

**Проект****Наредба  
за утвърждаване на медицински стандарт "Обща и клинична патология"**

Чл. 1. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт "Обща и клинична патология" съгласно приложението.

(2) С медицинския стандарт по ал. 1 се определят минимални изисквания към лечебните заведения, които извършват дейности по обща и клинична патология.

Чл. 2. Вътрешните актове на органите на управление на лечебното заведение и договорите за оказана медицинска помощ, сключвани от лечебните заведения, не могат да съдържат разпоредби, които определят по-ниско качество на осъществяваната дейност по клинична патология от установеното с изискванията на тази наредба.

**Заклучителни разпоредби**

§ 1. Указания по прилагането на тази наредба се дават от министъра на здравеопазването.

§ 2. Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински одит", регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

§ 3. За нарушение или неизпълнение на задълженията по тази наредба виновните лица се наказват по реда на Закона за лечебните заведения и Закона за здравето.

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 18 от 6.08.2002 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична патология" (обн., ДВ, бр. 82 от 27.08.2002 г., изм. и доп., бр. 34 от 24.04.2007 г., бр. 37 от 17.05.2016 г.).

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

Приложение към чл. 1, ал. 1

## **МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „КЛИНИЧНА ПАТОЛОГИЯ“**

### **I. Общи разпоредби**

1. С медицинския стандарт „Обща и клинична патология” се определят изискванията за качество, оптималност и адекватност на всички видове патоморфологични изследвания и дейности, в обхвата на медицинската специалност „Обща и клинична патология”, както и защита на правата на медицинските специалисти и пациентите.

2. Медицинският стандарт „Обща и клинична патология” определя рамките, вида и обема на морфологично-диагностичните изследвания в лечебните заведения с разкрита структура по обща и клинична патология.

3. Медицинският стандарт „Обща и клинична патология” има за цел да определи базата за правилна организация на патологоанатомичната дейност, да очертае алгоритми според видовете патологоанатомични изследвания и да сведе до минимум рисковете от допускане на медицинска грешка.

4. Медицинският стандарт „Обща и клинична патология” определя структурата, оборудването и видовете дейности на патологоанатомичните структури в лечебните заведения за болнична помощ, комплексни онкологични центрове, центрове за кожно-венерически заболявания, в медико-диагностичните лаборатории към диагностично-консултативните центрове (ДКЦ), медико-денталните центрове (МДЦ), към медицинските центрове (МЦ) и в самостоятелните медико-диагностични лаборатории (СМДЛ). Той определя и професионалния опит, необходим за упражняващите тази професия.

5. Медицинският стандарт „Обща и клинична патология” има за цел да определи насоките за подобряване качеството на патологоанатомичните изследвания чрез въвеждане на нови методи, апаратура и качествен контрол в патологоанатомичните структури, според съвременното развитие на медицинската наука и практика.

### **II. Медицинската специалност „Обща и клинична патология”**

#### **1. Основна характеристика на медицинската специалност „Обща и клинична патология”**

##### **1.1. Дефиниция, основни цели, задачи.**

###### ***1.1.1. Дефиниция***

1.1.1.1. Медицинската специалност „Обща и клинична патология” е самостоятелна диагностична специалност. Общата патология изгражда теоретична представа за патологичните процеси (болестни причинно-свързани патологични реакции), изяснява структурно-функционалните взаимоотношения в организма, създава концептуално-методологична база на медицинската логика и наука.

1.1.1.2. Клиничната или „специална” патология, изследва болестните процеси в тъканите и органите на макро-, микро- и субмикроскопско и молекулярно ниво и обезпечава морфологична диагностика за нуждите на клиничната практика.

1.1.1.3. Научната дисциплина осигурява основни познания и адекватно разбиране на съвременните концепции за епидемиологията, етиологията и патогенезата, диагнозата, прогнозата и съвременните изисквания за патоморфологична оценка, имащи решаващо значение за терапевтичните подходи.

1.1.1.4. Научната дисциплина осигурява познания и практически умения, за информативната стойност и интерпретация на цитологични, хистологични, имунохистохимични, молекулярно-патологични и други видове изследвания в норма и при патологични (болестни) процеси.

1.1.1.5. Научната дисциплина осигурява познания, практически умения и интерпретация на патоморфологичните изследвания при диагностика на онкологичните заболявания, включително въвеждането на съвременни диагностични и научно-изследователски методи.

1.1.1.6. Научната дисциплина осигурява познания и практически умения за извършване на патологоанатомични аутопсии, изграждане на окончателна диагноза и епикриза, с оценка на съвпадението на клиничната с патологоанатомична диагноза.

### ***1.1.2. Основни цели***

1.1.2.1. В областта на клиничната медицина основна цел на специалността "Обща и клинична патология" е извършване на висококвалифицирана диагностика в областта на клиничната и профилактична медицинска практика, осигуряваща индивидуален подход и прогноза на заболяването при всеки отделен пациент.

1.1.2.2. Въвеждане на нови методи и техники, според развитието на медицинската наука и практика. Интегриране на научния опит и знания от общата и експерименталната патология в клиничната дейност.

1.1.2.3. Извършване на патологоанатомичен анализ на аутопсионните изследвания, като метод за развитие на медицинската наука, установяване на нови нозологични единици и подобряване на клиничната диагностика и практика.

### ***1.1.3. Задачи***

1.1.3.1. Основните задачи на специалността "Обща и клинична патология" са в областта на клиничната и профилактична медицинска практика и са свързани с постигане на високо качество в реализирането на поставените цели.

1.1.3.2. Осигуряване на високо качество и адекватен обем диагностична дейност в специализираната извънболнична и болнична медицинска дейност в областта на специалността „Обща и клинична патология“.

1.1.3.3. Въвеждане на високотехнологични диагностични методи, осигуряващи прецизна патоморфологична диагностика за целите на клиничната медицина.

1.1.3.4. Подготовка на висококвалифицирани медицински специалисти в областта на общата и клиничната патология.

1.1.3.5. Осъществяване на мултидисциплинарен подход и контролна функция върху цялостния диагностичен и лечебен процес чрез анализ на резултатите от биопсичните изследвания, с водещо значение при обсъждането на лечението, проследяването и прогнозата на онкологично болни пациенти.

1.1.3.6. Осъществяване на контролна функция върху цялостния диагностичен и лечебен процес чрез анализ на резултатите от биопсичните изследвания и патологоанатомичните аутопсии и участие в болничните лечебно-контролни комисии.

1.1.3.7. Поддържане на висока професионална компетентност чрез организиране и

провеждане на клинико-биопсични и клинико-анатомични срещи, с оглед сравнителен клинико-морфологичен анализ, имащи значение за подобряване на диагностиката и продължителното медицинско обучение на лекарите от другите медицински специалности.

1.1.3.8. Участие в общественото здравеопазване чрез извършване на скринингови цитологични и биопсични изследвания, разпространение на здравни знания, както и оказване на съдействие за изясняване на вида и разпространението на заболяванията в страната.

1.1.3.9. Участие в национални и международни медицински научни изследвания в областта на клиничната патология и терапевтичната медицина, при познаване и спазване на нормативната уредба.

## **1.2. Видове дейности в обхвата на медицинската специалност "Обща и клинична патология":**

### **1.2.1. Специализирани дейности (СД):**

1.2.1.1. Специализирана дейност: Биопсична/цитологична диагностика в структурите на лечебните заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ.

1.2.1.2. Специализирана дейност: Морфологична диагностика върху биопсични хирургични материали при инцизионни, ексцизионни и радикални оперативни интервенции..

1.2.1.3. Специализирана дейност: Интраоперативна спешна хистологична/цитологична диагностика – за определяне вид на болестен процес, състояние на резекционни линии, сентинелен лимфен възел, разпространение на неопластичен процес за определяне обем на оперативна интервенция.

1.2.1.4. Специализирана дейност: Биопсична/цитологична диагностика при инвазивни и минимално инвазивни клинични методи – транскутанни биопсии, дебелоиглени, тънкоиглени, четкови и /или щипкови биопсии (ларингоскопии, бронхоскопии, фиброгастроскопии, ректо-колоноскопии, цистоскопии, медиастиноскопии, ендомиокардни биопсии, видео-асистирани биопсии, трепанобиопсии и др.).

1.2.1.5. Специализирана дейност: Цитологични изследвания в областта на скринингови програми, секрети от гърда, спонтанно отделена урина, храчки и др.

1.2.1.6. Специализирани дейност: цитологична диагностика на материали от пунктати на телесните кухини (изливи), смивове, отпечатъци и други инвазивни и неинвазивни клинични методи; клинични гинекологични цитонамазки; тънкоиглени аспирационни биопсии от солидни органи.

1.2.1.7. Специализирана дейност: извършване на патологоанатомична аутопсия и некропсично изследване с оформяне на протокол, патологоанатомична диагноза и епикриза за изграждане на окончателна диагноза.

1.2.1.8. Специализирани дейности по осъществяване на патологоанатомичен контрол при вземане на тъкани и органи от починали в болнично лечебно заведение при трупно дарство, съгласно Наредба № 12 от 2007 г. за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице (обн., ДВ, бр.33 от 2007 г.)

### **1.2.2. Високоспециализирани дейности (ВСД):**

1.2.2.1. Високоспециализирани дейности за диагноза, диференциална диагноза и определяне на прогностични маркери за изход от лечение при установяване и диагностика на туморни и нетуморни заболявания - имуноцито/имунохистохимични

(ИХХ), имунофлуоресцентни, *in situ* хибридизационни, електронномикроскопски, молекулярно-патологични и др. методи.

1.2.2.1.1. Прилагането на имунохистохимични (ИХХ) методи на изследване е задължително при случаите с карцином на гърда, стомах, бял дроб, тумори с неясна генеза и/или първично огнище, както и неоплазми със специфичен имунофенотип, като гастроинтестинални стромални тумори, невроендокринни тумори, меланом, за патологични лезии с неясна характеристика и др., при спазване на национални и международни ръководства за диагностика за съответните локализации (1-8 МОРЕ, СЗО).

1.2.2.2. Високоспециализирани дейности за установяване, диагностика и определяне на прогностични фактори за изход от лечение на хематологични и имунодефицитни заболявания, костномозъчни трансплантации, при необходимост за органи с болест на транспланта против реципиент-ИХХ, имунофлуоресцентни, *in situ* хибридизационни, молекулярно-патологични и др. методи.

1.2.2.3. Високоспециализирани дейности по определяне на фармакотерапевтични маркери, за последваща терапия при злокачествени солидни и хематологични неоплазми с прилагане на ИХХ, *in situ* хибридизационни и други молекулярно-патологични техники.

1.2.2.4. Високоспециализирани дейности- биопсични, ИХХ, имунофлуоресцентни и/или електронномикроскопски методи и за установяване на диагноза, с оглед изисквания за органна и тъканна трансплантация, предтрансплантационни, вкл. гефрирни изследвания, за проследяване на трансплантирани органи и изследване на експлантирани органи – бъбреци, черен дроб, сърце, бял дроб и др.

1.2.2.5. Високоспециализирани дейности –експертни мнения при съдебно-медицински аутопсии и участие в съдебно-медицински експертизи, съгласно изисквания на Наказателно-процесуалния кодекс на Република България

### **1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между клиничната специалност „Обща и клинична патология” и други клинични специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.**

1.3.1. Специалността „Обща и клинична патология” е клинична интегративна специалност, пряко свързана с профилактичната, клиничната, диагностичната и лечебна дейност.

1.3.2. В областта на профилактичната медицина патоморфологичните изследвания са свързани с ранна диагностика на карцином на маточна шийка, карцином на гърда, гастроинтестинален тракт и др. локализации.

1.3.3. В областта на клиничната медицина специалността е водеща при диагностика на остри и хронични възпалителни и невъзпалителни заболявания, терапевтичното им проследяване и контрол от областта на всички клинични специалности.

1.3.4. В областта на клиничната дейност специалността е водеща при диагностиката на онкологични и хематологичните заболявания, при пациенти на всички медицински специалности.

1.3.4.1. Патологоанатомичното изследване има основно значение за предоперативна диагностика в областта на всички клинични специалности; диагноза с градиране и стадиране на онкологични заболявания при радикална оперативна интервенция, определяне на прогнозата и вида на лечението според изискванията на стандартите на специалностите по хирургия, медицинска онкология и медицинска радиотерапия.

1.3.4.2. Биопсичната диагноза и стадиране имат основно значение за определяне на прогнозата и вида на лечението на пациенти с онкохематологични заболявания и

малигнени заболявания на лимфната тъкан според изискванията на стандартите на специалностите по клинична хематология и радиотерапия.

1.3.5. Специалността е свързана с всички болнични структури и медицински специалности и по отношение на извършване на патологоанатомични аутопсии.

## **2. Изисквания за професионална квалификация за практикуване на специалността "Обща и клинична патология".**

### **2.1. Изисквания към дейността на специалиста**

2.1.1. Медицинската специалност "Обща и клинична патология" се придобива по реда на наредбата по чл. 181, ал.1 от Закона за здравето (ЗЗ).

2.1.2. Под компетентност в клиничната патология се разбира адекватна, устойчива и висококвалифицирана патоморфологична диагностика при информираност за клинично-лабораторните, образни и др. данни и в анализ на клиничната диагноза. Компетентността включва както оптимална и правилна лабораторна обработка, така и достоверна оценка, анализ и интерпретация на изследванията в областта на биопсичната/цитологична/аутопсионна и други дейности, според изискванията на настоящия стандарт и в съответствието на международните стандарти и международната класификация на болестите.

2.1.3. Изисквания за професионална квалификация на лекарите при практикуване на клиничната специалност „Обща и клиничната патология” в болнична и извънболнична медицински дейности.

