2 000 патолого-анатомических

вскрытий в год или более 10 000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований или более 2 000 патолого-анатомических вскрытий в год, из которых менее 40% относятся к четвертой-пятой категориям сложности, с уровнем автоматизации, обеспечивающим менее чем 30% снижение трудоемкости исследований;

3) третья группа - с производительностью до 5 000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований или до 1 000 патолого-анатомических вскрытий в год, или более 5 000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований, или более 1 000 патолого-анатомических вскрытий в год, из которых менее 40% относятся к четвертой-пятой категориям сложности с уровнем автоматизации, обеспечивающим менее чем 30% снижение трудоемкости исследований.

4) четвертая группа (референс-центр) - обеспечивающие путем информационного взаимодействия, в том числе проведения консультаций с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой <3.1>, оценку, интерпретацию и описание результатов иммуногистохимических, патоморфологических, молекулярно-генетических исследований, выполняемых в иных медицинских организациях. Патолого-анатомические бюро (отделения) четвертой группы (референс-лаборатории) организуются на базе патолого-анатомического бюро (отделения) первой или второй группы в медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

<3.1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. N 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49577). (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

5. Структура и штатная численность патолого-анатомического бюро (отделения) устанавливается с учетом рекомендуемых штатных нормативов патолого-анатомического бюро (отделения), предусмотренных приложением N 2 к Правилам.

6. Оснащение патолого-анатомического бюро (отделения) устанавливается в соответствии со стандартом оснащения патолого-анатомического бюро (отделения), предусмотренным приложением N 3 к Правилам.

7. Патолого-анатомическое бюро (отделение) осуществляет следующие функции:

диагностика посредством проведения патолого-анатомических исследований;

оказание консультативной помощи врачам структурных подразделений медицинских организаций;

оценка, интерпретация и описание результатов иммуногистохимических, патоморфологических, молекулярно-генетических исследований, полученных путем информационного взаимодействия, в том числе при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

участие в подготовке и проведении клинико-анатомических конференций;

представление отчетности в установленном порядке <1>, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения <2>;

<1> Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 30, ст. 4257) (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ).

<2> Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ.

методическое сопровождение диагностического процесса;

освоение и внедрение в клиническую практику новых технологий патолого-анатомических исследований и новых гистологических лабораторных технологий;

иные функции в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Патолого-анатомическое бюро (отделение) может использоваться в качестве клинической базы образовательных организаций среднего, высшего и дополнительного профессионального образования, а также научных организаций.

Приложение N 2

к Правилам проведения

патолого-анатомических исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 марта 2016 г. N 179н

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОГО БЮРО (ОТДЕЛЕНИЯ)

N п/п	Наименование должности	Количество должностей
1.	Главный врач <1>	1,0
2.	Главная медицинская сестра <1>	1,0
3.	Заведующий патолого-анатомическим отделением - врач-патологоанатом	1,0 - при штатной численности свыше 15 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием;

		0,75 - при штатной численности 10 - 15 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием; 0,5 - при штатной численности 5 - 10 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием; 0,25 - при штатной численности до 5 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием.
4.	Врач-патологоанатом	1,0 при годовой нагрузке: 1 000 случаев <2> прижизненных патолого-анатомических исследований первой категории сложности <3>; или 900 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований второй категории сложности; или 800 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований третьей категории сложности; или 700 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований четвертой категории сложности; или 600 прижизненных патолого-анатомических исследований пятой категории сложности; или 200 патолого-анатомических вскрытий первой категории сложности <4>; или 175 патолого-анатомических вскрытий второй категории сложности; или 150 патолого-анатомических вскрытий третьей категории сложности; или 125 патолого-анатомических вскрытий четвертой категории сложности; или 100 патолого-анатомических вскрытий пятой категории сложности.

5.	Биолог	1,0 - при годовой нагрузке: 2 000 иммуногистохимических окрасок (постановок реакций, определений) <5> биопсийного (операционного) материала; или 2 000 молекулярно-биологических окрасок (постановок реакций, определений) биопсийного (операционного) материала; или 500 электронно-микроскопических окрасок (постановок реакций, определений) биопсийного (операционного) материала.
6.	Врач - лабораторный генетик	1,0 - при годовой нагрузке 1000 генетических окрасок (постановок реакций, определений) <5> биопсийного и операционного материала.
7.	Врач-статистик <1>	1,0 - на каждые 15 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием.
8.	Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант	1,0 - на каждую должность врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием.
9.	Медицинский регистратор	0,25 - на каждую должность врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием; но не менее 2,0 должностей на патолого-анатомическое отделение.
10.	Медицинский статистик <1>	1,0 - на каждую должность врача-статистика.
11.	Сестра-хозяйка <1>	1,0
12.	Санитар	при наличии секционного раздела работы - 0,7 должности на каждую должность врача-патологоанатома; при отсутствии секционного раздела работы - 0,5 должности на каждую должность врача и специалиста с высшим немедицинским образованием; но не менее 2,0 должностей на патолого-анатомическое отделение.

