

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie
patomorfologii**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§1. Rozporządzenie określa organizację i zakres czynności diagnostyki patomorfologicznej oraz osoby uprawnione do ich wykonywania.

§ 2. 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) patomorfologia - specjalizacja lekarska (0722), której istotą jest rozpoznawanie i klasyfikacja chorób na podstawie zmian morfologicznych w komórkach, tkankach i narządach; w procesie stawiania rozpoznania wykorzystywane mogą być także wyniki oznaczeń biologii molekularnej (np. badań genetycznych, cytogenetycznych); zadaniem patomorfologa jest także określanie na podstawie badań i dodatkowych oznaczeń czynników prognostycznych i predykcyjnych.

1) badanie metodą histochemiczną - badanie histopatologiczne albo badanie cytologiczne po wykonaniu reakcji chemicznej w tkankach, której

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887, 1918 i 1991.

wynikiem jest powtarzalna reakcja barwna tkanek i komórek;

- 2) badanie metodą immunohistochemiczną - badanie histopatologiczne albo badanie cytologiczne po wykonaniu reakcji immunologicznej w tkankach lub komórkach przy zastosowaniu reakcji antygen-przeciwciało, mające na celu zlokalizowanie antygeny i określenie konkretnej cechy biologicznej komórki lub tkanki;
- 3) badanie hybrydyzacji wewnątrztkankowej - badanie histopatologiczne albo badanie cytologiczne, po wykonaniu reakcji hybrydyzacji z sondą ze znacznikiem fluorescencyjnym (FISH) lub barwnym (CISH);
- 4) badanie makroskopowe materiału tkankowego - ocena nieuzbrojonym okiem i opis materiału tkankowego pobranego od pacjenta, pobranie z niego wycinków oraz umieszczenie ich w kasetce;
- 5) badanie metodami mikroskopii elektronowej - ocena komórek lub tkanek wraz z oceną ich ultrastruktury, także z wykorzystaniem technik dodatkowych;

X1) pobranie materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej – biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (bac) – wykonanie aspiracji materiału cytologicznego zmiany wyczuwalnej palpacyjnie wraz z wykonaniem rozmazu i jego utwaleniem lub biopsja aspiracyjna cienkoigłowa celowana (bacc) – wykonanie aspiracji materiału cytologicznego zmiany wyczuwalnej palpacyjnie pod kontrolą technik obrazowych (ultrasonograficznych, radiologicznych, tomografii komputerowej) wraz z wykonaniem rozmazu i jego utwaleniem, pobranie wymazów, zeszkrobów, płynów;

- 6) badanie mikroskopowe materiału cytologicznego (badanie cytologiczne) - ocena preparatu cytologicznego w mikroskopie świetlnym lub za pomocą obrazu wirtualnego wraz z jego opisem oraz autoryzowanie wyniku badania, a w przypadku gdy wynik badania wskazuje na istnienie zmiany

chorobowej także ustalenie rozpoznania patomorfologicznego lub określenie kręgu różnicowego w celu dalszej diagnostyki z uwzględnieniem obrazu klinicznego; w przypadku gdy badanie wykonuje się w celu wykrycia komórek nowotworowych lub atypowych lub dysplastycznych ustalenie rozpoznania patomorfologicznego.

- 7) badanie mikroskopowe materiału tkankowego (badanie histopatologiczne) - ocena preparatu histopatologicznego w mikroskopie świetlnym lub za pomocą obrazu wirtualnego wraz z jego opisem oraz ustalenie rozpoznania patomorfologicznego lub określenie kręgu różnicowego w celu dalszej diagnostyki z uwzględnieniem obrazu klinicznego;

X2) Badanie cytometryczne - Badanie zawiesiny komórkowej w cytometrze przepływowym. Sposobem pobierania materiału komórkowego do oceny w cytometrze przepływowym jest biopsja aspiracyjna cienkoigłowa lub biopsja aspiracyjna cienkoigłowa celowana (patrz podpunkt 16) węzłów i zmian pozawęzłowych oraz krew obwodowa, aspirant szpiku i płyny ustrojowe. Dodatkowo, podczas pobierania komórek do badania cytometrycznego (immunofenotypowanie) wykonywana jest aspiracja materiału cytologicznego z równoczesnym rozsmazem do oceny morfologicznej (patrz podpunkt 20), integralnej części badania cytometrycznego.