1.1.1.1. Лекар без придобита специалност или лекар-специализант по „Обща и клиничната патология”, под задължителното ръководство на лекар със специалност, извършва аутопсии, макроскопска обработка на биопсични материали по международни стандарти и ръководства, макроскопска и микроскопска оценка с формиране на провизорна диагноза и интерпретация на биопсии и приключване на аутопсионни случаи, под ръководството на лекар-патолог.

1.1.1.2. Лекар с придобита специалност по „Обща и Клинична патология” извършва самостоятелно всички специализирани дейности - извършване на аутопсии, оценка и обработка на материали, хистологична оценка интерпретация на биопсии в пълен диагностичен обем, извършване на диагностична и скринингова цитодиагностика. При сложни диагностични казуси и такива, нуждаещи се от високоспециализирани дейности, насочват пациента или консултират материалите му за второ мнение с лекари-патолози с придобита допълнителна квалификация по 2.1.3.3.

1.1.1.3. Лекар специалист със придобита специалност по обща и клинична патология и допълнителна квалификация по една или повече високоспециализирани дейности по т. 1.2.2. извършва диагностична, експертна и консултативна дейност, с определен профил, както рутинна дейност и консултира туморни и нетуморни лезии като експертни високоспециализирани дейности за определяне на окончателна диагноза, диагностични прогностични и предиктивни маркери за солидни тумори и хематологични заболявания, прилагайки специализирани и високоспециализирани методи на електронна микроскопия, имунохистохимични изследвания и техники на молекулярната патология (т. III).

1.1.1.4. Право на самостоятелна специализирана и високо-специализирана диагностична дейност в областта на клиничната патология имат само лекари с придобита специалност „Обща и клинична патология”

1.1.1.5. Патологоанатомична хистологична/цитологична специализирана и високо-специализирана диагностична дейност, (вкл. и гинекологична цитодиагностика) в структурите по обща и клинична патология се извършва само от лекар с придобита

специалност „Обща и клинична патология”.

**2.2. Изискванията към дейността на специалистта по „Обща и клинична патология” включват извършване на специализирани дейности: задължително под ръководството на лекар с придобита специалност.**

**2.3. Изисквания към дейността на лекар без специалност или с друга медицинска специалност:**

2.3.1. Настоящият стандарт изключва правото на самостоятелна специализирана или високо-специализирана диагностична дейност /биопсична, цитологична, аутопсионна/ от лекар без придобита специалност по „Обща и клинична патология” и професионален стаж и умения в съответната диагностична област.

2.3.2. По изключение специализираната цитологична диагностика може да се извършва от лекар с придобита специалност "Клинична лаборатория" или „Клинична хематология” единствено при оценка на морфологията на кръвни клетки върху натривки от периферна кръв или от костен мозък (миелограми), при спазване на изискванията на медицинските стандарти по клинична лаборатория и клинична хематология.

2.3.3. Аутопсионна и некропсична диагностика на починали от естествена смърт извън болнично заведение, или починали в приемните отделения/клиники по Спешна медицина, без документи за болнична регистрация се извършват в отделенията/клиниките по „Съдебна медицина”.

**2.4. Изисквания за осъществяване на дейности, съответстващи на високоспециализираните – т. 1.2.2.**

2.4.1. Осъществява се само от лекар с придобита специалност по „Обща и клинична патология” и професионален стаж и умения в съответната диагностична област и придобити допълнителни квалификации в системата на продължаващото медицинско обучение.

**2.5. Изисквания към медицинските специалисти от професионално направление „Здравни грижи”:**

2.5.1. За медицинските лаборанти се изисква да притежават професионална квалификация „медицински лаборант”.

**2.6. Изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността.**

2.6.1. Технически/Медицински секретар, препоръчително е да е с придобита специалност от професионално направление „здравни грижи” и задължителни умения за работа с компютър.

2.6.2. Препаратор към секционна зала – не се изисква медицинско образование. Препоръчителен е документ за проведен курс на обучение за работа в патологоанатомично отделение.

2.6.3. Немедицински специалисти: молекулярни биолози, биолози, биохимици, медицински химици, биоинформатици и др. за обезпечаване на технологични и аналитични процеси в отделни аспекти на молекулярната патология и ИХХ в зависимост от необходимостта в клиниките/лабораториите по обща и клинична патология.

**3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността.**

### **3.1. Изисквания за осъществяване на дейността в първичната извънболнична медицинска помощ**

3.1.1. Дейност по специалността „Обща и клинична патология” не се осъществява в структури по първичната извънболнична медицинска помощ.

### **3.2. Изисквания за осъществяване на дейността в специализираната извънболнична медицинска помощ.**

3.2.1. Структурите, с предмет на дейност в областта на клиничната специалност „Обща и клинична патология” са организационно обособени лаборатории по клинична патология /ЛКП/ - за цитологична и биопсична диагностика към медико-диагностични лаборатории към ДКЦ, МЦ, МДЦ и СМДЛ по обща и клинична патология, регистрирани по Закона за лечебните заведения. Предметът на дейност включва изследване на гинекологични и негинекологични цитологии, материал от амбулаторни хирургични интервенции, и други диагностични патоморфологични изследвания (включително биопсични, имуноморфологични, молекулярно-патологични).

3.2.1.1. Устройство и оборудване на помещенията в извънболничните медицински структури с предмет на дейност клинична патология – специфични изисквания - чакалня, лаборатория, лекарски кабинет, който може да е част от лабораторията, архивно помещение/склад, санитарен възел.

3.2.1.1.1. Лекарският кабинет трябва да разполага с обособено работно място за всеки лекар с индивидуален бинокуларен професионален светлинен микроскоп, задължително оборудван с минимум три обектива и персонален компютър.

3.2.1.1.2. Самостоятелно помещение за лаборатория с условия за архивиране на парафинови блокове и препарати от извършени морфологични изследвания (хистологични, цитологични или имунохистохимични). Помещението за лаборатория трябва да е оборудвано с работно място за медицински лаборант, камина или вентилационна система, мивка с течаща студена и топла вода, метален шкаф за химикали и реактиви, метален шкаф за съхранение на резервни биопсични материали, хистотека.

3.2.1.1.3. В лабораториите с предмет на дейност, включваща молекулярна патология се изискват специализирани помещения и оборудване, съгласно т. III.

3.2.1.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване

3.2.1.2.1. Оборудването за цитологични изследвания задължително включва:

бинокуларен професионален светлинен микроскоп, оборудван с най- малко три обектива; хладилник; лабораторна стъклария (кювети, вани за оцветяване, предметни и покривни стъкла и др.), контейнери за опасни и неопасни отпадъци, предпазно облекло, шкафове за дългогодишно съхраняване на цитологични препарати; офис обзавеждане. Препоръчва се, като незадължителен елемент- компютърна система с принтер и връзка с интернет, при възможност със специализиран патологоанатомичен софтуеър центрофуга и/или камери на Зайк.

3.2.1.2.2. Оборудване за хистологични изследвания задължително включва парафинов микротом, термостат работещ на температура 68 С°, обособено място за обработка на биопсични материали с вентилационна система, набор режещи инструменти за макроскопска обработка на биопсии и пинцети, апарат или плот за включване на биопсиите в парафин, хладилник с камера, лабораторна стъклария (кювети, вани за оцветяване, предметни и покривни стъкла и др.), контейнери за опасни и неопасни отпадъци, предпазно облекло, шкафове за дългогодишно съхраняване на цитологични препарати, парафинови блокчета и хистопрепарати, съчетани със стандартно офис обзавеждане. Не се изискват апарат за спешна интраоперативна диагностика (криостат) и хистокинет.



3.2.1.2.3. В лаборатории, с предмет на високоспециализирана дейност, включваща и имунохистохимична диагностика се изисква наличие на парафинов микротом термостат и допълнително оборудване: хладилник с камера, апаратура за антигенно възстановяване, устройство за ръчна или автоматична обработка на хистологичните препарати за целите на имунохистохимичните изследвания.

3.2.1.2.4. В лабораториите с предмет на дейност, включваща молекулярна патология се изисква допълнително апаратура съобразно вида и методиката на изследване – както в съответните специализирани лаборатории на III ниво (т. III).

3.2.1.3. Изисквания за персонал в ЛКП

3.2.1.3.1. Броят на персонала се определя индивидуално от всяка лаборатория в зависимост от обема и спецификата на дейността.

3.2.1.3.2. Минимално изискуемият персонал включва лекар с придобита специалност по „Обща и клинична патология” и медицински специалист, притежаващ професионална квалификация „медицински лаборант“.

3.2.1.3.3. Началник на ЛКП може да бъде лекар, с придобита специалност „Обща и клинична патология”.

**3.2.2.** Изисквания към процеса на осъществяване на специализираните и високоспециализираните дейности.

3.2.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности - извършване на цитологични и биопсихни изследвания в обем, съответстващ на клиничните искания към ЛКП .

3.2.2.2. Задължителни диагностични патоморфологични алгоритми за рутинна обработка и оцветителни техники. Лабораторна обработка, съобразена с вида на материала – както е описано в т. В.3.3.2 Задължителен е писмен носител за прилаганите алгоритми на обработка и оцветителните лабораторни технологии, при използване на:

3.2.2.2.1. Минимум хистологични оцветителни техники: хематоксилин-еозин (H&E), Van Gieson, PAS, Alcian blue, съгласно утвърден протокол,

3.2.2.2.2. Минимум цитологични оцветителни техники - H&E, Papanicolaou или модификации, May-Grünwald-Giemsa (MGG) или Giemsa.

3.2.2.3. Организацията на дейността, вътрешните и външни взаимодействия в ЛКП се подчиняват на общите правила за дейност в болничната помощ според т. В.3.3.2– по отношение на регистрация, приемане на материали, предаване на резултати, документация – задължително с архивиране на биопсихните/цитологични отговори на електронен носител, архивиране на препарати и парафинови блокове и контрол на качеството и т.5 за права и задължения на персонал и пациенти от настоящия стандарт.

3.2.3. Изисквания към резултата от осъществяване на специализирани и високо специализирани дейности – необходимост от адекватна и срочна диагноза, както е посочено в общите изисквания – т. В.3.3.2

3.2.3.1. Количествени показатели: определят се по броя на пациентите, гинекологични цитологични изследвания, броя цитологични препарати, броя парафинови блокове и препарати с рутинни, специални и серийни изследвания и брой извършени изследвания, съответни на високоспециализирани дейности, в зависимост от предмета на дейност на ЛКП. Конкретика за броя изследвания съобразно т. В. 3.3.3.1.

3.2.3.2. Критерии и показатели (индикатори) за качество – оценени във вътрешен и външен контрол на качеството, включващо поне два модула – за лабораторна техника и изпълнение и коректност и срочност на диагнозата.

**3.3. Изисквания за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Обща и клинична патология” в лечебните заведения за болнична помощ, комплексни онкологични центрове и центрове за кожно-венерически заболявания**

## **А. Първо ниво на компетентност**

### **А.3.3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на специализирана дейност.**

А.3.3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания. В лечебните заведения .. могат да се разкриват патологоанатомични клиници/ отделения и лаборатории от първо ниво на компетентност, разполагащи със следните помещения:

А.3.3.1.1.1. Самостоятелен лекарски кабинет до 15 кв. м. площ

А.3.3.1.1.2. Индивидуално помещение за хистологични изследвания на площ, не по-малко от 15 кв.м., оборудвана с камина или вентилационна уредба; ергономични столове, хистотека - шкафове за дългогодишно съхраняване на цитологични препарати, парафинови блокчета и хистопрепарати; контейнери за опасни и неопасни отпадъци, предпазно облекло.

А.3.3.1.1.3. Помещение за приемане, обработка и съхранение на биопсичните материали и резерви, оборудвано с камина или вентилационна уредба, мивка, метална маса за обработка на биопсиите.

А.3.3.1.1.4. Складово помещение, в което се допуска да се помещава архив или индивидуални метални шкафове за съхранение на химикали/реактиви, парафинови блокове и хистологични/цитологични препарати.

А.3.3.1.1.5. Архивно помещение или архивни шкафове за документация.

А.3.3.1.1.6. Сервизни помещения, баня и тоалетна.

А.3.3.1.1.7. Стая за санитар/и - препоръчителна.

А.3.3.1.1.8. Зала за аутопсии, оборудвана със секционна маса, свързана с течаща вода.

А.3.3.1.1.8.1. Оборудване на секционна зала: оптимален набор от инструменти за аутопсии, електрическо устройство или трион за отваряне на череп, автоматична везна за измерване на органи, метален шкаф за съхранение на некропсии.

А.3.3.1.1.9. Трупохранилище с хладилна камера и обособено помещение за предаване труповете на починалите пациенти и директен излаз от сградата към вътрешен двор с удобен достъп за коли/линейки.

А.3.3.1.1.10. Лабораториите по клинична патология от първо ниво на компетентност задължително разполагат със структурите от А.3.3.1.1.1 до А.3.3.1.1.7

А.3.3.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, обзавеждане и техника и др. условия за осъществяване на дейността:

А.3.3.1.2.1. Задължителни минимални изисквания:

А.3.3.1.2.1.1. Лекарският кабинет трябва да разполага с обособено работно място и бинокуларен професионален светлинен микроскоп, задължително оборудван с най-малко три обектива. Лекарският кабинет трябва бъде оборудван с оптимален клас компютърна система/принтер и връзка с интернет и вътрешната мрежа на болницата, при възможност специализиран патологоанатомичен софтуеър.