<1> Только для патолого-анатомического бюро.

<2> Число случаев прижизненных патолого-анатомических исследований определяется в соответствии с пунктом 26 Правил проведения патолого-анатомических исследований,

утвержденных настоящим приказом (далее - Правила).

<3> Категории сложности прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала определяются в соответствии с пунктом 25 Правил.

<4> Категории сложности патолого-анатомических вскрытий определяются в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 13 порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2013 г. N 354н "О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 декабря 2013 г., регистрационный N 30612).

<5> Число окрасок (постановок реакций, определений) определяется в соответствии с пунктом 27 Правил.

Приложение N 3

к Правилам проведения

патолого-анатомических исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 марта 2016 года N 179н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОГО БЮРО (ОТДЕЛЕНИЯ)

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)

N п/п	Наименование	Количество единиц оборудования по группам патолого-анатомических бюро (отделений) <*>		
		первая группа	вторая группа	третья группа
1. Оборудование лабораторное гистологическое				
1.1.	Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая	2	1	1
1.2.	Система обработки тканевых образцов ИВД, полуавтоматическая	2	2	1
1.3.	Устройство для заливки гистологических образцов	4	2	1
1.4.	Микротом ротационный	8	4	2

1.5.	Микротом криостатический	3	2	1
1.6.	Ультрамикротом	по требованию		
1.7.	Баня водяная для расправления тканевых срезов	8	4	2
1.8.	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле микроскопа ИВД, полуавтоматическое	3	1	-
1.9.	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле микроскопа ИВД	12	5	2
1.10.	Микроскоп световой стандартный	30	17	10
1.11.	Микроскоп электронный сканирующий/просвечивающий	по требованию		
1.12.	Термостат лабораторный для чистых помещений	16	10	6
1.13.	Центрифуга настольная общего назначения	4	3	2
1.14.	Весы лабораторные, электронные	4	3	2
1.15.	Холодильник лабораторный	8	6	4
1.16.	Шкаф для хранения микропрепаратов	по требованию		
1.17.	Машина моющая для лабораторной посуды	2	1	-
1.18.	Прикладное программное обеспечение для лабораторных анализаторов ИВД	1	1	1
2. Оборудование для вырезки				
2.1.	Комплект оборудования для проведения аутопсии	3	2	1
2.2.	Стол для аутопсии	6	4	2
2.3.	Весы для взвешивания органов при аутопсии	6	4	2
2.4.	Светильник операционный	6	4	2
2.5.	Камера холодильная для морга	по требованию		
3. Оборудование для патолого-анатомических бюро (отделений) четвертой группы (референс-центров)				
(в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.03.2019 N 158н)				
3.1	Автомат для окрашивания микропрепаратов на предметном стекле методом гибридизации (гибридайзер)	1	1	-
3.2	Автомат для иммуногистохимического окрашивания микропрепаратов на предметном стекле (иммуностейнер) автоматический	2	2	-
3.3	Микроскоп сканирующий (сканер микропрепаратов)	1	1	-
3.4	Микроскоп флуоресцентный моторизованный с моторизованной турелью фильтров (не менее 4 фильтров)	1	1	-

---

<*> Группа патолого-анатомических бюро (отделений) определяется в соответствии с пунктом 4 Правил организации деятельности патолого-анатомического бюро (отделения) (приложение N 1 к Правилам проведения патолого-анатомических исследований, утвержденным настоящим приказом).

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 марта 2016 г. N 179н

Наименование медицинской организации

Код формы по ОКУД _____

Код учреждения по ОКПО _____

Медицинская документация

Адрес

Учетная форма N 014/у

Утверждена приказом

Минздрава России

от "__" _____ 2016 г. N __

НАПРАВЛЕНИЕ

НА ПРИЖИЗНЕННОЕ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА

1. Отделение, направившее биопсийный (операционный) материал _____

2. Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента

_____

3. Пол: муж. - 1, жен. - 2, 4. Дата рождения: число __ месяц _____ год ____

5. Полис ОМС _____ 6. СНИЛС _____

7. Место регистрации: _____

_____ тел. _____

8. Местность: городская - 1, сельская - 2.