- 8) badanie metodami molekularnymi - ocena struktury lub produktów ekspresji genu w komórkach lub tkankach;
- 9) badanie pośmiertne (autopsyjne) - ocena makroskopowa zwłok tj. oględziny zewnętrzne oraz otwarcie jam ciała połączone z badaniem makroskopowym narządów wewnętrznych i mikroskopową oceną materiału tkankowego pobranego ze zwłok wraz z ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego oraz określeniem przyczyn zgonu;
- 10) badanie śródoperacyjne - ocena makroskopowa i mikroskopowa materiału

tkankowego oraz ew. cytologicznego, wykonywana w trakcie zabiegu operacyjnego wykonana przez lekarza patomorfologa; materiał do badania śródoperacyjnego powinien być dostarczony do zakładu patologii niezwłocznie, a czas trwania badania w zakładzie patologii nie powinien być dłuższy niż 20 min od dostarczenia materiału; optymalny czas trwania całej procedury wynosi 30 min od jego pobrania; materiał oceniany w trakcie badania śródoperacyjnego jest następnie opracowywany w sposób rutynowy jak dla materiału tkankowego;

- 11) bloczek parafinowy - zatopione w parafinie jeden albo więcej wycinków lub zawiesina komórek oznaczony w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczą;
- 12) kasetka - plastikowy pojemnik, w którym umieszczone są jeden albo więcej wycinków lub zawiesina komórek, oznaczony w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczą;
- 13) materiał cytologiczny (komórkowy) - pobrany od pacjenta płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny, odfitki, mocz;
- 14) materiał tkankowy - pobrany od pacjenta narząd, fragment narządu lub tkanka;
- 15) materiał tkankowy neuropatologiczny - pobrany od pacjenta wycinek z mózgu, rdzenia, nerwów obwodowych lub mięśni szkieletowych;
- 16) pracownia cytologii - jednostka albo komórka organizacyjna przedsiębiorstwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, albo w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej (tak jak w ustawie o działalności leczniczej), w której zapewnia się możliwość przygotowania materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz oceny mikroskopowej materiału cytologicznego;

- 17) pracownia histopatologii - jednostka albo komórka organizacyjna przedsiębiorstwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, albo w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej (tak jak w ustawie o działalności leczniczej), w której zapewnia się możliwość przygotowania materiału tkankowego do oceny mikroskopowej, wykonywania badań makroskopowych i badań mikroskopowych materiału tkankowego, ocenę materiału cytologicznego oraz wykonanie badań histochemicznych oraz dostęp do wykonania badań metodą histochemiczną, immunohistochemiczną, badań śródoperacyjnych oraz badań pośmiertnych;
- X3) pracownia sekcyjna (autopsyjna) – pracownia, w której wykonuje się badania pośmiertne (tzw. sekcje lekarskie, tzw. administracyjne oraz w odpowiednich przypadkach naukowo-dydaktyczne)
- X4) pracownia patologii molekularnej – *pracownia, w której wykonuje się oznaczenia z zakresu biologii molekularnej, dotyczące specyficznych zmian genetycznych, które są konieczne do umieszczenia w rozpoznaniu patomorfologicznym i określenia czynników predykcyjnych i czynników prognostycznych*
- X5) **pracownia cytometrii przepływowej** – pracownia w której przeprowadza się znakowanie przeciwciałami monoklonalnymi komórek nowotworowych oraz wprowadzanie ich do cytometru przepływowego wraz z analizą immunofenotypu na komórkach nowotworowych i współistniejących limfocytach i innych prawidłowych komórkach.
- 18) preparat histopatologiczny - ułożone na szkiełku podstawowym zabarwione skrawki wycinka wykonane z bloczka parafinowego w sposób umożliwiający ocenę mikroskopową, jednoznacznie i trwale oznaczony w sposób ~~trwałym numerem~~ umożliwiającym identyfikację pacjenta, którego badanie dotyczy;