А.3.3.1.2.1.2. Лабораторна апаратура: парафинов микротом/и, термостат, работещ на температура 68С°, обособено място (плот) за обработка на биопсичните материали с вентилационна система, набор режещи инструменти за макроскопска обработка и пинцети, апарат или плот за включване на биопсиите в парафин, хладилник с камера, центрофуга или камери на Зайк-Стоянов, лабораторна стъклария (кювети, вани за оцветяване, предметни и покривни стъкла и др.).

А.3.3.1.3. Изисквания за персонал:

А.3.3.1.3.1. Минимален брой персонал, включващ: лекар с придобита специалност по „Обща и клинична патология”, медицински лаборант и санитар. Началникът на патологоанатомично клиника/отделение/лаборатория по „Обща и клинична патология” може да бъде лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология”.

А.3.3.1.3.2. Брой лекари със специалност по обща и клинична патология – задължително един, с възможност за сключване на договор с друг лекар със специалност по обща и клинична патология за времето, през което титулярът отсъства. Препоръчително е лекарите със специалност по Обща и клинична патология, работещи в посочената структура да са поне двама.

А.3.3.1.3.3. Изисквания за допълнителна квалификация на лекарите - не се изисква.

А.3.3.1.3.4. Брой специалисти по здравни грижи – минимум един медицински лаборант, при осигурена възможност за сключване на договор с друг медицински лаборант за времето, през което титулярът отсъства. Препоръчително е медицинските лаборанти, работещи в посочената структура да са поне двама.

А.3.3.1.3.5. Други специалисти/лица - минимум един санитар/препаратор в зависимост от структурата на отделението.

#### **А.3.3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:**

А.3.3.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности- извършване на цитологични и биопсихни изследвания в обем, съответстващ на клиничните искания към структурата, както и патологоанатомични аутопсии на починалите в болничното лечебно заведение пациенти.

А.3.3.2.2. Задължителни диагностични патоморфологични алгоритми - за рутинна обработка на биопсихни/цитологични материали и оцветителни техники. Лабораторна обработка, съобразена с вида на материала – както е описана в т. В.3.3.2. Задължителен е писмен носител за прилаганите алгоритми на обработка и оцветителни лабораторни технологии, при използване на минимум:

А.3.3.2.2.1. Хистологични оцветителни техники - хематоксилин-еозин (H&E), Van Gieson, PAS, Alcian blue, съгласно стандартни процедури, разработени от лаборант и утвърдени от началник-отделение.

А.3.3.2.2.2. Цитологични оцветителни техники - H&E, Papanicolaou или модификации, May-Grünwald-Giemsa (MGG) или Giemsa, съгласно утвърден протокол--стандартни процедури, разработени от лаборант и утвърдени от началник-отделение.

А.3.3.2.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия- Организацията на дейността, вътрешните и външни взаимодействия в клиниките/отделенията по обща и клинична патология се подчиняват на правилата за дейност в болничната помощ според т.В.3.3.2. – по отношение на регистрация, приемане на материали, предаване на резултати, документация, архивиране и контрол на качеството и др. от настоящия стандарт.

#### **А.3.3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – необходимост от адекватна и срочна диагноза, както е посочено в В.3.3.2.3.8 .**

А.3.3.3.1. Количествени показатели: определят се по броя на пациентите, гинекологичните и негинекологични цитологични изследвания, броя на цитологичните препарати, броя на парафиновите блокове и препарати с рутинни, специални и серийни изследвания, и брой извършени изследвания, съответни на високоспециализирани дейности, в зависимост от предмета на дейност на отделението по обща и клинична патология. Количествен показател е и броят извършени аутопсии със съответните некропсихни блока и препарати. Конкретиката за броя изследвания е съгласно т. В.3.3.3.1.

А.3.3.3.2. Критерии и показатели (индикатори) за качество – оценени във вътрешен и външен контрол на качеството, включващо поне два модула – за лабораторна техника и изпълнение и коректност и срочност на диагнозата.

### **Б. Второ ниво на компетентност**

Б.3.3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на специализирана и високо специализирана дейности.

Б.3.3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични изисквания. Патологоанатомичното отделение трябва да се състои от следните помещения:

Б.3.3.1.1.1. Самостоятелен лекарски кабинет, оборудван с:

индивидуален бинокуларен професионален светлинен микроскоп, с най-малко три обектива и персонален компютър. Лекарските кабинети задължително трябва бъдат оборудвани с оптимален клас компютърна система с принтер и връзки с интернет и вътрешната мрежа на болницата, при възможност специализиран патологоанатомичен софтуеър.

Б.3.3.1.1.2. Индивидуално помещение за хистологична лаборатория, на площ не по-малко от 20 кв.м., оборудвано с камина/вентилационна уредба.

Б. 3.3.1.1.3. Индивидуално помещение за приемане, обработка и съхранение на биопсичните материали и резерви, оборудвано с камина/вентилационна уредба, мивка и плот или метална маса за преданалитична обработка на хирургичните материали.

Б. 3.3.1.1.4. Складово помещение или индивидуални метални шкафове за съхранение на химикали/реактиви, парафинови блокове и хистологични/цитологични препарати.

Б. 3.3.1.1.5. Архив или архивни шкафове за документация.

Б. 3.3.1.1.6. Сервизни помещения – баня и тоалетна

Б. 3.3.1.1.7. Стая за санитарии - препоръчителна.

Б. 3.3.1.1.8. Трупохранилище с обособено помещение за приемане и предаване труповете на починалите пациенти с директен вход от сградата към вътрешен двор с осигурен удобен достъп за коли/линейки.

Б. 3.3.1.1.8.1. Задължително оборудване на трупохранилище: хладилна камера за съхранение на труповете на починали пациенти работеща на максимум 4°C.

Б. 3.3.1.1.9. Зала за аутопсии, оборудвана със секционна маса, свързана с течаща вода, вентилационна или климатична уредба, баня и тоалетна. Същата следва да има пряк достъп до трупохранилището.

Б. 3.3.1.1.9.1. Оборудване на секционна зала: оптимален набор от инструменти за аутопсии, електрическо устройство или трион за отваряне на череп, автоматична везна за измерване на органи, метален шкаф за съхранение на некропсии.

Б. 3.3.1.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване, обзавеждане и техника и други условия за осъществяване на дейността.

Б. 3.3.1.2.1. Лекарският кабинет трябва да разполага с обособено работно място и бинокуларен професионален светлинен микроскоп, задължително оборудван с най-малко три обектива. Лекарският кабинет трябва бъде оборудван с оптимален клас компютърна система, принтер и връзка с интернет и вътрешната мрежа на болницата, при възможност специализиран патологоанатомичен софтуеър.

Б. 3.3.1.2.2. Лабораторното оборудване задължително включва: парафинов микротом, термостат, работещ на температура 68°C, набор режещи инструменти за макроскопска обработка на тъканите и пинцети, хладилник с камера, цитоцентрифуга или камери на Зайк-Стоянов (минимум 6 броя), лабораторна стъклария (кювети, вани за оцветяване, предметни и покривни стъкла и др.), лабораторно обзавеждане, ергономични столове, хистотека - шкафове за дългогодишно съхраняване на цитологични препарати, парафинови блокчета и хистопрепарати; контейнери за опасни и неопасни отпадъци, предпазно облекло.

Б.3.3.1.2.2.1. Задължителен апарат за интраоперативна обработка на хирургични материали - криостат.

Б.3.3.1.2.2.2. Задължителен апарат за преданалитична обработка на биопсичните материали – хистокинет в зависимост от обема на работа в структурата- при натовареност над 4 500 парафинови блокчета годишно..

Б.3.3.1.2.2.3. Задължителен апарат за преданалитична обработка на биопсичните материали за включване в парафин- парафинов център, в зависимост от обема на работа-при натовареност над 4500 парафинови блокчета годишно

Б.3.3.1.2.3. Оборудване на секционна зала.

Б.3.3.1.2.3.1. Електрическо устройство за отваряне на череп, автоматична везна за измерване на органи, оптимален набор от инструменти за аутопсии, автоматично устройство за точене на ножове и ножици, метален шкаф за съхранение на некропсии.

Б. 3.3.1.2.3.2. Хладилници за съхранение на органи и тъкани.

Б. 3.3.1.3. Изисквания за персонал:

Б.3.3.1.3.1. Минимален брой персонал включващ: лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология”, медицински лаборант, препаратор към секционна зала и санитар.

Б.3.3.1.3.2. Брой лекари със специалност „Обща и клинична патология” – минимум един, с възможност за сключване на договор с друг лекар със специалност по обща и клинична патология за времето, през което титулярът отсъства. Препоръчително е лекарите със специалност по „Обща и клинична патология“, работещи в посочената структура да са поне двама.

Б.3.3.1.3.3. За лекари, извършващи високоспециализирани дейности в областта на фармакотерапевтични предиктивни маркери за определяне на терапия на злокачествени тумори и дейности, в областта на молекулярната патология се изискват сертификат за допълнителна квалификация и системно участие на структурата във вътрелабораторен и външен контрол на качеството.

Б.3.3.1.3.4. Брой специалисти по здравни грижи – минимум един медицински лаборант, при осигурена възможност за сключване на договор с друг медицински лаборант за времето, през което титулярът отсъства. Препоръчително е медицинските лаборанти, работещи в посочената структура да са поне двама.

Б. 3.3.1.3.5. Други специалисти/лица - минимум един санитар/препаратор в зависимост от структурата на отделението.

Б.3.3.1.3.6. Началник на клиника по „Обща и клинична патология” може да бъде само лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология”, хабилитирано лице, с призната медицинска специалност по профила на клиниката.

Б.3.3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

Б.3.3.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности- извършване на цитологични и биопсични и спешни интраоперативни изследвания в обем, съответстващ на клиничните искания към структурата, както и патологоанатомични аутопсии на починалите в болничното заведение пациенти.

Б.3.3.2.2. Задължителни протоколи с методики за рутинната обработка на биопсични/цитологични материали и оцветителни техники.

Лабораторна обработка, съобразена с вида на материала – както е описана в т. В. 3.3.2 Задължителен е писмен носител за прилаганите алгоритми на обработка и оцветителни лабораторни технологии, изготвен от старши лаборант и заверен от началник на лаборатория или лекар-патолог, при използване на минимум следните оцветителни техники:

Б.3.3.2.2.1. Хистологични оцветителни техники - хематоксилин-еозин (H&E), Van Gieson, PAS, Alcian blue, оцветяване за ретикулни влакна по Gomori, оцветяване за желязо по Перлс (Perls), др., съгласно утвърден протокол от фирмата производител .

Б.3.3.2.2.2. Цитологични оцветителни техники - Н&Е, Papanicolaou или модификации, Diff-Quick , Giemsa и May-Grünwald-Giemsa (MGG), съгласно утвърден протокол, изготвен от лаборант или старши лаборант и заверен от началник на структурата или лекар-патолог.

Б.3.3.2.2.3. Имунохистохимични изследвания (препоръчителни –за второ ниво –напр. за дигностика на хистогенеза с употреба на минимум панел от 4 маркера.

- Примерен панел за диагностициране на недиференцирани тумори: Панцитокератин, Виментин, S-100 протеин и CD-45, или други антитела, селектирани в зависимост от профила на лечебното заведение.

Б.3.3.2.3. Изисквания към организацията на дейността на вътрешните и външни взаимодействия - подчиняват се на общите изисквания и съгласно спецификата на дейността – виж т. В.3.3.2.3.

Б.3.3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – необходимост от адекватна и срочна диагноза, както е посочено в т.В 3.3.2.

Б.3.3.3.1. Количествени показатели: определят се по броя на пациентите, гинекологичните и негинекологични цитологични изследвания, броя на цитологични препарати, броя на парафиновите блокове и препарати с рутинни, специални и серийни изследвания, броя на спешните интраоперативни изследвания – цитологични и хистологични гефрири и брой извършени изследвания, съответни на високоспециализирани дейности, в зависимост от предмета на дейност на отделението/клиника по клинична патология. Количествен показател е и броят извършени аутопсии със съответните некропсични блока, гефрири и препарати. Конкретиката за броя изследвания е съгласно т. В. 3.3.3.1.

Б.3.3.3.2. Критерии и показатели (индикатори) за качество – оценени във вътрешен и външен контрол на качеството, включващо поне два модула – за лабораторна техника и изпълнение, и точност и своевременност на диагнозата.

## **В. Трето ниво на компетентност**

**В. 3.3.1. Изисквания за осъществяване на дейността в клиника/отделение по клинична патология** за специализирана и високо специализирана дейности.

В.3.3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични изисквания. Клиниката по обща и клинична патология трябва да се състои от следните помещения:

В. 3.3.1.1.1. Самостоятелни лекарски кабинети.

В.3.3.1.1.2. Индивидуално помещение за лабораторни изследвания по хирургична патология, на площ не по-малко от 20 кв.м.

В.3.3.1.1.2.1. В зависимост от спецификата на дейността на **отделението или клиниката** по клинична патология може да се разкрият една или повече специализирани помещения за лабораторни изследвания, напр. по: цитопатология, гастроинтестинална и хепатопатология, пулмонална патология, акушерство и гинекология, хематопатология, невропатология, нефропатология, уропатология, сърдечно-съдова патология, ендокринна патология, патология на меки тъкани и кости, имунохистохимия, молекулярна патология, некропсична или др.

В.3.3.1.1.3. Задължително е индивидуално помещение за приемане, обработка и съхранение на биопсичните материали и резерви, оборудвано с камина/вентилационна уредба или климатична апаратура, мивка, при възможност - макроскопски център.

В.3.3.1.1.3.1.Задължително е оборудване със специална метална маса за преданалитична макроскопска обработка на биопсичните материали съобразени с ЗУО свързана с налична вентилационна уредба и оборудвана с фотокамера /по възможност/.