9. Диагноз основного заболевания (состояния) _____

_____

_____ 10. Код по МКБ <*>_____

11. Задача прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала _____

_____

12. Дополнительные клинические сведения (основные симптомы, оперативное или гормональное, или лучевое лечение, результаты инструментальных и лабораторных исследований) _____

_____

13. Результаты предыдущих прижизненных патолого-анатомических исследований (наименование медицинской организации, дата, регистрационный номер, заключение) _____

_____

14. Проведенное предоперационное лечение (вид лечения, его сроки, дозировка лекарственного препарата, доза облучения)

_____

_____

15. Способ получения биопсийного (операционного) материала: эндоскопическая биопсия - 1, пункционная биопсия - 2, аспирационная биопсия - 3, инцизионная биопсия - 4, операционная биопсия - 5, операционный материал - 6, самопроизвольно отделившиеся фрагменты тканей - 7.

16. Дата забора материала _____ время _____

17. Материал помещен в 10%-ный раствор нейтрального формалина (да/нет) ____

18. Маркировка биопсийного (операционного) материала (расшифровка маркировки флаконов):

Номер флакона	Локализация патологического процесса	Характер патологического процесса	Количество объектов

	(орган, топография)	(эрозия, язва, полип, пятно, узел, внешне неизмененная ткань, отношение к окружающим тканям)	
1			
2			
3			
4			
5			

19. Фамилия, инициалы врача _____ подпись _____
20. Дата направления: "__" _____ 20__ г., телефон _____

<*> Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 марта 2016 г. N 179н

Наименование медицинской организации

Код формы по ОКУД _____

Код учреждения по ОКПО _____

Медицинская документация

Адрес

Учетная форма N 014-1/у

Утверждена приказом

Минздрава России

от "__" _____ 2016 г. N __

ПРОТОКОЛ

ПРИЖИЗНЕННОГО ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА

1 Отделение, направившее биопсийный (операционный) материал _____

2. Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента

_____

3. Пол: муж. - 1, жен. - 2, 4. Дата рождения: число __ месяц _____ год ____

5. Полис ОМС _____ 6. СНИЛС _____

7. Место регистрации: _____

тел. _____

8. Местность: городская - 1, сельская - 2.

9. Диагноз заболевания (состояния) по данным направления

10. Код по МКБ<*>

_____

_____

_____

11. Дата забора материала поданным направления _____ время ___

12. Материал доставлен в 10%-ный раствор нейтрального формалина (да/нет) __ загрязнен(да/нет) _____

13. Дата поступления биопсийного (операционного) материала: дата _____, время_____

14. Отметка о сохранности упаковки _____

15. Дата регистрации биопсийного (операционного) материала: дата _____, время_____

16. Регистрационный номер _____

17. Медицинские услуги: код ___, количество ___ 18. Категория ____ сложности

код____, количество ____

код____, количество ____

19. Вырезка проводилась: дата ____ время _____

20. В проводку взято: ____ объектов

21. Назначенные окраски (реакции, определения):

_____

_____

_____

22. Макроскопическое описание:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

23. Микроскопическое описание:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

форма N 014-1/у

24. Заключение: 25. Код по МКБ _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

26. Комментарии к заключению и рекомендации:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

27. Прижизненное патолого-анатомическое исследование выполнили:

Врач-патологоанатом _____ _____

(фамилия, инициалы) М.П. (подпись)

Врач-специалист,

осуществляющий консультирование _____ _____

(фамилия, инициалы) М.П. (подпись)

28. Дата проведения прижизненного патолого-анатомического исследования:

"__" _____ 20__ г.

<*> Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ).

Приложение N 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 марта 2016 г. N 179н

Наименование медицинской организации

Адрес

Код формы по ОКУД _____
Код учреждения по ОКПО _____
Медицинская документация
Учетная форма N 014-2/у
Утверждена приказом Минздрава России
от "__" _____ г. N ___

ЖУРНАЛ

РЕГИСТРАЦИИ ПОСТУПЛЕНИЯ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА И ВЫДАЧИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИЖИЗНЕННЫХ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Начат "__" _____ 20__ г. Окончен "__" _____ 20__ г.

Для типографии
при изготовлении документа
формат А4
96 страниц

форма N 014-2/у

истрационный N	Наименование направившей медицинской организации (структурного подразделения)	Дата и время поступления (число, месяц, год, ч, мин) материала	Ф.И.О. пациента(ки)	Дата рождения	Порядковый номер флакона	Количество объектов	Ф.И.О. врача-патологоанатома	Дата выдач
1	2	3	4	5	6	7	8	9