**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"**

22 апреля 2016

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 РФ
от 24 марта 2016 г. N 179н

**Правила
проведения патолого-анатомических исследований**

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\*, категория сложности исследования, дата и время проведения вырезки, количество вырезанных объектов, назначенные окраски (реакции, определения)) вносятся в пункты 17 - 21 Протокола.

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), а также врачи-специалисты, принимавшие непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении пациента.

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\*\*.

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* - Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. N 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 января 2012 г., регистрационный N 23010) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2013 г. N 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 декабря 2013 г., регистрационный N 30977) и от 10 декабря 2014 г. N 813н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 января 2015 г., регистрационный N 35569).

\*\* - 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).