В.3.3.1.1.4. Архив или архивни шкафове за документация, азбучници, журнали биопсични, цитологични фишове, аутопсионни протоколи, последните три съхранени

както на хартиен носител, така и в електронна памет. Задължително се архивират и парафинови блокове и хистологични/цитологични/некропсични и др. препарати в шкафове/ архиватори.

В.3.3.1.1.5. Задължително е складово помещение и индивидуални метални шкафове за съхранение на химикали/реактиви.

В.3.3.1.1.6. Стая за санитарии.

В.3.3.1.1.7.Сервизни помещения бани и тоалетни.

В.3.3.1.1.8.Трупохранилище с обособено помещение за приемане и предаване трупите на починалите пациенти с директен вход на сградата към вътрешен двор с осигуен удобен достъп за коли/линейки.

В.3.3.1.1.9. Зала за аутопсии оборудвана със секционни маси, включени към течаща вода, вентилационна или климатична уредба с пряк достъп до баня и тоалетна и имаща достъп по трупохранилището.

В. 3.3.1.1.9.1.Индивидуална зала за извършване на аутопсии при особено опасни инфекции, оборудвана със секционна маса с филтър с пряк достъп до баня и тоалетна.

В. 3.3.1.1.10. Стая за препаратори с достъп до баня и тоалетна.

В. 3.3.1.1.11. Хладилна камера за съхранение на трупите на починали пациенти работеща на максимум 4°C.

В. 3.3.1.1.12. Конферентна зала (помещение) за клинично/биопсични, клинично-патологоанатомични срещи, оборудвана със система за визуализация на хистологични препарати и макроскопски снимки.

**В. 3.3.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура,** обзавеждане и техника и др. условия за осъществяване на дейността.:

В.3.3.1.2.1. Задължителни минимални изисквания:

В. 3.3.1.2.1.1.Осигуреност с апаратура на структурата

В. 3.3.1.2.1.1.1.Лекарските кабинети трябва да разполагат с обособено работно място и бинокуларен професионален светлинен микроскоп задължително оборудван с най-малко три обектива. Лекарските кабинети задължително трябва бъдат оборудвани с оптимален клас компютърна система/принтер и връзки с интернет и вътрешната мрежа на болницата, при възможност специализиран патологоанатомичен софтуеър.

В. 3.3.1.2.1.1.2. Лабораторно оборудване

В.3.3.1.2.1.1.2.1. Лабораторното оборудване за хистологични изследвания задължително включва парафинов микротом, термостат, работещ на максимална температура 68 С°, набор режещи инструменти и пинцети за макроскопска обработка на материалите, хладилник с камера, шкафове за съхранение на резерви /биопсични, гефрирни, некропсични/; лабораторна стъклария, лабораторно обзавеждане, ергономични столове, хистотека - шкафове за дългогодишно съхраняване на цитологични препарати, парафинови блокчета и хистопрепарати; контейнери за опасни и неопасни отпадъци, предпазно облекло. При наличие на обособени помещения за осъществяване на специализирани изследвания, последните могат ползват общото лабораторно оборудване на структурата.

В. 3.3.1.2.1.1.2.2. Лабораторното оборудване за цитологични изследвания задължително изисква цитоцентрифуга и/или камери на Зайк-Стоянов (минимум 10 броя)/ при възможност апарат за течнобазирана цитология.

В. 3.3.1.2.1.1.2.3. Задължителни апарати са:

криостат за интраоперативна обработка на хирургични материали, хистокинет и парафинов център за материали,

В. 3.3.1.2.1.1.2.4. Препоръчителен е апарат за автоматично рутинно оцветяване на хистологичните препарати, вкл. и специализирани хистохимични техники.

В. 3.3.1.2.1.1.2.5. При осъществяване на дейности за диагностика на бъбречни, кожни и мускулни заболявания се изисква самостоятелен криостат и при възможност ултрамикротом.

В.3.3.1.2.1.1.2.6. Имунохистохимични изследвания (препоръчителни маркери за трето ниво за диагностика на хистогенеза на тумори с употреба на над 5 антители, според спецификата на лечебното заведение - виж т. В.3.3.2.6.2.5.

При натоварване над 1500 имунохистохимични изследвания/годишно се препоръчва автоматизиран апарат за имунохистохимична лабораторна обработка на тъканните срезове.

В.3.3.1.2.1.1.2.7. В структурите по клинична патология с предмет на дейност, включваща молекулярна патология се изисква допълнително оборудване в зависимост от изследванията, съгласно т. III.

В. 3.3.1.3. Изисквания за персонал.

В.3.3.1.3.1. Началник на клиника по клинична патология има право да бъде лекар, хабилитирано лице, с призната медицинска специалност по профила на клиниката, а началник на отделение по клинична патология има право да бъде лекар, с призната медицинска специалност по профила на отделението.

**В.3.3.1.3.3.** Старши медицински лаборант може да бъде лице притежаващо професионална квалификация „медицински лаборант“, с образователно-квалификационна степен „Бакалавър“

В.3.3.1.3.4. Минимален брой персонал включващ: лекари с придобита специалност по „Обща и клинична патология“, съобразно с изискванията за количествена натовареност в т. В.3.3.3.1., медицински лаборанти, препаратори към секционна зала и санитарни.

В.3.3.1.3.4.1. Броят на персонала зависи от видовете специализирани и високоспециализирани дейности, осъществявани в структурата.

В.3.3.1.3.4.1.1. Всяка клиника/отделение по клинична патология трябва да разполага с поне двама лекари, единият от които задължително да е с придобита специалност по „Обща и клинична патология“.

В.3.3.1.3.4.1.2. Всяка клиника/отделение по клинична патология трябва да разполага с поне двама медицински лаборанти

В.3.3.1.3.5. Брой препаратори към секционна зала – минимум двама.

В.3.3.1.3.6. Други специалисти в структурата на клиниката/отделението по клинична патология: При необходимост от немедицински специалисти – биолози, молекулярни биолози, биохимици, медицински химици, биоинформатици и др. при обезпечаване на технологични и аналитични процеси в отделни аспекти на молекулярната патология и ИХХ в зависимост от необходимостта в клиниките/лабораториите по обща и клинична патология.

### **В.3.3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на специализирани дейности - Общи изисквания към процеса на осъществяване на дейността**

В.3.3.2.1. Преданалитични процедури - Задължителни изисквания за приемане на материалите за патоморфологична диагностика:

В.3.3.2.1.1 Биопсичните хирургични материали, сефиксира задължително в 10% неутрален формалин, ако за нуждите на биопсията не се изисква свежа тъкан или друг вид фиксатор. Приемат се в Клиниката/отделението по „Обща и клинична патология“ според вътрешните правила, в рамките на съответния работния ден и не по-късно от следващия работен ден, при спазване на изискванията за продължителност на фиксация от 6 до 72 часа.

В.3.3.2.1.2. Интраоперативни изследвания (гефрири) се извършват в клиниката/отделението по клинична патология, съобразно с работното време на



оперативните болнични структури и потребностите на лечебно-диагностичния процес, в т.ч. в условията на спешност.

В.3.3.2.1.3. Материали за цитопатологична диагностика се изпращат незабавно и приемат в рамките на работното време за съответната лаборатория.

В.3.3.2.1.4. Всеки материал за биопсично/цитологично изследване се придружава от напечатан хартиен фиш, т. III, 2

В.3.3.2.1.5. Задължителни данни, които се попълват от клиничното звено, изискващо изследването, във фиша, придружаващ изследвания материал:

В.3.3.2.1.5.1. Данни за пациента - трите имена и възраст, ЕГН, адрес по местоживеене, регистрационен номер на история на заболяването/ амбулаторен номер

В.3.3.2.1.5.2. Наименование на изпращащата структура, име, фамилия и личен подпис на лекаря, изискващ изследването.

В.3.3.2.1.5.3. Клиничният лекар определя вид на изискваното изследване – стандартно или интраоперативно, цитологично/хистологично изследване. Предоставената тъкан следва да е съобразена с поставената цел.

В.3.3.2.1.5.4. Клиничният лекар лично попълва точно и изчерпателно клинично-лабораторните данни, предшестващите биопсични /цитологични изследвания – ако има такива, резултати от образни изследвания, туморни маркери и други.

В.3.3.2.1.5.5. В биопсичния/цитологичен фиш клиничният лекар описва вида на материала, неговата точна анатомична локализация, начин и техника на вземането му; час на отделянето му и времето на поставяне във фиксиращата течност и вида ѝ.

В.3.3.2.1.5.6. При повече на брой материали от един пациент, всеки от тях се описва индивидуално под номер и се поставя в отделен контейнер за биопсичен материал, който съответства на номера отбелязан във фиша.

В.3.3.2.1.5.7. Отбелязва се дата (час , ако е необходимо) на исканото изследване;

В.3.3.2.1.5.8. В биопсичния/цитологичен фиш се вписва клиничната диагноза и пълна клинична информация, подкрепяща искането за изследването и провеждано лечение;

В.3.3.2.1.5.9. Биопсичните материали се приемат в клиниките /отделенията по клинична патология или лабораториите по клинична патология от дежурния медицински лаборант по опис и срещу подпис в специален журнал на съответната клиника, включващ име на пациента и брой материали.

В.3.3.2.1.5.10. При непълна регистрация на описаните в биопсичния/ цитологичен фиш данни за пациента или несъответствие с предоставените в лабораторията материали, те се връщат обратно на лекаря от изпращащото звено със съпроводително писмо, указващо пропуските.

В.3.3.2.1.6. Изисквания за фиксация и транспортиране на биопсичните материали:

В.3.3.2.1.6.1. Материалите от ексцизионни, инцизионни или частични оперативни резекции при изискване на интраоперативна патоморфологична диагностика (гефрир) се транспортират непосредствено след вземането им в сух съд, обозначен с името на пациента и с маркировка в придружаващия биопсичен фиш „гефрир”. Отбелязва се час на вземане и всичките необходими предварителни данни.

В.3.3.2.1.6.2. Биопсичните материали от лимфни възли, при клинични данни за лимфопролиферативен процес, се предоставят в лабораторията по клинична патология незабавно след вземането им в сух съд, обозначен с името на пациента. Отбелязва се и час на взимане на материала.

В.3.3.2.1.6.3. Материалите за рутинно хистологично изследване се поставят задължително в специализирани биопсични контейнери и се фиксират с 10% неутрален формалинов разтвор в минимално съотношение - обем на биопсичния материал към фиксиращ разтвор 1:5. Задължително се отбелязва времето на престой на материала до фиксирането му (студено исхемично време).

В.3.3.2.1.6.4. Хирургичните материали от кухи органи се фиксират в 10% неутрален формалинов разтвор, спазвайки съвременните изисквания за макроскопска обработка на съответните органи.

В.3.3.2.1.6.5. Материалите от бъбречни и мускулни биопсии се изпращат съгласно международни специализирани ръководства по хирургична патология.

В.3.3.2.1.6.6. Всеки биопсичен контейнер задължително е обозначен с името на пациента.

В.3.3.2.1.6.7. При налични повече на брой биопсични/цитологични материали от един пациент важи т. В.3.3.2.1.5.6.

В.3.3.2.1.6.8. При пациенти с инфекциозни заболявания биопсични/хирургичен или цитологичен/материал се поставя в специален контейнер, обозначен с надпис „биологично опасен”.

В.3.3.2.1.6.9. Задължително е имената на пациента върху придружаващия фиш и контейнерите с биопсичния/цитологичен материал да съвпадат.

В.3.3.2.1.6.10. Броят на описаните в придружаващия фиш биопсични материали трябва да съответства на изпратените в патологоанатомичното звено.

В.3.3.2.1.6.11. При установено несъответствие на данни по В.3.3.2.1.6.9. се регистрира и своевременно се уведомяват дежурният патолог и лекаря поискала патоморфологичното изследване.

### **В.3.3.2.2. Преданалитични процедури - Изисквания за фиксация и транспортиране на материали за цитологично изследване:**

В.3.3.2.2.1. Всички материали за цитопатологично изследване, които са в течен вид, трябва веднага да бъдат предоставени за обработка в структурата поклинична патология (в рамките на 15-30 мин).

В.3.3.2.2.2. За да бъде съхранен клетъчният състав, течността се поставя в хепаринизиран съд или към нея се добавя 1 мл. натриев цитрат, преди изпращането му в структурата поклинична патология.

### **В.3.3.2.3. Специфични изисквания за преданалитичната обработка на биопсиите.**

В.3.3.2.3.1. Всеки изследван пациент, независимо от броя на биопсичните материали, получава индивидуален регистрационен номер в архивните документи на патологоанатомичните структури. Всеки материал за хистологично изследване, изпратен в отделен контейнер, получава отделен допълнителен номер, който се отбелязва в оригиналния фиш за искане на хистопатологично изследване.

В.3.3.2.3.2. Биопсичните материали за целите на хистологично изследване се оценяват от лекар-патолог. По преценка и при възможност може да се извърши фотодокументиране.

В.3.3.2.3.3. Преданалитичната оценка на биопсичните материали и избор на тъканните части, подлежащи на патоморфологична лабораторна обработка и диагностика се извършва от дежурния патолог със съдействието на медицинския лаборант в деня на постъпването на биопсията.

В.3.3.2.3.4. Преди макроскопската обработка на биопсичния материал дежурният патолог проверява отново неговата идентификация и коректността на клиничната част на приложеното "Искане за хистопатологично изследване"

В.3.3.2.3.5. Отбелязват се датата и час на обработката на материала, имената на патолога и на медицинския лаборант.

В.3.3.2.3.6. Извършва се подробно макроскопско описание на материала.

В.3.3.2.3.6.1. Форма, размер в милиметри и консистенция.

В.3.3.2.3.6.2. Тегло на изпратения орган или част от него (препоръчително).