- 19) przygotowanie materiału do badania cytologicznego lub histopatologicznego - techniczna obróbka materiału (wykonanie bloczka parafinowego, skrojenie materiału, zabarwienie oraz ewentualne wykonanie reakcji histochemicznej lub immunohistochemicznej albo badań biologii molekularnej);
- 20) preparat cytologiczny - umieszczony rozprowadzony na szkiełku podstawowym materiał cytologiczny pobrany od pacjenta, utrwalony i zabarwiony;
-
- 21) wycinek - fragment narządu albo tkanki pobranej od pacjenta albo ze zwłok;
- 22) **przygotowanie materiału do badania cytometrycznego** – techniczna obróbka zawiesiny komórkowej pobranej w czasie biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej lub biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej celowanej. Ponadto, wykonanie barwienia podstawowego hematoksyliną eozyną lub May-Grunwald-Giemza do oceny cytologicznego
- 23) zakład patomorfologii - przedsiębiorstwo, albo jednostka organizacyjna przedsiębiorstwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, albo w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo w ramach grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej, w skład których wchodzi **co najmniej** pracownia cytologii i pracownia histopatologii, z możliwością wykonywania w miejscu badań śródoperacyjnych, immunohistochemicznych, i histochemicznych i badań technikami biologii molekularnej lub zapewnienie dostępu do pracowni badań molekularnych oraz dostęp do sali sekcyjnej, wchodzącej w skład przedsiębiorstwa innego podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub uczelni medycznej, i medycznego laboratorium genetycznego.

23) rozpoznanie patomorfologiczne – podpisany (autoryzowany) przez jednego lub więcej lekarzy patomorfologów wynik badania patomorfologicznego wynikający z oceny

makroskopowej i mikroskopowej przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych,

wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych oraz

w określonych przypadkach zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych ocenianych tymi metodami

24) Rozpoznanie cytometryczne – podpisany przez lekarza hematopatologią i diagnostę laboratoryjnego specjalizującego się w hematologii laboratoryjnej wynik badania cytometrycznego wynikający z oceny immunofenotypu i morfologii nowotworu przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych (uzyskiwanych podczas biopsji cienkoigłowej), wcześniejszych wyników badań histopatologiczno-immunohistochemicznych oraz cytogenetyczno-molekularnych.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o materiale bez bliższego określenia rozumie się przez to materiał, o którym mowa w ust 1 pkt 13, 14, 15.

3. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o badaniach mających na celu postawienie rozpoznania jednostki chorobowej, kierownikiem pracowni/zakładu w którym są prowadzone takie czynności (tj. zakład histopatologii, pracownia sekcyjna, pracownia/zakład cytologii) jest lekarz specjalista patomorfolog lub specjalista II stopnia w zakresie patomorfologii, a w przypadku pracowni cytometrii przyłykowej dopuszcza się lekarza specjalisty hematologa.

§ 3. Zakład patomorfologii oraz pracownia histopatologii a także pracownia cytologii realizują świadczenia zdrowotne zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych oraz zgodnie z rekomendowanymi przez Polskie Towarzystwo Patologów, Stowarzyszenie Patologów Polskich, Stowarzyszenie Neuropatologów Polskich i inne stowarzyszenia zrzeszające patologów i lekarzy

Maliszewska Dorota 6.6.2016 15:25

Usunięto: 12,

Maliszewska Dorota 6.6.2016 15:37

Usunięto: -

(m.in. hematologów), konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, konsultanta krajowego w dziedzinie neuropatologii, wytycznymi lub zaleceniami dotyczącymi sposobu postępowania z materiałem tkankowym i materiałem cytologicznym po pobraniu od pacjenta albo ze zwłok, sposobu postępowania z materiałem tkankowym podczas badania makroskopowego, przygotowania materiału tkankowego i materiału cytologicznego do badania oraz zasad opisu badania patomorfologicznego.

