

**WNIOSEK DO KOMISJI DS. LICENCJONOWANIA I PRYZNAWANIA LICENCJI  
POLSKIEGO TOWARZYSTWA PATOLOGÓW  
DLA ZAKŁADÓW (PRACOWNI) PATOMORFOLOGII**

Nazwa jednostki i adres:.....

Kierownik jednostki:.....

Osoba odpowiedzialna za przygotowanie wniosku:.....

Stopień referencyjności wg. Wnioskodawcy (*proszę zaznaczyć odpowiednie pole*)

I	II	III
---	----	-----

**I. BADANIA HISTOPATOLOGICZNE**

Zakład/pracownia patomorfologiczna występująca o uzyskanie licencji PTP dysponuje pracownią badań histopatologicznych (dział badań biopsyjnych) złożoną z części, w której odbywa się przyjmowanie, utrwalanie materiału i pobieranie wycinków oraz z części, gdzie jest przeprowadzana obróbka techniczna pobranych wycinków\*:

<b>TAK</b>	<b>NIE</b>

Materiał nadsyłany do badania histopatologicznego powinien być umieszczony wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pojemnikach jednorazowego użytku, ze szczelnym zamknięciem\*:

<b>TAK</b>	<b>NIE</b>

Zakład/pracownia patomorfologiczna powinny być wyposażone w procesor tkankowy, zatapiarkę, system do wykonywania barwień i mikrotomy pozwalające na uzyskanie właściwej jakości preparatów mikroskopowych\*:

<b>TAK</b>	<b>NIE</b>

Jest zapewnione odpowiednio wentylowane miejsce (wentylowane szafy) przeznaczone do przechowywania utrwalonego materiału tkankowego co najmniej przez 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego\*:

TAK	NIE

Pomieszczenie, w którym odbywa się pobieranie wycinków, ze względu na warunki bezpieczeństwa **musi** posiadać system mechanicznej wentylacji zapewniającej wymianę powietrza, tak aby warunki pracy były zgodne z przepisami BHP. Stanowisko pobierania wycinków do badania, jak również zaklejania preparatów i ewentualnego ręcznego barwienia powinno być wyposażone w indywidualne wyciągi oraz instalacje wodno-kanalizacyjne\*:

TAK	NIE

Zakład/pracownia powinien przestrzegać wymaganych przez PTP zasad odpowiedniego utrwalaania materiału, m. in. właściwego stężenia, pH i objętości utrwalacza oraz czasu i temperatury utrwalaania (zalecanym standardowym utrwalaczem jest 10% roztwór formaliny o obojętnym pH)\*:

TAK	NIE

Materiał nadesłany do badania, zwłaszcza tzw. duży materiał pooperacyjny obejmujący narządy (np. piersź, żołądek, jelito, płuco) powinien być przygotowany do pobrania wycinków zgodnie z zaleceniami PTP: <<<http://pol-pat.pl/index.php/standardy/>>>

Zarówno badania makroskopowe jak i mikroskopowe są wykonywane i autoryzowane przez wykonującego je lekarza patomorfologa. Oceny mikroskopowej preparatów dokonuje specjalista patomorfolog, który stawia rozpoznanie patomorfologiczne (w formie i treści zgodne z Rozp. MZ z dn. 18.12.2017 §1 pkt13)\*:

TAK	NIE

Zakład/pracownia patomorfologii występujące o uzyskanie licencji PTP **powinna** wykonywać **w przeliczeniu na jednego patomorfologa zatrudnionego na pełnym etacie, zależnie od wielkości zakładu i jego profilu:**

3000 badań rocznie w zakładach w szpitalach I stopnia referencyjności (wg. założeń sieci onkologicznej; np. ogólnoprofilowy szpital powiatowy)\*:

TAK	NIE

2500 badań rocznie w zakładach w szpitalach II stopnia referencyjności (wg. założeń sieci onkologicznej; np. szpital wojewódzki, szpital uniwersytecki)\*:

TAK	NIE

1500 badań rocznie w zakładach w szpitalach III stopnia referencyjności (wg. założeń sieci onkologicznej; tj. pełnoprofilowe centrum onkologii)\*:

TAK	NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę badań histopatologicznych **w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku** o licencję:.....