В.3.3.2.3.6.3. Патологичните промени с всичките им макроскопски характеристики с акцент върху границата със здрава тъкан;

В.3.3.2.3.6.4.Задължително изследване и макроскопско описание на предварително ориентирани и обозначени от хирурга и туш-маркирани от патолога резекционни линии при клинично или морфологично подозиран неопластичен процес.

В.3.3.2.3.6.5.Дребнофрагментирани материали вкл. и тези от кюретажи, трансуретрална резекция и tru-cut биопсии подлежат на специфична лабораторна обработка. Изследва се представителна част и/или целия материал, разпределен равномерно в биопсични касети, съгласно международни специализирани ръководства по хирургична патология..

В.3.3.2.3.6.6. Биопсичните тъканни материали, подлежащи на хистологично изследване не трябва да превишават дебелина 3 мм и размер 2 x1 см при налични само стандартни касети в лабораторията. От всеки материал се изследва оптимален брой тъканни късчета, съответстващ на размера на формацията.

В.3.3.2.3.6.7. По преценка на дежурния патолог се отделя тъканен материал за електронномикроскопско или други видове специализирани патоморфологични изследвания.

#### **В.3.3.2.3.7. Аналитични процедури**

В.3.3.2.3.7.1. Ръководителят на структурата поклинична патология изработва писмени инструкции за работа с лабораторната апаратура, съобразени с тези на производителя.

В.3.3.2.3.7.2. За ИХХ /молекулярна патология техники се ползват протоколи и алгоритми, съобразени с препоръките на производителя.

В.3.3.2.3.7.3. Данни за медицинския лаборант, изработил цитологичния/биопсичния препарат се отбелязват с печат или инициали на фиша/препарата.

В.3.3.2.3.7.4. Медицинският лаборант носи лична отговорност за етапите на обработка и постигнатото качество на препарата: качеството на срезове при биопсичните изследвания, оцветяването на препаратите и спазването на съответните процедури при допълнителните изследвания – хистохимия, имунофлуоресценция, имунохистохимия и др.

#### **В.3.3.2.3.8. Следаналитичен етап**

В.3.3.2.3.8.1. Структурата поклинична патология трябва да има разработена процедура за навременно вписване и предаване на резултатите от извършените изследвания, както и клинично значимо интерпретиране на резултата.

В.3.3.2.3.8.1.1. Максималният срок на патологоанатомичното заключение при рутинна хистологична оценка, от началото на лабораторната обработка на биопсичния материал е 10 работни дни, за цитология - 5 работни дни, за скрининг - 25 работни дни. За интраоперативна диагностика – от регистриране на пристигането на материала – 30 минути.

В.3.3.2.3.8.1.2. При диагностично трудни и неясни случаи, изискващи допълнителни специализирани изследвания или при необходимост от високо квалифицирана консултативна оценка, срокът на отговор за хистопатологична оценка може да бъде удължен **максимум до 25 работни дни.**

Консултацията следва да бъде осъществена със специалист/специалисти, работещи в структура поклинична патология със същото или по-високо ниво на компетентност въз основа на сключен между лечебните заведения договор или по избор на пациента.

#### **В.3.3.2.4. Аутопсионна дейност**

В.3.3.2.4.1. Започва след задължително предварително запознаване с медицинската документация: история на заболяването и предаутопсионна/клинична епикриза. Задължително се информира лекувания лекар за началото на аутопсията. Лекарят – обдуцент, извършил аутопсията е длъжен в рамките на работния ден да отрази в аутопсионния журнал предварителната макроскопска патологоанатомична диагноза.

В.3.3.2.4.2. Лекарят обдуцент е задължен да извърши хистологично изследване (некропсия) от сецираните органи с макроскопски видими промени и таргетните органи според клиничната диагноза и епикриза, задължително е изследване на материал от мозък /ако е отворен черепът/, сърце, бял дроб, бъбрек, черен дроб и слезка – дори без наличието на патологични промени в тях.

В.3.3.2.4.3. Задължително след аутопсията лекарят връща обратно в телесните кухни на трупа изследваните висцерални органи. Изключение се допуска само в случаите, когато извършващият аутопсията лекар прецени, че е необходима предварителна фиксация за изследване на тъканта /мозък, бял дроб и др./ орган или част от него да не бъдат върнати в трупа. Същите задължително се изследват хистологично и остават в некропсичния архив като парафинов блок. Подобен е подходът за нуждите на музейните сбирки при III ниво на компетентност. Орган или част от него могат да не бъдат върнати в трупа, а да бъдат съхранени, със съответния аутопсионен номер за лесна идентификация. Подобни събития се отбелязват задължително в съответната част на аутопсионния протокол .

В.3.3.2.4.4.Стандартният срок за изготвяне на патологоанатомичен протокол с окончателна диагноза и патологоанатомична епикриза е 25 работни дни. При диагностично трудни и неясни случаи, изискващи допълнителни специализирани изследвания или при необходимост от високо квалифицирана консултативна оценка, срокът на приключване може да бъде удължен **максимално до 30 работни дни.**

#### **В.3.3.2.5. Изисквания към документацията.**

В.3.3.2.5.1. Всички изследвани пациенти се регистрират в специално оформен дневник /журнал/ под самостоятелен идентификационен цитологичен/биопсичен номер, име, презиме и фамилия на пациента, номер на биопсичния/цитологичен материал и име на лекаря, изискващ изследването. Всеки пациент е с един номер – биопсичен или цитологичен, а материалите се означават след наклонената черта с допълнителния номер

В.3.3.2.5.2. Документацията с резултатите/фишове/ от хистологичните/цитологични/имунохистохимични и др. изследвания на пациентите се съхранява за срок, не по-кратък от 20 години. Препоръчително е съхранение на информацията и на електронна памет.

В.3.3.2.5.3. Материалите от биопсичните изследвания, се съхраняват както следва:

В.3.3.2.5.3.1. Резервите от биопсичните материали се съхраняват минимум 15 дни след изготвяне и изпращане на окончателната хистологична диагноза.

В.3.3.2.5.3.2. Хистологични препарати и парафинови блокове се съхраняват в патологоанатомичните структури към болниците, както следва: хистологичните препарати – минимум 15 години и съответните парафинови блокове минимум 20 години при налична туморна биобанка .

В.3.3.2.5.3.3. Цитологичните препарати от диагностични изследвания и гинекологични цитонамазки се съхраняват минимум 3 г.

В.3.3.2.5.4.Аутопсионните архиви /аутопсионни протоколи, налична фотодокументация/ се съхраняват постоянно, препоръчително и на електронен носител . Парафиновите блокове от некропсичните изследвания се съхраняват до 15 години. Хистологичните препарати от некропсиите се съхраняват за срок до 10 години.

#### **В.3.3.2.6. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността – в структури с III ниво на компетентност**

В.3.3.2.6.1.Изисквания за вида и обема медицински дейности - извършване на цитологични и биопсични и спешни интраоперативни изследвания в обем,

съответстващ на клиничните искания към структурата, както и патологоанатомични аутопсии на починалите в болничното заведение пациенти.

В.3.3.2.6.2. Задължителни диагностични патоморфологични алгоритми - за рутинната обработка на биопсичните/цитологичните материали и оцветителните техники. Лабораторна обработка, съобразена с вида на материала – както е описана в т. В.3.3.2. Задължителен е писмен носител за прилаганите алгоритми на обработка и оцветителните лабораторни технологии, при използване на минимум:

В.3.3.2.6.2.1. Хистологични оцветителни техники - хематоксилин-еозин (H&E), Van Gieson, PAS, Alcian blue, оцветяване за ретикулни влакна по Gomori, оцветяване за желязо по Перлс (Perls), оцветяване за амилоид с конгорот (Congo red, за метакромазия: толуидиново синьо, по Масон - Фонтана (Masson - Fontana), Судан III (Sudan III), по Цил-Нилсен (Ziehl - Nielsen), по Грокот (Grocott), по Вайгерт (Weigert).

В.3.3.2.6.2.2. Цитологични оцветителни техники - H&E, Papanicolaou или модификации (Cytocolor), Diff-Quick (Hemacolor), Giemsa и May-Grünwald-Giemsa (MGG).

В.3.3.2.6.2.3. Електронномикроскопско изследване - при необходимост, в зависимост от спецификата на лабораторията.

В.3.3.2.6.2.4. Имунофлуоресцентни изследвания - при необходимост, в зависимост от спецификата на лабораторията.

В.3.3.2.6.2.5. Имунохистохимични изследвания.

**В зависимост от спецификата на съответната лабораторна дейност могат да се използват един или няколко панели в различен обем от антитела, в зависимост от спецификата на диагностичния процес.** В динамика на развитието на медицинската наука, технологии и таргети за терапия е възможно да се използват антитяло и/ или комбинация от антитела в определена последователност, които не са посочени в примерните панели. Наборът от антитела може да е в зависимост от локализацията на процеса или в зависимост от неговия характер:

**Примерни панели за диагностика на:**

- **Хистогенеза на недиференцирана неоплазма: CK-PAN или CK AE1-AE3, Vimentin, S-100 protein, LCA/ CD45/**
- **Невроендокринни тумори: Chromogranin A, Synaptophysin, CD 56, Ki- 67 и др.**
- **Гастроинтестинални стромални тумори: c-kit, CD34, DOG1, SMA, S-100 protein**
- **Меланом- S-100 protein , HMB45, Melan-A, Sox-10**
- **Мезенхимни тумори: Vimentin,  $\alpha$ -SMA, Desmin, S-100 protein, NSE, CD 34 CD31 и др.**
- **Лимфоми и левкемии: CD3,CD5,CD10, CD 15, CD20, CD30,CD43, CD45RO, CD45 / LCA /, CD68, BCL2, BCL6, Ki67, CD34, MPX, CD33, CD117, CD61 и др.**
- **Тумори на гърда: ER, PgR, HER 2, Ki-67, GCDFP-15, GATA 3 и др.**
- **Първични и метастатични белодробни тумори: CK7 и CK20, HMWC, P63, TTF1,CD56, Chromogranin A, Synaptophysin, CK5/6, Vimentin,CEA, GCDFP-15 и др.**
- **Първични и метастатични мозъчни тумори: GFAP, Synaptophysin, EMA, панцитокератин /CK-PAN или CK AE1-AE3, inhibin, неврофиламенти маркери и др.**
- **Първични и метастатични тумори на бъбрека и генито-уринарния тракт CK7 и CK20, Vimentin, RCCM, CD10, PLAP, CD30, AFP,hCG, Oct3/4, SALL4, p63, AMACR, WT-1, inhibin, ER, PAX8 и др.**

- **Първични и метастатични гастроинтестинални, чернодробни и панкреатобилиарни тумори: CK7 и CK20, Her-pa1, CD10, CK 19, CA19-9, Ca125, CDX2, GCDFP-15 и др.**
- **Определяне на първично огнище на малигнен тумор: CK7 и CK20, TTF1, CD 56, CK 5/6, κ903, P63, Vimentin, CEA, GCDFP-15 и др.**

В.3.3.2.6.2.4. Молекулярно патологични изследвания – препоръчително - т. III.

В.3.3.2.3. Организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия в структурата се подчинява на правилници за уреждане на вътрешния ред на съответното лечебно заведение.

В.3.3.2.3.1. Диагностично-контролна функция върху лечебната дейност на болничните структури се осъществява от организирани клинично-биосични и клинично-патоанатомични срещи.

В.3.3.2.3.1.1. Патологоанатомичните структури имат решаваща роля в диагностичния процес на преобладаващия брой клинични дисциплини: медицинска онкология, вътрешни болести, кардиология, пневмология и фтизиатрия, гастроентерология, хематология, кардиология, ендокринология; хирургични, пластична, лицево-челюстна, неврохирургия, сърдечно-съдова хирургия, хирургия в областта на назо-фарингеалната област, белодробна и коремна хирургия, хирургия на отделителната и половата система, ортопедия, трансплантационна хирургия; акушерство и гинекология; педиатрия и медицински специалности с педиатрична насоченост; кожни болести; алергология и др.

В.3.3.2.3.1.2. Структурите по обща и клинична патология участват в планирането, организирането и развитието на болничната политика, като координира своите задачи с другите медицински структури в лечебното заведение.

В.3.3.2.3.1.3. Структурите по обща и клинична патология дават становище в рамките на предмета на патологията за диагностични, лечебни, профилактични, учебни и научни въпроси, отнасящи се до цялостната дейност на лечебното заведение.

В.3.3.2.3.1.4. Ръководителят на структурата по клинична патология може да участва в състава на комисии, сформирани от ръководителя на лечебното заведение, като отговаря за осигуряване на документиране на макроскопската и хистологична находка при обсъждането на медицинските случаи.

В.3.3.2.3.1.5. Ръководителят на структурата по обща и клинична патология задължително се включва в състава на клиничната онкологична комисия на лечебното заведение.

**В.3.3.2.3.2. Вътреболничните комуникации на структурата по клинична патология се базират на следните документи:**

В.3.3.2.3.2.1. Правилникът за вътрешния ред и вътреболничните комуникации се изработват от ръководителя на структурата по обща и клинична патология и са съобразени с Правилника за устройство, вътрешен ред и дейност на лечебното заведение.

В.3.3.2.3.2.2. При аутопсия трупът трябва да бъде идентифициран и регистриран в структурите по обща и клинична патология в присъствието на представител на клиничното болнично звено и чрез протокол, подписан в два еднакви екземпляра от оторизираните лица.

В.3.3.2.3.2.2.1. Задължително е трупът на починалия пациент да бъде придружен с пълната болнична документация, включваща болничния лист с предаутопсионна клинична епикриза и оформена окончателна клинична диагноза. Всички трупове постъпили в звеното подлежат на регистрация.

