

**WNIOSEK DO KOMISJI DO SPRAW LICENCJI
POLSKIEGO TOWARZYSTWA PATOLOGÓW
DLA ZAKŁADÓW ORAZ PRACOWNI PATOMORFOLOGII**

Nazwa jednostki i adres:.....

Kierownik jednostki:.....

Osoba odpowiedzialna za przygotowanie wniosku:.....

I. BADANIA HISTOPATOLOGICZNE

1. Zakład Patomorfologii lub Samodzielna Pracownia patomorfologiczna (dalej: jednostka) występująca o uzyskanie licencji PTP posiada w miejscu możliwość wykonania badań histopatologicznych, tj. pomieszczenia/pomieszczeń, w których odbywa się przyjmowanie, utrwalanie materiału i pobieranie wycinków oraz części, gdzie jest przeprowadzana obróbka techniczna pobranych wycinków:

TAK	NIE

2. Materiał nadsyłany do badania histopatologicznego jest umieszczony wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pojemnikach jednorazowego użytku, ze szczelnym zamknięciem:

TAK	NIE

3. Jednostka jest wyposażona w:

procesor tkankowy	TAK/NIE
zatapiarkę	TAK/NIE
automatyczny system do wykonywania barwień	TAK/NIE
mikrotomy (pozwalające na uzyskanie właściwej jakości preparatów mikroskopowych)	TAK/NIE

Wyposażenie musi być adekwatne do liczby wykonywanych badań i możliwości prowadzenia ich w sposób ciągły (niezagrożający terminowości wykonania badania) nawet w przypadku przeglądów technicznych, czy usterek urządzenia (urządzeń). Wymagane jest posiadanie urządzeń pozwalających na zachowanie ciągłości prowadzenia działalności lub umowa serwisowa pozwalająca na zachowanie ciągłości prowadzenia działalności.

Spełnione są wszystkie elementy pkt. 3:

TAK	NIE

4. Jest zapewnione odpowiednio wentylowane miejsce (wydzielone pomieszczenie odpowiadające warunkom BHP lub wentylowane szafy) przeznaczone do przechowywania utrwalonego materiału tkankowego co najmniej przez 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego:

TAK	NIE

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

Spełnione są wszystkie elementy pkt. 5:

TAK	NIE

6. Jednostka powinna przestrzegać wymaganych przez PTP zasad odpowiedniego utrwalania materiału, m. in. właściwego stężenia, pH i objętości utrwalacza oraz czasu i temperatury utrwalania. **Standardowym utrwalaczem jest 10% zbuforowana formalina (4-procentowy roztwór wodny formaldehydu zbuforowany do pH 7,2).**

UWAGA! od momentu pobrania materiału na sali operacyjnej/w gabinecie zabiegowym, **optymalny czas** do opracowania makroskopowego i dokonania ewentualnych pierwszych czynności mających na celu właściwe utrwalenie tzw.

„dużych materiałów” powinien wynosić 24 godziny, ale nie dłużej niż 72 godziny. Materiał jest dostarczany do jednostki w ciągu maksymalnie 24 godzin od pobrania. **Opracowanie makroskopowe oraz pobranie wycinków muszą być dokonywane w miejscu prowadzenia działalności**, zaś materiał utwalony w formalinie przechowywany przez 28 dni po ustaleniu rozpoznania.

Spełnione są wszystkie elementy pkt 6:

TAK	NIE

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

Spełnione są wszystkie elementy pkt 7:

TAK	NIE

8. Zarówno badania makroskopowe jak i mikroskopowe są wykonywane i autoryzowane przez osoby zgodnie z rozporządzeniem MZ (w formie i treści muszą być zgodne z Rozp. Ministra Zdrowia z dn. 18.12.2017 §1 pkt13):

Spełnione są wszystkie elementy pkt 8:

TAK	NIE

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

W okresie od..... do wykonano:..... badań histopatologicznych

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.