§ 4. 1. Zakładem patomorfologii kieruje lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;

2. W pracowni histopatologii badania, w zależności od ich liczby, wykonuje co najmniej 1 lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii. Normy określające dopuszczalne obciążenie badaniami jednego specjalisty są rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Patologów w porozumieniu konsultantem krajowym w dziedzinie patomorfologii.

3. Zakład patomorfologii oraz pracownia histopatologii i pracownia cytologii oraz pracownia cytometrii przepływowej określają i udostępniają zleceniodawcom, procedury dotyczące:

- 1) zlecenia badań, przy wykorzystaniu formularza skierowania na badanie, o którym mowa w ust. 5;
- 2) pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem, pozwalającego na jednoznaczną identyfikację pacjenta, od którego został pobrany materiał;
- 3) transportu materiału do zakładu patomorfologii, lub pracowni histopatologii lub pracowni cytologii, w szczególności:
 - a) używanie odpowiednich zużywalnych pojemników przeznaczonych do

tego celu ~~wyłącznie jednorazowych pojemników oznaczonych określeniem "Materiał zakaźny"~~, oznaczonych określeniem "Materiał zakaźny",

- b) zabezpieczenie materiału przed uszkodzeniem,
 - c) oznaczenie pojemników lub opakowań zbiorczych pozwalających na jednoznaczą identyfikację pacjenta, od którego materiał został pobrany,
 - d) sposób postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu,
- 4) przyjęcia i rejestracji materiału w szczególności:
- a) sposób dokumentowania procesu sprawdzania zgodności danych z formularza skierowania z przekazanym materiałem,
 - b) sposób postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności lub braku danych w formularzu skierowania, o którym mowa w ust. 5;
- 5) przechowywania i utylizacji materiału ;
- 6) przechowywania i udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych;

4. Materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 14 30 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. W przypadku zmian nowotworowych zaleca się przechowywanie materiału co najmniej 3 miesiące. Po upływie tego okresu materiał jest poddawany utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

5. Formularz skierowania na badania zawiera:

1) dane pacjenta:

- imię i nazwisko,
- płeć,
- numer PESEL, w przypadku osoby, której nie został nadany numer

PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

- 2) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą ? kierującego na badanie,
- 3) rodzaj materiału i jego pochodzenie,
- 4) datę i godzinę pobrania materiału,
- 5) metodę utrwalenia pobranego materiału (rodzaj płynu/środka utrwalającego)
- 6) wskazania medyczne do wykonania badania:
 - a) istotne dane kliniczne do uzyskania rozpoznania patomorfologicznego,
 - b) rozpoznanie wstępne kliniczne,
 - c) datę ostatniej miesiączki i informację o ewentualnym leczeniu hormonalnym
w przypadku materiału cytologicznego albo materiału tkankowego z narządów rodnych pacjentki,
 - d) informację o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych pacjenta,
 - e) informację o stosowanym leczeniu: chirurgicznym, chemioterapii, radioterapii, immunoterapii, leczeniu celowanym, udziale w programach lekowych i badaniach klinicznych, antybiotykoterapii, leczeniu przeciwpadaczkowym oraz innych lekarz lekach stosowanych przewlekłe),
- 7) tryb wykonania badania (pilny, normalny),
- 8) oznaczenie lekarza zlecającego badanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) uzyskane specjalizacje,
 - c) numer prawa wykonywania zawodu,
 - d) podpis,
- 9) data wystawienia skierowania.

6. W przypadku badań tkanek układu szkieletowego do formularza skierowania na badanie dołącza się radiogram lub inne badania obrazowe wraz z opisem oraz opis badań obrazowych.