В.3.3.2.3.2.2.2. Болничната документация – история на заболяването се предоставя обратно на клиничното звено срещу подпис на служител, определен от съответната клиника или отделение.

В.3.3.2.3.2.2.3. Патологоанатомични аутопсии на лица, починали в лечебните заведения за болнична помощ и в домовете за медико-социални грижи се извършват съгласно разпоредбите на чл.98 от Закона за здравето.

В.3.3.2.3.2.2.4 Резултатите от патологоанатомична аутопсията, включващи патологоанатомичната диагноза и епикриза се предоставят на клиниката/отделението в което е починал пациента в срок до един месец и срещу подпис на оторизирано лице.

В.3.3.2.3.2.2.5. Освобождаване от патологоанатомична аутопсия, съответните оригинални документи и архивирането им се регламентира съгласно нормативната уредба и Правилника за вътрешния ред на лечебното заведение.

В.3.3.2.3.2.2.6. Документ-удостоверение за кремация на починалия се издава от патологоанатомичните структури само след извършена патологоанатомична аутопсия.

В.3.3.2.3.2.2.7. Аутопсиите се извършват в рамките на работния ден на патологоанатомичната структура и по изключение след работния ден и на празнични дежурства.

В.3.3.2.3.2.2.8. Клиничните лекари са длъжни да присъстват при извършване на аутопсията на починалия в тяхната клиника пациент.

В.3.3.2.3.2.2.10. При условие, че пациентът е починал в болнично лечебно заведение по време на оперативна интервенция и/или медицински манипулации, при извършване на патологоанатомичната аутопсия се изисква присъствие на лекар с придобита специалност по „Съдебна медицина”.

#### В. 3. 3. 2. 4. Граници на отговорност в диагностично-лечебния процес:

Други специалности и	Граници на отговорност на другите специалности към клиничната патология	Граници на отговорност на клиничната патология към другите специалности
Акушерство и гинекология	<p><b>При цитонамазки:</b> Осигуряване на адекватен за диагноза цитологичен материал – по обем – 2 броя от PVSU и СС, съответно</p> <p>- Придружаващ цитологичния материал фиш за изследване на гинекологична цитология – т. III, 8, с точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни и диагноза съгласно стандарта по Обща и клинична патология</p>	<p><b>Профилактични/ Скринингови и диагностични</b></p> <p>-Цитонамазките се оцветяват по Папаниколау и модификации</p> <p>-Цитонамазките се отговарят задължително по Бетезда и приравняване с групите по Папаниколау и при необходимост с препоръки за последващо поведение и срок за него</p>
	<p><b>При ендоскопски биопсии</b></p> <p>Придружаващ биопсичен фиш с изискванията с точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни, вкл. ендоскопска находка и/или др. изследвания, клинична диагноза. Задължително се попълват времето на вземане на материала и вида на фиксиращата течност, за рутинните изследвания – 10% неутрален</p>	<p>- <b>Рутинна хистологична обработка,</b> при необходимост със серийно изследване, хистохимични/ имунохистохимични методи.</p> <p>-Точна и срочна морфологична диагноза</p> <p>-При новодиагностицирани онкологични заболявания – по възможност с градиране и преценка за инвазивност</p>

	<p>формалин. Отделните материали – отделни контейнери. <b>Оперативни материали – вкл. при онкологични заболявания</b> Придружаващ биопсичен фиш с изискванията с точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни, предшествващи биопсични /цитологични изследвания, резултати от образни изследвания, туморни маркери и пр. и клинична диагноза. Задължително е посочване на времето до поставяне на материала във фиксация и времетраенето и вида на фиксатора.</p> <p><b>За интраоперативна диагноза</b> материалът се изпраща свеж без фиксираща течност с придружаващ биопсичен фиш, попълнен както по-горе.</p>	<p>Макроскопско описание на получения материал с описание на органите – размер, патологични лезии с размер и оценка на инфилтративност /за онкологичните заболявания/ -Пускат се за хистологично изследване всички предоставени тъкани и органи съгласно международните стандарти и Световната здравна организация /СЗО/, за онкологичните заболявания със задължителна оценка на резекционните линии – макро – и микроскопски -Рутинна хистологична обработка, при необходимост със допълнително серийно изследване, хистохимични/имунохистохимични методи. -Точна морфологична диагноза -За онкологичните заболявания, задължително степенуване и стадиране. Срочна диагноза, отразяваща точно характера на патологичния процес. При некатегорична находка – пренасочване за траен хистологичен препарат, като оператора се информира.</p>
<p>Вътрешни болести и педиатрия, свързани с тях - клинични специалности и</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Гастроентерология</li> <li>• Детска гастроентерология</li> <li>• Ендокринология и болести на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Пункции / цитология от телесни течности, ТАБ и др.</li> <li>- Иглени биопсии от паренхимни органи и/или тумори и др.</li> <li>- Ендоскопски добити материали /цитология и щипкови и иглени биопсии и др.</li> <li>- трепанобиопсии</li> </ul> <p>За всички е задължителен изчерпателно попълнен придружаващ биопсичен фиш с паспортни, клинично-лабораторни данни, ендоскопска находка – с броя и локализацията на взетите биопсии, резултати от</p>	<p>Рутинна обработка на цитологичните и биопсичните материали, с използване на рутинни и специални оцветявания, серийно изследване, при необходимост с допълнително прилагане на хистохимични /имунохистохимични методи/електронномикроскопски/молекулярно-патологични и др. Биопсичния отговор на получения материал/и трябва да съдържа преценка на</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- репрезентативност,</li> <li>- описание на хистологичната находка</li> </ul>



<p>обмяната</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Детска ендокринология и болести на обмяната</li> <li>• Кардиология</li> <li>• Детска кардиология</li> <li>• Нервни болести</li> <li>• Детска неврология</li> <li>• Нефрология</li> <li>• Детска нефрология и хемодиализа</li> <li>• Пневмология и фтизиатрия</li> <li>• Детска пневмология и фтизиатрия</li> <li>• Ревматология</li> <li>• Клинична хематология</li> <li>• Детска клинична хематология и онкология</li> </ul>	<p>предходни биопсични и/или др. изследвания, клинична диагноза и цел на изследването – първоначална диагностика или еволюция на заболяването, оценка ефект от терапия и др.</p> <p>Задължително се попълват времето на вземане на материала и вида на фиксиращата течност, за рутинните изследвания – неутрален формалин. За специални нужди –напр. болести на натрупването – фиксиращата течност следва да е съобразена със специфичните нужди.</p> <p>Когато вида на изследването налага -материалите не се фиксират –изпращат се в спешен режим в специализирана лаборатория за по-натъшна обработка.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- допълнително използвани методи и резултати от тях</li> <li>- отговор на поставената цел на изследването от клинициста/ напр. наличие на НР, оценка на активност при възпалителни заболявания, градиране на фиброза и т.н. съобразно международните стандарти</li> <li>- Заключение с точна морфологична диагноза</li> </ul> <p>За онкологичните заболявания, при възможност диагностика степенуване и стадиране.</p> <p>При необходимост с препоръки за последващо поведение/повторна биопсия и срок за него.</p>
--	---	--

<p>Хирургия и хирургични специалности</p> <p>Гръдна хирургия Детска хирургия Кардиохирургия Лицево-челюстна хирургия Неврохирургия Ортопедия и травматология Очни болести Пластично-възстановителна и естетична хирургия Съдова хирургия Урология Ушно-носогърлени болести Хирургия,</p> <p>както и Кожни и венерически болести</p>	<p><b>За предоперативна диагноза:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Пункции / цитология от телесни течности, и др.</li> <li>- ТАБ от паренхимни органи и/или тумори и др.</li> <li>- Ендоскопски добити материали /цитология и щипкови и иглени биопсии и др.</li> </ul> <p>За всички е задължителен изчерпателно попълнен придружаващ биопсичен фиш с паспортни, клинично-лабораторни данни, ендоскопска находка – с броя и локализацията на взетите биопсии, резултати от предходни биопсични и/или др. изследвания, клинична диагноза и цел на изследването – първоначална диагностика или еволюция на заболяването, оценка ефект от терапия и др.</p> <p>Задължително се попълват времето на вземане на материала и вида на фиксиращата течност, за рутинните изследвания – неутрален формалин. За специални нужди –напр. тествикларни биопсии – фиксиращата течност следва да е съобразена със специфичните нужди.</p> <p>Когато вида на изследването налага – напр. лимфни възли - материалите не се фиксират – изпращат се в спешен режим в специализирана лаборатория за по-нататъшна обработка.</p>	<p>Рутинна обработка на цитологичните и биопсичните материали, с използване на рутинни и специални оцветявания, серийно изследване, при необходимост с допълнително прилагане на хистохимични /имунохистохимични методи/електронномикроскопски и др.</p> <p>Биопсичния отговор на получения материал/и трябва да съдържа преценка на</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- репрезентативност,</li> <li>- описание на хистологичната находка</li> <li>- допълнително използвани методи и резултати от тях</li> <li>- отговор на поставената цел на изследването от клинициста</li> <li>- Заключение с точна морфологична диагноза</li> </ul> <p>За онкологичните заболявания, при възможност, диагностика степенуване и стадиране.</p> <p>При необходимост с препоръки за последващо поведение/повторна биопсия и срок за него.</p>
	<p><b>Оперативни материали – вкл. при онкологични заболявания. Всички тъкани отстранени чрез оперативна интервенция задължително подлежат на хистологично изследване. Само при трансплантации необходимостта е по преценка на екипа!</b></p>	<p>- Макроскопско описание на получения материал с описание на органите – размер, патологични лезии с размер и оценка на инфилтративност /за онкологичните заболявания/ -Пускат се за хистологично изследване всички предоставени тъкани и органи съгласно</p>

	<p>Придружаващ биопсичен фиш съгласно изискванията с точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни, предшестващи биопсични /цитологични изследвания, резултати от образни изследвания, туморни маркери и пр. и клинична диагноза.</p> <p><b>За интраоперативна диагноза</b> материалът се изпраща свеж без фиксираща течност с придружаващ биопсичен фиш, попълнен, както по-горе</p>	<p>международните стандарти и СЗО, за онкологичните заболявания със задължителна оценка на резекционните линии – макро – и микроскопски</p> <p>-Рутинна хистологична обработка, при необходимост с допълнително серийно изследване, хистохимични/имунохистохимични методи.</p> <p>-Точна морфологична диагноза.</p> <p>-За онкологичните заболявания, задължително степенуване и стадиране.</p> <p>Срочна диагноза, отразяваща точно характера на патологичния процес. При некатегорична находка – пренасочване за траен хистологичен препарат, като оператора се информира</p>
Микробиология Вирусология Имунология	Резултат от микробиологично/вирусологично/имунологично изследване.	Биопсичен или аутопсионен материал съгласно изискванията на съответните специалности
В областта на Онкология и онкохематологията при възрастни и деца: Лъчелечение / Медицинска онкология Клинична хематология Детска клинична хематология	Клинична информация. Информирание за необходимост от изследвания, съответни на високоспециализирани с оглед определяне на предиктивни и прогностични фактори.	Точна морфологична диагноза, в зависимост от материала със степенуване и стадиране. Участие в онкологични и онкохематологични комитети. Назначаване на изследвания съответни на високоспециализираните с оглед определяне на предиктивни и прогностични фактори.

**В.3.3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – минимални изисквания за годишен обем на специализирани (СД) и високо-специализирани медицинските дейности (ВСД):**

В.3.3.3.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността – минимални изисквания за годишен обем на медицинските дейности.

В.3.3.3.1.1. Натоварването на патолозите се определя от вида и сложността на диагностичната дейност.

В.3.3.3.1.2. За 1 патолог за 1 година минимално натоварване за СД е: 800 пациенти за хистологично изследване или 1600 пациенти за цитологично изследване или 40 аутопсии.

В.3.3.3.1.3. При високо ниво на сложност на диагностиката - ВСД, при ИХХ изследвания или молекулярно-патологичен изследвания и др. следва стандарта за натовареност пропорционално да се редуцира.

В.3.3.3.1.4. Стандарт за натовареност на лекар патологоанатом в отделение по клинична патология за една година (минимален):

В.3.3.3.1.4.1. Основен патоморфологичен стандарт:

В.3.3.3.1.4.1.1. 800 пациентобиопсии за 1 година, от които 10% с доказана диагноза: тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествен тумор (80 пациента)

В.3.3.3.1.4.1.2. 700 пациентобиопсии за 1 година, от които 20% с доказана диагноза: тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествен тумор (140 пациента)

В.3.3.3.1.4.1.3. 600 пациентобиопсии за 1 година, от които 30% с доказана диагноза: тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествен тумор (180 пациента)

В.3.3.3.1.4.1.4. 500 пациентобиопсии за 1 година, от които 40% с доказана диагноза: тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествен тумор (200 пациента)

В.3.3.3.1.4.2. Аутопсии

В.3.3.3.1.4.2.1. една Аутопсия = 20 човекобиопсии с възпалителни или доброкачествени тумори или 5 човекобиопсии с тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори.