II. BADANIE ŚRÓDOPERACYJNE

1a. Zakład patomorfologii **posiada pomieszczenie do wykonywania badań śródoperacyjnych wyposażone w kriostat.**

TAK	NIE

1b. Badanie śródoperacyjne jest szczególną formą badania patomorfologicznego o zwiększonym poziomie ryzyka diagnostycznego, które wykonywane jest w trakcie zabiegu operacyjnego i wymaga doświadczonego zespołu zarówno w zakresie technicznego opracowania materiału jak i lekarzy specjalistów patomorfologów w zakresie pobrania materiału tkankowego jego opracowania i sformułowania wniosku diagnostycznego (rozpoznania). W związku z limitem czasowym, w trakcie którego badanie powinno być opracowane i ustalone rozpoznanie. **W ośrodkach zajmujących się diagnostyką na II lub III stopniu referencyjności zarówno oceny makroskopowej jak i mikroskopowej dokonuje lekarz specjalista patomorfolog w placówce, w której wykonywany jest zabieg operacyjny oraz badanie śródoperacyjne”**

2. Weryfikacji zarówno oceny makroskopowej jak i mikroskopowej dokonuje lekarz specjalista patomorfolog.

Spełniony jest pkt 2:

TAK	NIE

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

W okresie od..... do wykonano:..... badań śródoperacyjnych.

III. BADANIA HISTOCHEMICZNE

Zakład patomorfologii musi wykonywać w miejscu działalności barwienia histochemiczne, konieczne do ustalenia rozpoznania (np. barwienia na obecność śluzu, włókna tkanki łącznej, srebrzenie) zgodnie ze szczegółowymi zaleceniami zatwierdzonymi przez PTP w roku 2010. **Pracownia histopatologii musi zapewnić dostęp do tych badań tzn. posiadać realizowaną umowę z inną jednostką wykonującą badania.**

jednostka wykonuje badania histochemiczne na miejscu	TAK/NIE
jednostka zleca na podstawie umowy wykonywanie badań histochemiczne innym podmiotom	TAK/NIE

Proszę podać rzeczywistą liczbę barwień histochemicznych w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku o licencję

W okresie od..... do wykonano:..... barwień histochemicznych.

IV. BADANIA IMMUNOHISTOCHEMICZNE (IHC)

1. Dla ośrodków zajmujących się podstawową diagnostyką (I stopień referencyjności) nie określono **minimalnej liczby** odczynów dla antygenów, **niemniej zakład patomorfologii musi zapewnić możliwość ich wykonania w miejscu prowadzonej działalności, natomiast pracownia histopatologii musi zapewnić dostęp do tych badań tzn. posiadać, realizowaną umowę z inną jednostką wykonującą badania.**

jednostka wykonuje badania IHC na miejscu	TAK/NIE
jednostka zleca na podstawie umowy wykonywanie badań IHC innym podmiotom	TAK/NIE

2. W ośrodkach ubiegających się o licencję na poziomie II lub III stopnia referencyjności niezbędna jest możliwość wykorzystania odpowiedniego panelu badań immunohistochemicznych oraz zapewnienie doświadczenia w ocenie odpowiednio szerokiego panelu wykorzystywanych przeciwciał. Ze względu na zakres wykonywanej działalności na stopniu referencyjności II i III przyjęto poniższe wymagania:

- w zakładach II stopnia referencyjności w czasie 12 miesięcy, wykonano co najmniej 1500 odczynów diagnostycznych (bez odczynów kontrolnych) **w miejscu prowadzonej działalności**, przy założeniu, że zakład dysponuje odczynami dla co najmniej 15 antygenów, a dla każdego z nich wykonano co najmniej po 20 odczynów. Oznacza to, że w zakładzie wykonywanych jest znacznie więcej odczynów, ale dla przynajmniej 15 z nich, spełnione są opisane kryteria **Nie wlicza się reakcji kontrolnych.**

- w zakładach III stopnia referencyjności (np. (jednostki specjalistyczne, akademickie, instytuty naukowe, centra onkologii) w czasie 12 miesięcy, wykonano co najmniej 5000 odczynów diagnostycznych (bez odczynów kontrolnych) **w miejscu prowadzonej działalności**, przy założeniu, że zakład dysponuje odczynami dla co najmniej 50 antygenów, a dla każdego z nich wykonano co najmniej po 50 odczynów. Oznacza to, że w zakładzie wykonywanych jest znacznie więcej odczynów, ale dla przynajmniej 50 z nich, spełnione są opisane kryteria. **Nie wlicza się reakcji kontrolnych.**

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

4. Proszę dołączyć do wniosku listę wykonywanych odczynów IHC z wyszczególnieniem liczby odczynów (bez badań kontrolnych) dla poszczególnych antygenów w ciągu 12 miesięcy przed datą złożenia wniosku o licencję.