**UWAGA: Badanie nie jest równoznaczne z bloczkiem parafinowym i pojedynczym preparatem mikroskopowym. Jako pojedyncze badanie patomorfologiczne należy przyjąć materiał pobrany od jednego pacjenta w czasie jednego zabiegu i opisany na tym samym skierowaniu (zgodnie z Rozp. MZ z dn. 18.12.2017 §3 pkt9, na jednym skierowaniu można zlecić nie więcej niż jedno badanie).**

Wyjątek stanowią wysoce specjalistyczne jednostki zajmujące się wąskim działem diagnostyki patomorfologicznej (np. powstałe na potrzeby monitorowania przeszczepów narządów, diagnostyki chorób nerek itp.). W tych jednostkach ustala się odrębne limity, które można racjonalnie odnieść do nakładu pracy w procesie diagnostycznym).

## I.i. BADANIE ŚRÓDOPERACYJNE

Zakład/pracownia patomorfologii **muszą posiadać pomieszczenie do wykonywania badań śródoperacyjnych wyposażone w kriostat.**

Badanie śródoperacyjne jest szczególną formą badania patomorfologicznego, które wykonywane jest w trakcie zabiegu operacyjnego i wymaga doświadczonego zespołu zarówno w zakresie technicznego opracowania materiału jak i lekarzy specjalistów patomorfologów. W związku z limitem czasowym, w trakcie którego badanie powinno być opracowane i ustalone rozpoznanie, badania śródoperacyjne należy wykonywać w placówce, w której wykonywany jest zabieg operacyjny.

Zarówno oceny makroskopowej jak i mikroskopowej dokonuje lekarz specjalista patomorfolog.

Liczba badań śródoperacyjnych wymaganych do uzyskania licencji powinna wynosić dla jednostek I stopnia referencyjności **minimum 50 rocznie\***:

TAK	NIE

dla jednostek II stopnia referencyjności **minimum 150 rocznie\***:

TAK	NIE

dla jednostek III stopnia referencyjności **minimum 400 rocznie\***:

TAK	NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę badań śródoperacyjnych **w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku** o licencję:.....

## I.ii. BADANIA HISTOCHEMICZNE

Zakład/pracownia patomorfologii powinien wykonywać badania histochemiczne, konieczne do ustalenia rozpoznania (np. badania na obecność śluzu, włókna tkanki łącznej, srebrzenie).

**Minimalna liczba badań histochemicznych wynosi 500/rok\*:**

TAK	NIE

## BADANIA IMMUNOHISTOCHEMICZNE (IHC)

Dla ośrodków zajmujących się podstawową diagnostyką (I stopień referencyjności) nie określono **minimalnej liczby** odczynów dla antygenów. **Do liczby wykonanych odczynów nie wlicza się reakcji kontrolnych\*:**

TAK	NIE

W ośrodkach zajmujących się diagnostyką na II stopniu referencyjności minimalna liczba wykonywanych odczynów dla oznaczenia antygenów wynosi **15** (i z wykonaniem co najmniej 20 reakcji [odczynów] dla każdego z przeciwciał. **Nie wlicza się reakcji kontrolnych\*:**

TAK	NIE

Dla ośrodków referencyjnych, tj na III poziomie referencyjności (jednostki specjalistyczne, akademickie, instytuty naukowe, centra onkologii) liczba wykorzystywanych badań immunohistochemicznych jest odpowiednio większa (**minimum 50 różnych przeciwciał dla oceny minimum 50 różnych antygenów**; i z wykonaniem co najmniej 50 reakcji [odczynów] dla każdego z przeciwciał; **nie wlicza się reakcji kontrolnych**), zapewniając możliwość ustalenia ostatecznego rozpoznania\*:

TAK	NIE

W celu zapewnienia jakości, wiarygodności i powtarzalności reakcji IHC konieczne jest wykonywanie badań z jednoczesną kontrolą, z wykorzystaniem automatycznych platform diagnostycznych. **Oceny badania dokonuje lekarz specjalista patomorfolog.**