В.3.3.3.1.4.3. Цитологии

В.3.3.3.1.4.3.1. 20 гинекологични цитонамазки с ГРУПА ПО ПАПАНИКОЛАУ (РАР – 2) или ПО БЕТЕЗДА ТЕРМИНОЛОГИЧНА СИСТЕМА – клетки в норма = 5 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 1 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.3.2. 20 Гинекологични цитонамазки с ГРУПА ПО ПАПАНИКОЛАУ (РАР – 3А, 3Б, 4) или ПО БЕТЕЗДА ТЕРМИНОЛОГИЧНА СИСТЕМА – нискостепенен (НПИЛ), високостепенни (ВПИЛ), плоскоклетъчен карцином, атипични ендометриални-ендоцервикални клетки или аденокарцином = 10 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 2 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.3.3. 20 Цитологични анализи от телесни кухини = 10 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 2 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.3.4. 20 Цитологични анализи от повърхностни, четкови и аспирационни цитологии = 10 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 2 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.4. Имунохистохимия или Имунофлуоресценция

В.3.3.3.1.4.4.1. Имунохистохимични изследвания (ИХХ) панел = 10 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 2 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.5. Молекулярна патология

В.3.3.3.1.4.5.1. Молекулярнопатологични изследвания (МПИ) панел = 5 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 1 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.6. Електронна микроскопия

В.3.3.3.1.4.6.1. Едно електронномикроскопско изследване=10 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 2 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.7. Консултации

В.3.3.3.1.4.7.1. Консултация на готови хистологични препарати за второ мнение при злокачествени тумори или трудни диагностични случаи:

В.3.3.3.1.4.7.1.1. Без ИХХ = 5 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 1 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.4.7.1.2. С ИХХ = 10 биопсии с диагноза възпалителни промени или доброкачествени тумори = или 2 биопсия с диагноза тежкостепенна дисплазия (гранична малигненост) или злокачествени тумори;

В.3.3.3.1.5. Натовареността се изчислява чрез приравняване към човекобиопсии и се сумира извършената дейност, а именно дейността по т. от В.3.3.3.1.4.2 до В.3.3.3.1.4.6 се приспада от количеството дейности дефинирани в т. В.3.3.3.1.4.1.

В.3.3.3.1.6. Изчисляването на натовареността не се отнася за лекарите-специализанти, които осъществяват дейността си по предварително изработени индивидуален план за специализация.

В.3.3.3.1.7. Максималното натоварване не трябва да надхвърля два пъти минималното натоварване при определяне на необходимия лекарски щат.

В.3.3.3.2. Критерии и показатели (индикатори) за качество – оценени във вътрешен и външен контрол на качеството, включващо поне два модула – за лабораторна техника и изпълнение и коректност и сръчност на диагнозата.

**В.3.3.3.2.1.** Общи и специализирани показатели по критериите за достъп до медицинска помощ – осигурена достъпност на всички пациенти от болничната и извънболничната помощ съгласно нормативната уредба и правата на пациента.

**В.3.3.3.2.2.** Показатели за резултати от осъществената медицинска дейност – количествени показатели - определят се съгласно броя на пациентите, гинекологичните и негинекологични цитологични изследвания, броя на цитологични препарати, брой биопсии – ендоскопски, хирургични – според обема на операцията, броя на парафиновите блокове и препарати с рутинни, специални и серийни изследвания, и брой извършени изследвания съответни на високоспециализирани дейности, в зависимост от предмета на дейност на клиниката /отделението по клинична патология; по същия модел се отчита и дейността на специализираните лаборатории и аутопсионната дейност – брой извършени аутопсии, некропсични хистологични и др. изследвания.

**В.3.3.3.2.3. Система за осигуряване на качество на диагностичната дейност в структурите по клинична патология.**

В.3.3.3.2.3. 1. Общи положения

В.3.3.3.2.3.1.1. Основната цел на качествения контрол е да се гарантира адекватен диагностичен процес, базиран на интерпретация на оптимални в техническо отношение микроскопски препарати, интегрирани с макроскопската находка на изследваните материали, в контекста на клиничната корелация за всички специализирани и високо-специализирани дейности в клиничната патология.

В.3.3.3.2.3.1.2. Постигането на тази цел се осъществява с мерки, целящи контрол върху качеството на трите етапа на дейност:

а) Преданалитичен, в който се взема решение за вида на биопсичното изследване, в хипотеза на взето решение за такова.

Ролята на работещите в структурите по клинична патология е да се контролират технологичните параметри и условия на преданалитичната фаза-вид на фиксатор, време до поставяне във фиксатор, времетраене на фиксация, съотношение на материал към фиксираща течност, състояние на изследвания материал.

б) Аналитичен, който включва контрол върху спазване на процедурите на различните изследвания от специализираните и високоспециализираните дейности ;

в) Постаналитичен, в който се извършва анализ на качеството на микроскопските препарати и интерпретацията на резултата.

В.3.3.3.2.3.1.3. Качеството на морфологичната диагностика е свързано с отчитане на голям брой характеристики- техническо качество на рутинната обработка, качество на специализирани и високоспециализирани дейности.

Препоръчва се вътрешен одит за преценка на точността, пълнотата и адекватността на макроскопското и хистологичното описание и своевременността на отговора на биопсии и приключване на аутопсионни случаи от началника на структурата.

За морфологичната диагностика на онкологичните заболявания се препоръчва вътрешен одит за проверка на диагноза на български език, съпроводена с ICD 0 код, по правилата на СЗО, вид на тумора, субтип, степен на диференциация, стадий по AJCC (последно издание), ангиоинвазивен растеж, адекватност на маркирани хирургични ръбове и интегриране на резултатите от придружаващата диагностика

В.3.3.3.2.3.1.4. Най-важните параметри на програмата за контролиране са планирането, организацията, контролирането и документацията на всички дейности в лабораторията. Тя включва вътрешен контрол върху качеството и участие в организирани сравнения на лабораторната дейност, каквато е външната схема за оценка на качеството.

В.3.3.3.2.3.2. Условия за извършване на качествена биопсична и аутопсионна дейност

В.3.3.3.2.3.2.1. Осигурено оборудване на лабораторните помещения и секционни зали според съответното ниво

В.3.3.3.2.3.2.2. Професионална квалификация на медицинския персонал в отделенията, хистопатологичните и цитологичните лаборатории.

В.3.3.3.2.3.2.3. Спазване на технически и процедурни правила (нормативи) в биопсичната дейност - всички етапи по обработката на материалите /т.нар. алгоритми/ се описват подробно и упътванията се събират в папка, достъпна за контрол.

В.3.3.3.2.3.2.4. Спазване на принципите за изготвяне на биопсичен отговор съобразена със съвременна и подходяща класификация и съответстващ на данните от клиничната находка.

В.3.3.3.2.3.2.5. Изработване на програма за професионално усъвършенстване и квалификация на лекарския и лаборантския персонал.

В.3.3.3.2.3.3. Контрол върху техническите процедури

В.3.3.3.2.3.3.1. Контрол върху спазване на процедурите и качеството на цитологичните и хистологичните препарати, оценяващи се по следните критерии-равномерна дебелина под 5 микрона, липса на гънки, ясна диференциация на ядра, цитоплазмени съставки и клетъчни мембрани, подходяща изява на междуклетъчни и специализирани клетъчни структури и абнормни продукти, включване под покривно стъкло без артефакти.

В.3.3.3.2.3.4. Контрол върху професионализма на патолога

В.3.3.3.2.3.4.1. Оценка на подхода при избор на методики за морфологично изследване, като методиките трябва да са достатъчни за поставяне на диагноза и оптимален брой, съобразен с разходи на материали.

V.3.3.3.2.3.4.2.Рутинен превантивен и ретроспективен одит върху рутинната биопсична диагноза на патолозите, планиран и извършен от началника на структурата.

V.3.3.3.2.3.4.3.Контрол за възможностите на патолога да прилага и интерпретира по-голям брой методи в диагностиката.

V.3.3.3.2.3.4.4.Анализ на съвпадение между геффрирната и хистопатологична диагноза на „траен препарат”.

V.3.3.3.2.3.4.5. Вътрешен контрол за преценка на цитологично-хистологични корелации.

V.3.3.3.2.3.5. Контрол върху качеството на биопсичния отговор.

V.3.3.3.2.3.5.1. Изисквания към качеството на диагностичния отговор.

Параметрите за установяване на качеството са:

- Наличие на адекватна клинична информация;
- Стиллова и текстова точност;
- Пълно и адекватно хистологично или цитологично описание;
- Точна морфологична диагноза, съобразена с изискванията на приетите нормативи.

V.3.3.3.2.3.5.2. Своевременност на даване на биопсичния отговор.

V.3.3.3.2.3.6. Контрол върху аутопсионната дейност

V.3.3.3.2.3.6.1. Провеждане на клинично-патоанатомични срещи.

V.3.3.3.2.3.6.2.Рутинен контрол върху аутопсионните протоколи с оценка на: макроскопско описание, достатъчност на клиничните сведения, пълнота на хистологичните изследвания, вкл. биопсичните, формулиране на патологоанатомична диагноза и клинично-анатомична епикриза, съобразени с приетите нормативи.

V.3.3.3.2.3.7. Документация на резултати от проведен контрол

V.3.3.3.2.3.7.1.Периодично обсъждане на резултатите на лекарски и лаборантски колегиуми с вземане на решение за усъвършенстване на системата на качествен контрол.

V.3.3.3.2.3.7.2. Документация на грешки в диагностичната работа и предприетите мерки за недопускането им.

V.3.3.3.2.3.7.3.По желание лабораторията може да се акредитира по ISO 15189

V.3.3.3.2.3.8. Външна и вътрешна оценка на качеството (външен, вътрешен и вътрелабораторен контрол) .

V.3.3.3.2.3.8.1. Външната оценка на качеството (външен контрол).

V.3.3.3.2.3.8.1.1. Външната оценка на качеството е система за обективна оценка на лабораторните резултати от независима, външна за страната специализирана организация (външен контрол), контролираща високоспециализираната дейност в патологията. Целта на външната оценка е да осигури сравнимост на резултатите на различните структури, да подобри качеството на имунохистохимичните и молекулярните изследвания, да осигури оптимизация на работните протоколи и да спомогне за преодоляване на технически затруднения при осъществяване и интерпретацията на тези високоспециализирани дейности.

V.3.3.3.2.3.8.1.2. За постигане на обективност на контрола и оптимизация на качеството на имунохистохимичните in situ хибридационни и молекулярно-патологични изследвания се препоръчва системно участие във външен контрол в международни, акредитирани, независими организации с нестопанска цел, като Nordi QC и RCRAQAP

V.3.3.3.2.3.8.2. Вътрешна оценка на качеството (вътрешен контрол).

V.3.3.3.2.3.8.2.1. Контролът върху качеството е обект на вътрелабораторен контрол, осъществяван от началника на структурата и външна оценка на качеството, която се организира от обособена Национална комисия по контрол на качеството

V.3.3.3.2.3.8.2.2. Комисията включва представители на структури по клинична патология, които участват в една от посочените в т. V.3.3.3.2.3.8.1.2. системи за външен контрол.

В.3.3.3.2.3.8.2.3..Националната комисия по контрол на качеството изготвя препоръки за вътрелабораторен и национален междулабораторен контрол.

В.3.3.3.2.3.8.3. Вътрелабораторен контрол (самооценка) - Вътрешната оценка на качеството в структурите по клинична патология е текуща система за самооценяване на лабораторните резултати от началника на структурата и старши лаборант, по критерии, подробно описани в т. В.3.3.3.2.3.

В.3.3.3.2.3.9. Структурите подлежат на вътрешен и външен качествен контрол поне веднъж годишно за специализирана и високо-специализирани дейности.

В.3.3.3.2.3.10. Препоръчително е всеки патолог да участва поне веднъж годишно във формат за продължително медицинско образование с оглед осъвременяване на дейността и диагностиката.

В.3.3.3.2.3.11. Продължително обучение е препоръчително и за медицинските лаборанти, работещи в патологоанатомични лаборатории/ отделения/ клиники. Проведеното обучение се удостоверява с издаден сертификат за участие.

#### **4. Условия за права, задължения и защита на медицинските и немедицински специалисти, практикуващи в областта на „Обща и клинична патология”.**

4. 1. Права на медицинските и немедицински специалисти /Персоналът/ практикуващи в областта на „Обща и клинична патология”.

4.1.1. Персоналът има право на адекватни условия на труд, съобразени с условията на вредна за здравето и психиката работна среда.

4.1.2. Персоналът има право на защитно работно облекло и аксесоари при извършване на специфичните дейности – обработка на цитологични и тъканни материали и извършване на аутопсии.

4.1.3. Персоналът има право на информация при изследване на биопсични/цитологични материали и извършване на аутопсии при пациенти страдащи от инфекциозни заболявания и носителство.

4.1.4. Персоналът има право да откаже извършване на изследване на биопсични/цитологични материали и аутопсии при пациенти страдащи от опасни инфекциозни заболявания, когато е застрашено неговото здраве и условията на труд не отговарят на стандартните изисквания-

##### 4.2. Задължения на Персонала

4.2.1.Персоналът е длъжен да не разгласява информация за пациента или починалия, която е получена при изпълнение на служебните му задължения.

4.2.1.1.Данните от патологоанатомичната документация, включваща биопсични/цитологични/и др. морфологични изследвания, вкл. и аутопсиони резултати представляват поверителна лекарска тайна и не могат да бъдат предоставяни на лица извън лекуващия екип, с изключение на институциите и лицата съгласно действащата нормативна уредба.

4.2.1.2.При използване на информация от медицинската документация, вкл. фотодокументация за целите на научната или преподавателската дейност, данните се съобщават и публикуват при гарантирана анонимността на пациента.

4. 3. Права и задължения на пациентите.

4.3.1.Пациентът или упълномощено от него лице имат право на информация за диагнозата и интерпретацията на материала, изследван в отделението по клинична патология, която могат да получат при спазване на действащата нормативна уредба.

4.3.2. Пациентът или упълномощено от него лице имат право да получат материалите /парафиново блокче хистологични, цитологични, имунохистохимични и др. препарати/ за второ мнение или за други изследвания, извън лабораторията, където е направена първичната диагностика.