Spełnione są wszystkie elementy pkt 4:

TAK	NIE

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

W okresie od..... do wykonano:.....
badań IHC.

V. INNE TECHNIKI BADAŃ

Zakład patomorfologii na I i II stopniu referencyjności zapewnia możliwość wykonywania badań molekularnych (np. FISH, PCR, NGS)

jednostka wykonuje badania molekularne na miejscu	TAK/NIE
jednostka zleca na podstawie umowy wykonywanie badań molekularnych innym podmiotom	TAK/NIE

2. Badania molekularne są wykonywane na miejscu w zakładach 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.

3. Liczba rocznie wykonywanych badań molekularnych w zakładzie patomorfologii III stopnia referencyjności, ubiegającego się o uzyskanie licencji wynosi min. 500 badań z zakresu technik biologii molekularnej. Ze względów organizacyjnych, badania z zakresu biologii molekularnej mogą być wykonywane np. w pracowni biologii molekularnej poza zakładem patomorfologii, pod warunkiem, że znajduje się w jednym podmiocie, tj. w jednej lokalizacji.

Spełnione są wszystkie elementy w pkt 2 i 3:

TAK	NIE

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

W okresie od..... do wykonano:..... badań z zakresu biologii molekularnej.

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.

VI. BADANIA CYTOLOGICZNE

CYTOLOGIA GINEKOLOGICZNA I NIE GINEKOLOGICZNA

1. Jednostka ubiegająca się o przyznanie licencji PTP w zakresie wykonywania badań cytologicznych jest podłączona do systemu wodno-kanalizacyjnego; posiada w dopływ zimnej i ciepłej wody oraz system aktywnej wentylacji pomieszczenia z wyciągiem nad stanowiskiem do automatycznego lub ręcznego barwienia preparatów oraz nakrywania. Jednostka jest wyposażona w wirówkę oraz cytowirówkę.

Spełnione są wszystkie elementy w pkt 1:

TAK	NIE

2. W jednostkach, w których lekarz patomorfolog wykonuje na miejscu biopsje aspiracyjne cienkoigłowe, powinno być wyodrębnione stanowisko do wykonywania tych czynności i wyposażone zgodnie ze standardami gabinetu zabiegowego:

Spełnione są wszystkie elementy w pkt 2:

TAK	NIE

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

W okresie od..... do wykonano:.....
badań cytologii szyjki macicy.

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

W okresie od..... do wykonano:.....
badań cytologii innej niż cytologia szyjki macicy.

4. Ostateczne rozpoznanie cytologiczne ustala i autoryzuje specjalista patomorfolog. W przypadku wcześniejszego skriningu wynik badania jest sygnowany również przez wstępnie oceniającego skrinera/cytomorfologa.

Spełnione są wszystkie elementy w pkt 4:

TAK	NIE

5. 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 :

Spełnione są wszystkie elementy w pkt 5:

TAK	NIE

VII. BADANIA SEKCYJNE

1. Zakład patomorfologii zapewnia dostęp do pracowni sekcyjnej (prosektorium)

Jednostka wykonuje badania sekcyjne na miejscu	TAK/NIE
jednostka zleca na podstawie umowy wykonywanie badań sekcyjnych innym podmiotom	TAK/NIE

2. Zakład starający się o uzyskanie licencji PTP, posiadający w swojej strukturze organizacyjnej część przeznaczoną dla badań pośmiertnych (prosektorium) powinien zapewnić pomieszczenia, w których przechowuje się ciała osób zmarłych (chłodnia), wykonuje sekcję zwłok (sala sekcyjna) oraz przygotowuje zwłoki do deportacji, jak również pomieszczenie przeznaczone dla technika/laboranta sekcyjnego (sekretariat obsługi osób bliskich zmarłych pacjentów) oraz odpowiednie zaplecze sanitarne. W takich przypadkach **konieczne jest zapewnienie śluzy szatniowej obejmującej tzw. część czystą i brudną**. Badanie sekcyjne wykonuje uprawniony lekarz, 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 określeniem stopnia zgodności lub niezgodności z rozpoznaniem klinicznym, autoryzuje specjalista (II stopnia) z patomorfologii wraz z lekarzem wykonującym autopsję (jak wyżej).

