

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення патологоанатомічного розтину, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861	
<p>Розділ VII. Порядок проведення патологоанатомічного дослідження біопсійного і операційного матеріалів</p> <p>1. Патологоанатомічне дослідження біопсійного і операційного матеріалів проводиться:</p> <p>1) у патологоанатомічному відділенні ЗОЗ, у клінічних і операційних відділеннях якого проводився забір біопсійного і операційного матеріалів;</p> <p>2) у разі відсутності патологоанатомічного відділення у складі ЗОЗ, дослідження біопсійного і операційного матеріалів проводиться на підставі укладених договорів у іншому ЗОЗ, у складі якого є патологоанатомічне відділення, або у патологоанатомічному бюро (центрі, лабораторії).</p> <p>2. Весь обсяг операційного і біопсійного матеріалу (в тому числі, зішкріби) має зберігатись в операційних чи інших клінічних відділеннях ЗОЗ впродовж не більш, ніж 24 годин після відбору матеріалу.</p>	<p>Виключити.</p>

Матеріал доставляється до патологоанатомічного відділення ЗОЗ, а за відсутності у ЗОЗ такого відділення - до іншого ЗОЗ, в складі якого є зазначене відділення, або у патологоанатомічне бюро (центр) не пізніше, ніж 24 години після відбору матеріалу.

3. Організація доставки операційного і біопсійного матеріалу до патологоанатомічного відділення ЗОЗ (бюро, центру) покладається на керівника ЗОЗ, в якому проводився забір матеріалу.

4. При відборі біопсійного і операційного матеріалів слід уникати механічного, термічного, хімічного пошкодження, висихання тканин і біоптатів.

Лікуючий лікар або лікар ЗОЗ, який здійснив відбір біопсійного і операційного матеріалів, після його відбору забезпечує належне зберігання операційного і біопсійного матеріалу. Шматочки тканин, органів, операційний матеріал відразу після відбору занурюють у 10 % розчин нейтрального формаліну, не допускаючи висихання та гниття тканин. При фіксації тканини і органи не мають деформуватися, ємність для фіксації має бути широкогорлою для вільного виймання досліджуваного об'єкта, об'єм фіксуючої рідини має перевищувати об'єм матеріалу в 20–30 разів.

5. Операційний і біопсійний матеріал має бути із зазначенням ЗОЗ, відділення, прізвища, ініціалів хворого, номеру форми № 003/о, дати відбору.

У досліджуваному матеріалі мають бути позначені зони (місця) патологічних змін.

6. Матеріал, який непридатний для дослідження (підсохлий, загнилий, заморожений) та не позначений, не приймається, про що медичні працівники повідомляють керівників патологоанатомічного відділення ЗОЗ (бюро, центру) та завідувача клінічного відділення, звідки направлений матеріал.

7. На кожний біопсійний і операційний матеріал лікуючий лікар заповнює першу сторінку бланку-направлення на дослідження за формою первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологістологічне дослідження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 993/23522 (далі - форма № 014/о).

8. У випадках смерті пацієнта під час оперативного втручання або невдовзі після цього до патологоанатомічного відділення ЗОЗ (бюро, центру) доставляються видалені під час втручання органи й тканини разом із тілом померлого.

9. Прийом і реєстрація біопсійного та операційного матеріалу проводиться реєстратором медичним або лаборантом патологоанатомічного відділення ЗОЗ, (бюро, центру) у журналі довільної форми із зазначенням прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності) пацієнта,

найменування ЗОЗ, клінічного відділення ЗОЗ та назви надісланого матеріалу.

10. Патологоанатомічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів включає наступні етапи:

1) макроскопічне дослідження матеріалу;

2) вирізання операційного і біопсійного матеріалу;

3) гістологічна лабораторна обробка шматочків тканин і органів з виготовленням з них парафінових блоків та гістологічних препаратів;

4) мікроскопічне дослідження гістологічних препаратів.

11. Патологоанатомічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів поділяється на наступні 5 категорій складності:

1) I категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із наступною патологією:

неускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;

неускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

2) II категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

ускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;

ускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

3) III категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

інфекційні хвороби;

гранулематозне запалення;

хвороби накопичення (тезаурисмози);

вади розвитку;

посліди;

доброякісні пухлини різної локалізації зрозумілого гістогенезу;

пухлиноподібні процеси;

зішкріби ендометрію;

4) IV категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

матеріал, отриманий від хворого з інтраепітеліальними неоплазіями, дисплазіями, інтраепітеліальними карциномами;

пограничні і злоякісні пухлини;

термінові інтраопераційні, ендоскопічні і інцизійні біопсії;

5) V категорія складності - операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами і хворобами:

імунопатологічні процеси, системні хвороби сполучної тканини та васкуліти;

діагностичні пункційні біопсії: ендоміокардіальні біопсії, діагностичні біопсії легень, пункційні біопсії печінки та нирок, трепанобіопсії кісткового мозку, біопсії лімфатичних вузлів, підшлункової залози тощо;

матеріал, що потребує обробки сучасними високотехнологічними методами досліджень.

12. Оптимальний обсяг патологоанатомічних досліджень біопсійного і операційного матеріалів складає: чотири тисячі досліджень I категорії складності або три тисячі п'ятсот досліджень II категорії складності або три тисячі досліджень III категорії складності або дві тисячі п'ятсот досліджень IV категорії складності або дві тисячі досліджень V категорії складності, проведених за один рік одним лікарем-патологоанатомом.

Обсяг досліджень може відрізнятись від оптимального залежно від інфраструктурних, соціальних та інших особливостей ЗОЗ, де здійснюються дослідження.

Облік кількості проведених патологоанатомічних досліджень біопсійного і операційного матеріалів у патологоанатомічних відділеннях ЗОЗ (бюро, центри) проводиться за кількістю гістологічних препаратів (парафінових блоків, зразків тканин).

13. Під час патологоанатомічного дослідження лікар-патологоанатом має право отримати додаткову клінічну інформацію і роз'яснення у лікуючого лікаря та/або лікаря, який здійснював забір біопсійного (операційного) матеріалу при медичному втручанні.

14. Документування результатів макроскопічного і патологогістологічного дослідження матеріалу здійснюється лікарем-патологоанатомом у бланку-направленні на дослідження, який надходить у патологоанатомічне відділення ЗОЗ (бюро, центр) за формою № 014/о.

<p>15. Тривалість патологогістологічного дослідження біопсійного і операційного матеріалу складає:</p> <p>для термінових інтраопераційних біопсій - не більш, ніж 30 хвилин від моменту отримання матеріалу;</p> <p>для діагностичних біопсій та операційного матеріалу - не більш, ніж 10 робочих днів від моменту отримання матеріалу.</p> <p>Термін обробки кісткової тканини та біопсій, що потребують додаткових методів забарвлення чи консультацій, може бути продовжено.</p> <p>16. Бланки з результатами патологогістологічного дослідження повертаються до ЗОЗ, де було проведено оперативне втручання і забір матеріалу, та долучаються до форми № 003/о.</p>	
<p>Розділ Х. Порядок зберігання матеріалів та первинної медичної документації патологоанатомічних досліджень</p>	<p>Розділ Х. Порядок зберігання матеріалів та первинної медичної документації патологоанатомічних досліджень</p>
<p>10. Деперсоніфіковані копії медичних документів і матеріали розтинів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин секційного, операційного і біопсійного матеріалів, «вологий» матеріал із знеособленими персональними даними можуть використовуватись з метою наукових досліджень і в навчальному процесі на основі укладених договорів між ЗОЗ, науковими установами, закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти.</p>	<p>10. Деперсоніфіковані копії медичних документів і матеріали розтинів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин секційного матеріалу, «вологий» матеріал із знеособленими персональними даними можуть використовуватись з метою наукових досліджень і в навчальному процесі на основі укладених договорів між ЗОЗ, науковими установами, закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти.</p>

<p>11. Залишкові гістологічні препарати і парафінові блоки біопсійного та операційного матеріалів разом із деперсоніфікованими копіями медичних документів із знеособленими персональними даними можуть зберігатися та/або передаватися іншим підприємствам, установам чи організаціям (третім особам) для подальших досліджень, за умови отримання погодження комісії з питань етики при ЗОЗ.</p>	<p>Виключити.</p>
--	--------------------------

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 року