7. Skierowanie może być wystawione w postaci elektronicznej (z podpisem elektronicznym lekarza kierującego).

8. Na jednym formularzu można zlecić więcej niż jedno badanie dla jednego pacjenta.

§ 5. 1. Zakład patomorfologii lub pracownia histopatologii, pracownia cytologii przechowują bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne przez okres co najmniej:

- 1) 20 lat od daty rozpoznania patomorfologicznego – w przypadku bloczków parafinowych i preparatów histopatologicznych; w przypadku rozpoznania choroby nowotworowej zaleca się przechowywanie materiału co najmniej 30 lat;
- 2) 20 lat od daty rozpoznania patomorfologicznego – w przypadku preparatów cytologicznych, na podstawie których rozpoznano chorobę nowotworową i 8 lat w przypadku preparatów cytologicznych “ujemnych”. Dla preparatów cytologicznych pobranych z szyjki macicy, na podstawie których rozpoznano SIL lub komórki nowotworowe okres przechowywania wynosi co najmniej 20 lat, pozostałe preparaty winny być przechowywane co najmniej przez 8 lat.

2. Pełną dokumentację przeprowadzonego badania, w tym końcowe raporty histopatologiczne oraz cytologiczne i cytometrii przepływową oraz badań molekularnych zakład patomorfologii, pracownia histopatologii lub pracownia cytologii lub pracownia biologii molekularnej oraz pracownia cytometrii przepływową przechowują przez okres co najmniej 30 lat w formie papierowej lub elektronicznej.

2. Zakład patomorfologii lub pracownia histopatologii, pracownia cytologii udostępniają, za pokwitowaniem odbioru i zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne, preparaty cytologiczne lub wykonane preparaty wirtualne na pisemny wniosek:

- a) pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, lub osoby przez niego upoważnionej,
- b) podmiotu leczniczego prowadzącego dalszy proces diagnostyczno-leczniczy pacjenta.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, którym udostępniono bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne lub preparaty cytologiczne są zobowiązane do ich zwrotu po wykorzystaniu z dołączonym wynikiem przeprowadzonej konsultacji, w terminie nie późniejszym niż 12 miesięcy od daty udostępnienia.

4. Zakład patomorfologii lub pracownia histopatologii lub pracownia cytologii prowadzą ewidencję udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych.

5. Ewidencja, o której mowa w ust. 4 zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu któremu udostępniono bloczek parafinowy, preparat histopatologiczny lub preparat cytologiczny;
- 2) datę udostępnienia bloczku parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego;
- 3) datę zwrotu po wykorzystaniu, bloczku parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego.

6. Za niedopuszczalne uznaje się zatrzymywanie lub wykorzystywanie do celów naukowych lub innych wypożyczonych bloczków parafinowych lub preparatów histopatologicznych i cytologicznych oraz treści rozpoznań patomorfologicznych bez pisemnej zgody kierownika zakładu patomorfologii, pracowni histopatologicznej lub pracowni cytologicznej.

7. Ewidencja, o której mowa w ust. 4 może zawierać dodatkowo cyfrową dokumentację preparatu mikroskopowego.

§ 6. 1. Czynności diagnostyki patomorfologicznej mające na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego, w celach profilaktycznych, przesiewowych, diagnostycznych i leczniczych, obejmują:

- 1) wykonywanie badań pośmiertnych;
- 2) wykonywanie badań śródoperacyjnych;
- 3) wykonywanie badań makroskopowych materiału tkankowego;
- 4) badanie mikroskopowe materiału tkankowego;
- 5) badanie metodą mikroskopii elektronowej;
- 6) badanie hybrydyzacji wewnątrztkankowej;
- 7) badanie mikroskopowe materiału cytologicznego;
- 7a) ocenę mikroskopową materiału cytologicznego skryningowego
- 7b) ocenę mikroskopową materiału cytologicznego skryningowego metodą reskryningu
- 8) pobranie próbki z materiału tkankowego lub cytologicznego do badania metodami molekularnymi;
- 9) przygotowanie materiału tkankowego do badania mikroskopowego;
- 10) przygotowanie materiału cytologicznego do badania mikroskopowego;
- 11) przygotowanie materiału tkankowego lub cytologicznego do badania mikroskopowego metodami histochemicznymi;
- 12) przygotowanie materiału tkankowego lub cytologicznego do badania mikroskopowego metodami immunohistochemicznymi;
- 13) przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej.
- 14) wykorzystanie badań wykonanych technikami biologii molekularnej w celu postawienia rozpoznania (wyniki oznaczeń uzyskane technikami biologii

molekularnej wpisane do rozpoznania histopatologicznego są autoryzowane i zatwierdzone przez lekarza patologa jako element działalności diagnostycznej w celu postawienia rozpoznania)

15) wykorzystanie technik cytometrii przepływowej w celu postawienia rozpoznania

16) Wykonanie dokumentacji fotograficznej

17) przygotowanie materiału tkankowego lub cytologicznego do biobankowania
Kończącym etapem diagnostyki patomorfologicznej powinien być zintegrowany raport patomorfologiczny obejmujący wystandaryzowane rozpoznanie histopatologiczne z uwzględnieniem immunofenotypowych i molekularnych czynników prognostycznych i predykcyjnych.

2. Osobami uprawnionymi do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, są:

1) lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;

2) lekarz posiadający specjalizację pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii lub lekarz rezydent po ukończonym module podstawowym specjalizacji w zakresie patomorfologii,

w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1:

a) pkt 1, 3 i 7, 8, 15, 16

b) pkt 4, 7 pod warunkiem potwierdzenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;

3) lekarz będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, w zakresie czynności,

Maliszewska Dorota 8.6.2016 14:58

Komentarz [2]: Panie Profesorze mamy już aktualną numerację czynności, uprzejmie proszę o dopasowanie do poszczególnych specjalistów

o których mowa w ust. 1:

- a) pkt 3, 8 pod warunkiem uzyskania pisemnego potwierdzenia przez kierownika specjalizacji, że nabył odpowiednią wiedzę i umiejętności w pobieraniu wycinków,
 - b) pkt 1, 4 i 7, pod warunkiem potwierdzenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;
- 4) diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację z cytomorfologii medycznej w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 9-13 pod warunkiem nadzoru przez lekarza a także 7 pod warunkiem powtórnej oceny materiału i postawienia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii; pkt 3 w zakresie określonym przez kierownika zakładu patomorfologii
- 5) diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej 3-letnie, doświadczenie w ~~oenie~~ przygotowaniu/ opracowaniu materiału ~~tkankowego~~, bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych, w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1:
- a) pkt. 9-13,
 - b) ~~pkt. 7, pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii,~~
 - c) pkt 7 pod warunkiem ustalenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego drugi stopień specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, na podstawie wyniku badania autoryzowanego przez diagnostę laboratoryjnego;
 - d) pkt 3 w zakresie ustalonym/ określonym przez kierownika zakładu patomorfologii

6) diagnosta laboratoryjny w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1 pkt. 9-13; pkt. 7, pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii,

pkt 3 w zakresie ustalonym/ określonym przez kierownika zakładu patomorfologii

7) osoba z tytułem zawodowym technika analityki medycznej lub osoba już zatrudniona w zakładzie patomorfologii lub pracowni histopatologicznej z minimum 5 letnim doświadczeniem w zakresie czynności, o których mowa w ust. 1 pkt. 9-13; pkt 3 w zakresie ustalonym/ określonym przez kierownika zakładu patomorfologii

4. Osobami uprawnionymi do wykonania czynności diagnostyki patomorfologicznej w odniesieniu do materiału tkankowego neuropatologicznego są:

1) lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie neuropatologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie neuropatologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii posiadający doświadczenie w ocenie materiału tkankowego neuropatologicznego, w zakresie czynności o których mowa w ust. 1 pkt. 2 i 4;

2) lekarz będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie neuropatologii, w zakresie czynności,

o których mowa w ust. 1:

a) pkt. 4, pod warunkiem potwierdzenia przez kierownika specjalizacji, że nabył odpowiednią wiedzę i umiejętności oraz potwierdzenia

rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie neuropatologii,

b) pkt.....