Czy w zakładzie/pracowni ośrodka referencyjnego stopnia I ubiegającej się o uzyskanie licencji wykonuje się w miejscu badania IHC:

TAK	NIE

Liczba rocznie wykonywanych badań IHC w zakładzie/pracowni ośrodka referencyjnego stopnia II ubiegającej się o uzyskanie licencji wynosi **1500\***:

TAK	NIE

W jednostkach ośrodków referencyjnych stopnia III (jednostki specjalistyczne, akademickie, instytuty naukowe, centra onkologii) minimalna liczba badań wynosi **5000/rok\***:

TAK	NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę badań IHC w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku o licencję:.....

**Proszę dołączyć do wniosku listę wykonywanych odczynów IHC z wyszczególnieniem liczby odczynów dla poszczególnych antygenów w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku o licencję.**

**Wykonane badania kontrolne nie są wliczane. Zaleca się udział w zewnętrznej kontroli jakości.**

### I.iii. INNE TECHNIKI BADAŃ

W związku z wprowadzaniem **technik biologii molekularnej** w diagnostyce wielu nowotworów istotnych nie tylko dla ustalenia rozpoznania, ale także podjęcia leczenia (FISH, PCR, NGS) konieczne jest właściwe zabezpieczenie materiału do badania. Jeśli zakład/pracownia nie posiadają w swojej strukturze pracowni badań molekularnych **zalecane jest wskazanie pracowni, w której badania są wykonywane.**

Badania molekularne powinny być wykonywane w zakładach/pracowniach III stopnia referencyjności. Badania molekularne można wykonywać z materiału świeżego lub

utrwalonego w formalinie i zatopionego w bloczkach parafinowych. Warunkiem uzyskania wartościowego materiału genetycznego (DNA/RNA) jest przestrzeganie zasad odpowiedniego utrwalania materiału.

Liczba rocznie wykonywanych badań molekularnych w zakładzie/pracowni ubiegającej się o uzyskanie licencji powinna wynosić **min. 500, w tym co najmniej 20 badań diagnostycznych każdego danego typu\***:

TAK	NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę badań z zakresu biologii molekularnej w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku o licencję:.....

Proszę dołączyć do wniosku listę wykonywanych badań z zakresu biologii molekularnej z wyszczególnieniem liczby poszczególnych badań wykonanych w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku o licencję.

## II. BADANIA CYTOLOGICZNE

### II.i. CYTOLOGIA ZŁUSZCZENIOWA

Zakład/pracownia ubiegające się o przyznanie licencji PTP powinny posiadać pracownię przeznaczoną do wykonywania badań cytologicznych wyposażoną w system wodno-kanalizacyjny, w dopływ zimnej i ciepłej wody oraz system wentylacji mechanicznej, a także stanowisko do automatycznego lub ręcznego barwienia preparatów, wirówka, cytowirówka\*:

TAK	NIE

W zakładach, w których lekarz patomorfolog wykonuje na miejscu biopsje aspiracyjne cienkoigłowe, powinno być wyodrębnione pomieszczenie do wykonywania tych czynności i wyposażone zgodnie ze standardami gabinetu zabiegowego\*:

TAK	NIE

**Zakład/pracownia muszą wykonywać diagnostykę przynajmniej w zakresie dwóch dziedzin** (cytologia szyjki macicy, płyny, płwocina, wymazy szczoteczkowe, mocz) przy czym liczba badań musi gwarantować pełne obciążenie roczne dla, co najmniej, jednego cytotechnika (skrinera).

Dla cytologii złuszczeniowej (innej niż cytologia szyjki macicy) minimalna liczba badań dla ośrodków I stopnia referencyjności wynosi 100/rok\*:

TAK	NIE

Dla cytologii złuszczeniowej (innej niż cytologia szyjki macicy) minimalna liczba badań dla ośrodków II stopnia referencyjności wynosi co najmniej 100/rok ale mniej niż 500/rok\*:

TAK	NIE

Dla cytologii złuszczeniowej (innej niż cytologia szyjki macicy) minimalna liczba badań dla ośrodków III stopnia referencyjności wynosi powyżej 500/rok\*:

TAK	NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę badań cytologii złuszczeniowej (innej niż cytologia szyjki macicy) **w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku** o licencję:.....