Spełnione są wszystkie elementy w **pkt 2**

TAK	NIE

VIII. WYMAGANE ZATRUDNIENIE I STRUKTURA ZAKŁADU

1. Zakład patomorfologii lub pracownia patomorfologii występujące o przyznanie licencji **MUSI być kierowane przez lekarza specjalistę patomorfologa zatrudnionego w pełnym wymiarze etatu lub lekarza specjalistę patomorfologa zatrudnionego na kontrakcie**. 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, cytologicznych, śródoperacyjnych i dodatkowych oraz pośmiertnych.

Spełnione są wszystkie elementy pkt 1:

TAK	NIE

2. Do wniosku należy dołączyć skład osobowy Zakładu/Pracowni w zakresie specjalistycznej kadry diagnostycznej (lekarze, lekarze specjaliści, cytomorfologodzy) wraz z numerami praw wykonywania zawodu oraz harmonogramem czasu pracy na rzecz jednostki w jej siedzibie (w miejscu).

3. Zakład/pracownia powinny w swoich strukturach zawierać: pomieszczenia, w których odbywa się diagnostyka mikroskopowa prowadzona przez lekarzy patomorfologów z dostępem do dobrej klasy mikroskopów diagnostycznych 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 systemem komputerowym. Konieczne jest miejsce przeznaczone do konsultacji przypadków mikroskopowych wyposażone w przynajmniej dwustanowiskowy mikroskop lub cyfrowy tor wizyjny lub inny system pozwalający na jednoczesną ocenę badania przez co najmniej dwie osoby.

Spełnione są wszystkie elementy pkt. 3:

TAK	NIE

4. Ponadto każdy zakład musi spełniać wymogi BHP, PPOŻ, SANEPID a co za tym idzie musi posiadać pomieszczenie diagnostyki patomorfologicznej (pomieszczenie lekarskie), sekretariat medyczny, pomieszczenie socjalne, toalety, wydzielony magazyn odczynników chemicznych, pomieszczenie przyjmowania materiałów do badań, pomieszczenie pobierania materiału tkankowego (tzw. „pokój formalinowy” wg. części przepisów), pomieszczenie skrawania bloczków parafinowych, pomieszczenie przechowywania materiału tkankowego przed i po pobraniu wycinków, archiwum zakładowe (zawierające zmagazynowane przez odpowiednio długi okres skierowania na badania i wyniki badań patomorfologicznych; archiwum bloczków parafinowych oraz preparatów mikroskopowych przechowywanych zgodnie z rozporządzeniem przez 20 lat). Wskazane jest prowadzenie dokumentacji rzadkich i ciekawych przypadków mikroskopowych.

Spełnione są wszystkie elementy pkt. 4:

TAK	NIE

IX. DOKUMENTACJA ZAKŁADU/PACOWNII PATOMORFOLOGII

Zakład/pracownia patomorfologii występujące o uzyskanie licencji musi prowadzić dokumentację oraz archiwum w miejscu wykonywania działalności, 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., wraz z późniejszymi zmianami opisanymi w: 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.

Spełnione są wszystkie elementy części IX:

TAK	NIE

Wnioskodawca zapewnia Komisji PTP dostęp do dokumentacji i systemu informatycznego zakładu/pracowni w celu weryfikacji danych zawartych we wniosku.

TAK	NIE

.....
podpis kierownika jednostki

.....
podpis dyrektora szpitala/przedstawiciel właściciela

Wypełniony i podpisany wniosek należy przesłać na adres przewodniczącego Komisji ds. Licencjonowania Polskiego Towarzystwa Patologów, prof. dr hab. Piotra Ziółkowskiego, e-mail: licencjaPTP@pol-pat.pl