§ 5-7. 1. Zakład patomorfologii ~~lub~~ pracownia histopatologii i pracownia cytologii prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań opisaną regulaminem zakładu lub pracowni i zgodną z wytycznymi norm jakości dla działalności lekarskiej.

2. Stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;
- 2) analiza błędów przedlaboratoryjnych polegająca na analizie zgodności i pełności informacji zawartej w skierowaniu na badania patomorfologiczne;
- 3) analiza zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych;
- 4) analiza błędów diagnostycznych;
- 5) zaistniałe problemy techniczne i diagnostyczne oraz sposób ich rozwiązywania.

Ocena zgodności rozpoznań cytologicznych z rozpoznaniem histologicznym

Ocena wydolności / efektywności pierwotnego badania cytologicznego tzw. ujemnego

3. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, kierownik zakładu patomorfologii lub pracowni histologicznej lub pracowni cytologicznej wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

4. Zakład patomorfologii lub pracownia histologiczna lub pracownia cytologiczna prowadzi dokumentację wewnętrzną kontroli jakości badań, umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.

5. Za prowadzenie wewnętrznego kontroli jakości badań oraz uczestnictwo

w programach określonych w ust. 4 odpowiada kierownik zakładu patomorfologii lub pracowni histologicznej lub pracowni cytologicznej lub wyznaczony przez niego pracownik.

6. Dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres co najmniej 5 lat licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

§ 6 8. Podmioty wykonujące działalność leczniczą prowadzące zakłady patomorfologii

i pracownie histologiczne lub cytologiczne, w których są wykonywane badania patomorfologiczne, dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 7 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie patomorfologii stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 poz. 618, 788 i 905).

Projektowane rozporządzenie określa standardy postępowania medycznego w dziedzinie patomorfologii. Unormowanie tych standardów ma na celu zapewnienie właściwego poziomu jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej, co pozwoli na uzyskanie wiarygodności wyników badań cytologicznych i histopatologicznych oraz wykorzystywanych diagnostycznie badań cytometrii przepływowej oraz badań molekularnych.

Określone w projektowanych przepisach wymagania dotyczą czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych w zakładach patomorfologii i pracowniach patomorfologii oraz kwalifikacji osób wykonujących te czynności.

Ponadto przedmiotowy projekt, reguluje kwestie przechowywania i wydawania bloczków parafinowych i preparatów, kwestie transportu materiałów do zakładu patomorfologii lub pracowni w celu wykonania diagnostyki patomorfologicznej, określa wymagania dotyczące zawartości formularza skierowania do diagnostyki patomorfologicznej. Zatem przedmiotowy projekt określa miejsce patomorfologii w systemie ochrony zdrowia.

Badania z zakresu diagnostyki patomorfologicznej, w tym histopatologicznej, cytologicznej, (dopisałbym i cytometrycznej) odbywają się w pracowniach lub zakładach patomorfologii, których funkcjonowanie nie zostało uregulowane w żadnym akcie prawnym. Stąd też są na ogół traktowane jako medyczne laboratoria diagnostyczne. Podstawowa różnica między medycznym laboratorium diagnostycznym a zakładem patomorfologii lub pracownią patomorfologiczną polega na tym, iż wyniki badań w medycznych laboratoriach diagnostycznych są odczytywane z urządzeń jakimi dysponuje dane laboratorium, natomiast w pracowniach patomorfologicznych lub zakładach patomorfologii wyniki badań histopatologicznych, cytologicznych (dopisałbym i cytometrycznych) są efektem pracy diagnostycznej lekarzy (dopisałbym i diagnostów laboratoryjnych). Istnieje zatem pilna potrzeba usytuowania czynności z zakresu diagnostyki patomorfologicznej w systemie prawnym. Zagadnienia dotyczące diagnostyki patomorfologicznej, w tym wymagań dla pracowni patomorfologicznej lub zakładów patomorfologii powinny być określone w formie rozporządzenia Ministra Zdrowia. Pracownie lub zakłady w chwili obecnej w swej pracy posługują się regulaminami obowiązującymi w części szpitali, a procedury wymagane w diagnostyce patomorfologicznej zostały jedynie w części określone przez Polskie Towarzystwo Patologów i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii w formie wytycznych i zaleceń. Dotyczy to głównie standardów stosowanych w diagnostyce różnicowej, jak i konieczności archiwizacji materiału biologicznego