Dla cytologii szyjki macicy (tzw. „ginekologicznej”) minimalna liczba badań wynosi **7000 na jednego cytotechnika rocznie**. Rocznie wykonywana liczba badań cytologicznych w pracowni wynosi **co najmniej 15 000\***:

TAK	NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę badań cytologii szyjki macicy **w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku** o licencję:.....



Skrining w cytologii złuszczeniowej (cytologii szyjki macicy oraz innej - płyny z jam ciała, wymazy szczoteczkowe, etc.) może być wykonywany przez odpowiednio wyszkolonych cytotechników pod kontrolą specjalisty patomorfologa.

**Ostateczne rozpoznanie cytologiczne ustala i autoryzuje specjalista patomorfolog.** W przypadku wcześniejszego skriningu wynik badania jest sygnowany również przez wstępnie oceniającego skrinera\*:

TAK	NIE

### II.ii. CYTOLOGIA ASPIRACYJNA

Zakład/pracownia występujące o przyznanie licencji na poziomie I stopnia referencyjności muszą wykonywać diagnostykę przynajmniej dwóch narządów lub układów w łącznej liczbie co najmniej 200 badań rocznie, wykonywanych przynajmniej przez okres dwóch lat kalendarzowych poprzedzających datę wystąpienia o licencję\*:

TAK	NIE

Zakład/pracownia występujące o przyznanie licencji na poziomie II stopnia referencyjności muszą wykonywać diagnostykę przynajmniej dwóch narządów lub układów w łącznej liczbie co najmniej 1000 badań rocznie, wykonywanych przynajmniej przez okres dwóch lat kalendarzowych poprzedzających datę wystąpienia o licencję\*:

TAK	NIE

Zakład/pracownia występujące o przyznanie licencji na poziomie III stopnia referencyjności muszą wykonywać diagnostykę przynajmniej dwóch narządów lub układów w łącznej liczbie co najmniej 2000 badań rocznie, wykonywanych przynajmniej przez okres dwóch lat kalendarzowych poprzedzających datę wystąpienia o licencję\*:

TAK	NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę badań cytologii aspiracyjnej w ciągu 24 miesięcy przed datą złożenia wniosku o licencję:.....

Ocena rozmazów z biopsji cienkoigłowej musi być wykonywana przez specjalistów patomorfologów. Lekarze specjalizujący się w patomorfologii mogą wykonywać biopsję aspiracyjną cienkoigłową i dokonywać wstępnej oceny rozmazów.

Ostateczne rozpoznanie cytologiczne ustala i autoryzuje specjalista patomorfolog. **W przypadku wcześniejszego skriningu wynik badania jest sygnowany również przez wstępnie oceniającego skrinera \*:**

TAK	NIE

W zakładzie/pracowni, w których odbywa się diagnostyka cytologiczna chorób układu oddechowego, konieczne jest wykonywanie poza rozmazami cytologicznymi również cytobloczków.

### III. BADANIA SEKCYJNE

Zakład starający się o uzyskanie licencji PTP, posiadający w swojej strukturze organizacyjnej pracownię badań pośmiertnych (prosektorium) powinien zapewnić pomieszczenia, w których przechowuje się ciała osób zmarłych (chłodnia), wykonuje sekcję zwłok oraz przygotowuje zwłoki do deportacji, jak również pomieszczenie przeznaczone dla technika (laboranta) sekcyjnego oraz zaplecze sanitarne.

Konieczne jest zapewnienie śluzu szatniowej obejmującej tzw. część czystą i brudną\*:

TAK	NIE

**W przypadku braku w strukturach zakładu pracowni autopsyjnej (sekcyjnej) konieczne jest przedstawienie umowy na wykonywanie badań zawartej z inną placówką.**

Badanie sekcyjne wykonuje specjalista II stopnia z zakresu patomorfologii lub lekarz z I stopniem specjalizacji, bądź lekarz specjalizujący się pod nadzorem lekarza specjalisty patomorfologa, po wcześniejszym zapoznaniu się z pełną dokumentacją kliniczną. Protokół badania, będący zbiorem oceny oględzin makroskopowych i badania mikroskopowego wraz z ustosunkowaniem się do otrzymanej dokumentacji i rozpoznania klinicznego, autoryzuje specjalista (II stopnia) z patomorfologii wraz z lekarzem wykonującym autopsję (jak wyżej)\*:

TAK	NIE

W związku z malejącą liczbą wykonywanych badań pośmiertnych wymagana minimalna liczba badań nie jest określona. Zaleca się, aby w jednostkach III stopnia referencyjności wykonywane było co najmniej 50 sekcji rocznie\*:

TAK	NIE

#### IV. WYMAGANE ZATRUDNIENIE I STRUKTURA ZAKŁADU

Zakład/pracownia patomorfologii występujące o przyznanie licencji **MUSI być kierowany przez lekarza specjalistę patomorfologa zatrudnionego w pełnym wymiarze etatu**. Liczba lekarzy specjalistów patomorfologów, lekarzy w trakcie specjalizacji, techników, diagnostów laboratoryjnych, cytodiagnostów, laborantów sekcyjnych oraz innego personelu odpowiedniego do zakresu prowadzonej działalności, powinna być dostosowana do deklarowanej liczby badań histopatologicznych, cytopatologicznych, śródoperacyjnych i dodatkowych oraz pośmiertnych.

Zakład/pracownia powinny w swoich strukturach zawierać: pomieszczenia, w których odbywa się diagnostyka mikroskopowa prowadzona przez lekarzy patomorfologów z dostępem do dobrej klasy mikroskopów wyposażonych w co najmniej 4 podstawowe powiększenia, z dużym polem widzenia oraz systemy komputerowe pozwalające na wprowadzenie strukturyzowanych rozpoznań patomorfologicznych, które docelowo muszą być zintegrowane ze szpitalnym system komputerowym. Konieczne jest miejsce przeznaczone do konsultacji przypadków mikroskopowych wyposażone w przynajmniej dwustanowiskowy mikroskop.

Ponadto zakład musi spełniać wymogi BHP, w tym powinno znajdować się: pomieszczenie diagnostyki patomorfologicznej (pomieszczenie lekarskie), sekretariat medyczny, pomieszczenie socjalne, toalety, archiwum zakładowe (zawierające zmagazynowane przez odpowiednio długi okres skierowania na badania i wyniki badań patomorfologicznych; archiwum bloczków parafinowych oraz preparatów mikroskopowych). Wskazane jest prowadzenie dokumentacji rzadkich i ciekawych przypadków mikroskopowych.

Rekomendowane **przeliczniki zatrudnienia znajdują się w załączniku nr 1**.

## DOKUMENTACJA ZAKŁADU/PRACOWNII PATOMORFOLOGII

Zakład/pracownia patomorfologii występujące o uzyskanie licencji powinna prowadzić dokumentację oraz archiwum zgodnie z wymaganiami zawartymi w przepisach zawartych w:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii. Dz. U. RP z dn. 27 grudnia 2017, poz. 2435.
2. Organizacja i wyposażenie pracowni patomorfologicznej oraz zasady postępowania z materiałami do badań histopatologicznych i cytologicznych. Pol. J. Pathol., 1999, 50(4), suppl. 2.
3. Aktualne standardy oceny makroskopowej i mikroskopowej materiału biopsyjnego i operacyjnego w chorych na nowotwory złośliwe. Obecnie opublikowane w Pol. J. Pathol., 2015, 66(4), suppl. 1.

**Wypełniony i podpisany wniosek należy przesać na adres przewodniczącego Komisji ds. Licencjonowania Polskiego Towarzystwa Patologów, prof. dr hab. Piotra Ziółkowskiego, e-mail: [ziolkows@interia.pl](mailto:ziolkows@interia.pl)**

.....  
podpis kierownika jednostki

**\*- proszę zaznaczyć właściwe pole**