pobranego od pacjenta (kostki parafinowe, preparaty cytologiczne oraz histopatologiczne (dopisałbym **oraz dokumentacja elektroniczna i wydruki cytometryczne**). W celu poprawy jakości rozpoznań histopatologicznych, cytologicznych (dopisałbym i **cytometrycznych**), konieczne jest opracowanie całościowe standardów postępowania z materiałem biologicznym pobranym od pacjenta, ujednoczenie raportów tych badań, zgodnie ze standardami diagnostycznymi obowiązującymi w innych krajach europejskich, zalecanymi przez Europejskie Towarzystwo Patologów i WHO , opracowanie zasad właściwej autoryzacji wyników badań. Ponadto konieczne jest określenie statusu zakładów i pracowni diagnostyki patomorfologicznej w systemie opieki zdrowotnej. Opisane procedury mają za zadanie zapewnienie bezpieczeństwa diagnozowanych pacjentów w zakresie całości procesu diagnostycznego, w tym przede wszystkim diagnostyki nowotworów, w zakresie ustalania czynników **predykcyjnych i prognostycznych oraz ustalenia odpowiedniego najlepszego dla pacjenta sposobu leczenia.**

W polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonuje czynnie zawodowo około 450 patomorfologów posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii, w tym część patomorfologów to lekarze z I stopniem specjalizacji w dziedzinie patomorfologii. Natomiast w trakcie specjalizacji jest około 100 osób, a w najbliższym naborze na rezydentury planowanych jest 80 osób. Taka polityka kadrowa będzie skutkować zwiększeniem liczby specjalistów, co za tym idzie skróceniem czasu oczekiwania na wynik badania (co jest istotne szczególnie w chorobach onkologicznych) oraz poprawie standardu diagnostyki patomorfologicznej. W opinii środowiska eksperckiego brak w zakładach patomorfologii lub pracowniach patomorfologicznych procedur, standardów postępowania medycznego w dziedzinie patomorfologii utrudnia pracę nadzoru specjalistycznego i nie pozwala na skuteczne kontrole i

eliminowanie niestandardowych działań. Biorąc pod uwagę brzmienie upoważnienia ustawowego, niniejsze standardy są opracowane w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości czynności diagnostyki patomorfologicznej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań patomorfologicznych. Obecnie żaden pacjent onkologiczny nie powinien być leczony bez rozpoznania patomorfologicznego. Klinicyści zazwyczaj dalsze leczenie chorego uzależniają od diagnozy postawionej przez patomorfologa po przeprowadzeniu badania.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą prowadzące zakłady patomorfologii i pracownie, w których są wykonywane badania patomorfologiczne będą miały obowiązek dostosować działalność do ww. wymagań w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Termin ten jest wystarczający dla zapewnienia spełnienia przedmiotowych wymagań z uwagi na fakt, iż projektowana regulacja ma charakter porządkujący, regulujący i formalizujący czynności już wykonywane. Stworzy podstawy prawne, gwarantując jednocześnie ujednolicenie standardów postępowania medycznego w zakresie diagnostyki patomorfologicznej.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji, gdyż projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