4.3.3. Пациентът, съответно упълномощеното от него лице са длъжни да върнат получените материали в архива на отделението/клиниката, от които са получени.

4.3.4. Пациентът има право на защита на личните данни, конфиденциалност, спазване на лекарската тайна, касаеща диагнозата и зачитане на неговото достойнство и вероизповедание.

### III. Изисквания към осъществяване на дейността по молекулярна патология

#### 1. Видове дейности

##### 1.1. Лабораторно-диагностична дейност

1.1.1. Хистопатологична дейност. Целта ѝ е да постави точна диагноза, да определи стадий на злокачествените тумори, да селектира пациенти и адекватен материал за изследване и да избере подходяща зона за молекулярни изследвания.

1.1.2. Изолиране на нуклеинови киселини и протеини от тъкани

##### 1.2. Анализи на гена и протеинова експресия

1.2.1. Молекулярно-диагностични техники за анализ

- Флуоресцентна *In situ* хибридизация (FISH), сребърна *In situ* хибридизация (SISH), хромогенна *In situ* хибридизация (CISH)

- Real time PCR (RT-PCR) или qRT-PCR (количествена полимеразна верижна реакция в реално време)

1.2.2. Принцип на аналитични техники за изследване на валидирани молекулярно-генетични маркери

1.2.2.1. Мутационни тестове - с полимеразна верижна реакция в реално време (или т.нар. количествен Real-time PCR) за селекция на пациенти, подходящи за таргетна терапия. Извършват се с екстрахирани ДНК/РНК-проби, от формалин-фиксирана, включена в парафин тъкан от злокачествени тумори на пациенти, подходящи за анализ.

1.2.2.1.1. Последователните етапи включват депарафиниране, екстрахиране на ДНК/РНК, измерване на концентрация на екстрахираната ДНК/РНК, изчисляване на необходимите стартови концентрации на ДНК/РНК за реакции с количествен RT PCR, подготовка на реакционни смеси за количествен RT-PCR и провеждане на количествен RT-PCR.

1.2.2.1.2. Всички стъпки следват инструкциите на фирмата производител на предпочетен кит и са описани подробно в работен протокол.

1.2.2.2. Определяне на гена експресия на онкогени. Извършва се с метод *in situ* хибридизация (ISH) – техника, използвана след и/или едновременно с имунохистохимично (ИХХ) изследване за локализиране на специфични последователности от нуклеинови киселини във фиксирани тъкани и клетки. Техниката позволява да се получи времева и пространствена информация за генната експресия и локализация на генните локуси и тяхното количествено определяне.

1.2.2.2.1. Използват се олигонуклеотидни белязани сонди за откриване на специфични нуклеотидни ДНК-последователности или РНК. За детекция на съответно белязаната сонда се прилагат специфично насочени антитела, които може да бъдат конюгирани с различни маркери. Използват се и вторично конюгирани антитела с цел визуализация на пробата.

1.2.2.2.2. При малки биопсии от тумори е уместно да се осигури адекватен материал за диагностика и молекулярен анализ. Хистологичната находка е прескриниращ инструмент и патологът избира адекватен материал за молекулярна диагностика.

Следва да се употреби минимално количество тъкан за рутинните оцветявания, с цел осигуряване на материал за молекулярен анализ.

## **2. Общи изисквания за осъществяване на дейността по молекулярна патология**

### **2.1. Устройство и оборудване на помещенията за извършване на лабораторна дейност**

2.1.1. Необходими са минимум следните функционално обособени работни и сервизни помещения:

2.1.1.1. помещение за регистрация на проби, архивиране и съхранение на резултати, оборудвано с бюра, шкафове и компютър с интернет достъп;

2.1.1.2. помещение пре-PCR за изолиране на нуклеинови киселини от биологични проби с апаратура и обзавеждане, съответни на извършвания вид дейност;

2.1.1.3. помещение след-PCR за амплификация и мутационен анализ с апаратура и обзавеждане, съответни на извършвания вид дейност, физически напълно отделено от помещението пре-PCR или с различно налягане (позитивно и негативно) с цел избягване на контаминация (еднопосочен въздушен поток от пре-PCR-чисто към след-PCR-контаминирано помещение);

2.1.1.4. помещение за *in situ* хибридизационни анализ или сепарирана част от общото помещение за регистрация и архивиране;

2.1.1.5. складово помещение.

### **2.2. Минимални изисквания за апаратура, оборудване и техника**

2.2.1. Апарати за изолиране на нуклеинови киселини – ДНК:

2.2.1.1. термостати (сухи) – минимум 2 бр, 56°C и 90°C;

2.2.1.2. UV-Vis спектрофотометър за измерване концентрацията на ДНК;

2.2.1.3. микроцентрифуга до 20000 xg;

2.2.1.4. PCR UV бокс;

2.2.1.5. вортекси – минимум 2 броя;

2.2.1.6. хладилник за поддържане на температура -4°C;

2.2.1.7. фризер за температура -20°C;

2.2.1.8. дълбокозамразяващ фризер -86°C (препоръчителен);

2.2.1.9. компютър с принтер;

2.2.2. Апарат за количествен RT PCR;

2.2.3. Необходимо оборудване и инструменти за *in situ* хибридизационни анализи за автоматизирани тестове:

2.2.3.1. хибридизационна камера; автостейнер; компютър;

2.2.4. Оборудване и инструменти за мануално извършване на *in situ* хибридизационни процедури:

2.2.4.1. микровълнова печка (800W);

2.2.4.2. хибридизационна камера.

*Забележка: Горното оборудване не е необходимо, ако се избере автоматичен екстрактор на ДНК.*

### **2.3. Изисквания за осигуряване на качество на дейността**

2.3.1. За осигуряване качеството на дейността се използват следните два вида тестове:

2.3.1.1. Валидирани и верифицирани IVD-тестове, одобрени от Американската и Европейската лекарствени агенции;

2.3.1.2. Тестове, създадени в определена лаборатория; след верификация и валидирането им (документирано валидиране на теста); задължителен е образец на

стандартна оперативна процедура (СОП); за СЕ IVD-ките задължително се извършва оптимизация и валидиране на работни протоколи и разреждания на реагенти, когато се препоръчват от фирмата производител, а в противен случай се спазва процедура по протокол, зададен от производителя.

2.3.2. Изисквания към качеството на хистологичния материал: основно значение за успешно провеждане на молекулярно-патологичните тестове е наличие на достатъчно количество туморна тъкан и спазване на изискванията към хистологичния материал в преданалитичната и аналитичната фази.

2.3.3. Изисквания към хистологичните материали, подлежащи на молекулярно-патологични анализи:

2.3.3.1. Преданалитични процедури:

2.3.3.1.1. Спазване правилата за фиксиране на биопсичните материали: време до фиксация – оптимално в рамките на 30 минути -след резекция/биопсия. Времето от прекъсване на кръвоснабдяването (след отстраняване на тъканите) до фиксация е с критично значение за молекулярните тестове и то не трябва да превишава 1 час.

2.3.3.1.2. Ишемията влияе различно върху гените - с увеличаване или отслабване на генната експресия и промени в експресията на мРНК

2.3.3.1.3. Необходимо е документиране времето от прекъсване на кръвоснабдяването на тумора до неговото отстраняване – т. нар. „топла“ ишемия; и времето от ексцизията до тъканната фиксация на тумора – т. нар. „студена“ ишемия;

2.3.3.1.4. Фиксацията да се извършва в оптимален обем формалин (поне 5 пъти по-голям от обема на фиксираната тъкан, след като фиксираният материал е разрязан на интервал от 5 мм);

2.3.3.1.5. Тъканите се поставят в фиксатор за 6-72 часа, без да се допуска свръхфиксация. Недостатъчна фиксация или свръхфиксация се отразяват неблагоприятно на тъканната морфология и интегритета на изследваните биомолекули, което води до неинтерпретируеми или некоректни резултати;

2.3.3.1.6. Вид на фиксатора – 10% разтвор на формалин, съдържащ 3,7% от масата на формалдехида (отговаря на 4% от обема), буфериран до неутрално рН (6.8- 7.2). Ако формалинът не е фабрично буфериран, за буфериране се ползва натриев хидроген фосфат (безводен) ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ) и натриев дихидроген фосфат дихидрат ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ );

2.3.3.1.7. Необходимо е осигуряване на периодична проверка на рН на формалина както на буферирания на място, така и на закупения готов и съответна корекция при констатирани отклонения, както и тяхното документиране

2.3.3.1.8. Фиксация с алкохолни фиксатори, тежки метали, както и декалцинация с кисели компоненти уврежда нуклеиновите киселини и протеините, подлежащи на последващ анализ и не се препоръчват;

2.3.3.1.9. Изискване за парафинова импрегнация и включване в парафин с температура на топене 54-56°C;

2.3.3.1.10. Парафиновите блокчета трябва да се съхраняват при температура 15-25°;

2.3.3.1.11. За молекулярно-патологични анализи са необходими срезове от парафиново блокче с дебелина от 3  $\mu\text{m}$  до 5 $\mu\text{m}$ ; задължително е срезове да са от туморната формация, която предварително е определена с оцветяване с хематоксилин-еозин или имунохистохимично верифицирана от патолог;

2.3.3.1.12. За *in situ* хибридизационен анализ могат да се използват тъканни срезове с дебелина 3  $\mu\text{m}$ , срязани и монтирани върху предметни стъкла с адхезив и съхранявани максимално до 4 седмици на 4°C;

2.3.3.1.13. за PCR-анализ могат да се използват както тъканни срезове с дебелина 5  $\mu\text{m}$ , срязани и монтирани на обикновени предметни стъкла и съхранявани до 1 седмица на

4°C, така и срезове (поне 5 на брой) от по 5 µm, поставени в затварящи се епруветки тип Епендорф, съхранявани максимално до 4 седмици на 4°C;

2.3.3.1.14. Тъканите за *in situ* хибридизационна диагностика е необходимо да съдържат максимално количество туморни клетки от инвазивната част на тумора; като за „break apart” *in situ* хибридизационен анализ са необходими минимално 50, добре запазени и неприпокриващи се туморни клетки.

2.3.3.2. Аналитични процедури:

2.3.3.2.1. Структурата по клинична патология, която осъществява дейност по молекулярна патология изработва писмени инструкции за работа с лабораторните апарати и спомагателните технически средства, съобразени с инструкциите на производителя.

2.3.3.2.2. Структурата по клинична патология, която осъществява дейност по молекулярна патология изработва писмени аналитични процедури, съобразени с инструкции на производителя за вида на използваните реактиви, тяхната последователност и алгоритъм за изпълнение на съответната лабораторна техника.

2.3.3.3. Следаналитични процедури:

2.3.3.3.1. Структурата по клинична патология, която осъществява дейност по молекулярна патология има разработена процедура за навременно предаване на резултатите от извършените изследвания, както и интерпретиране на резултата, разбираем за клинициста.

2.3.4. Изисквания за персонал, осъществяващ дейност по молекулярна патология

2.3.4.1. Всички структури по клинична патология, която осъществява дейност по молекулярна патология следва да разполагат с достатъчен брой квалифицирани служители за осигуряване на диагностичния процес. В тях могат да работят следните специалисти: лекар/и със специалност по обща и клинична патология, хематология; специалисти с висше немедицинско образование (биолози, молекулярни биолози, биохимици, медицински химици, биоинформатици и др.), лаборанти, технически сътрудници и др.

2.3.4.2. При извършване на лабораторно-диагностична дейност е необходим следният минимум персонал: 2 специалисти с висше образование (лекар със специалност обща и клинична патология и молекулярен биолог или биолог с образователно-квалификационна степен магистър) и технически персонал (лаборант и един санитар).

2.3.4.2.1. Общи изисквания към дейността на специалиста по обща и клинична патология:

2.3.4.2.1.1. поставя точна диагноза, селектира материал за молекулярно тестване и изготвя микротомни срезове с определена дебелина за определени молекулярно-патологични тестове

2.3.4.2.1.2. одобрява създадени протоколи за работа в структурата по клинична патология, която осъществява дейност по молекулярна патология, изготвени от лаборант/биолог

2.3.4.2.2. Общи изисквания към дейността на специалиста по молекулярна патология:

2.3.4.2.2.1. прилага и/или ръководи прилагането на лабораторни техники за диагноза, прогноза и таргетна терапия;

2.3.4.2.2.2. организира и ръководи молекулярно-диагностичната дейност и логистиката на материалите;

2.3.4.2.2.3. организира и подпомага внедряването на съвременни технологии за молекулярно-генетични и геномни анализи;

2.3.4.2.2.4. създава протоколи за работа в структурата по клинична патология, която осъществява дейност по молекулярна патология, изготвени от лаборант/биолог

2.3.4.2.2.5. когато е необходимо, прилага методи за оптимизация на работните протоколи на молекулярно-патологичните анализи, конкретизира и валидира работни концентрации и разреждания;

2.3.4.2.2.6. валидира реактиви и методики, организира и контролира провеждането на системен вътрелабораторен и външнолабораторен качествен контрол.

### **3. Документация за молекулярна патология**

3.1. Интегриран образец на поръчка за извършване на изследване, която включва данни за изпращащия лекар (име, лечебно заведение адрес, телефон, имейл) и пациент (име, местоживееене, дата на раждане, пол, раса/етнически произход), клинични данни за пациента (хистологична диагноза, стадий на заболяването, начин на вземане на пробата – биопсия, хирургичен материал) и вида на пробата (първичен тумор, метастаза), патоанатомична информация от приемащия център (номер на парафиново блокче и дата на изработването му, потвърждаване на хистологичната диагноза, вид на тумора, диференциация, процент туморни клетки, име, телефон и служебен адрес на патолога) и резултат от предишни изследвания (резултат, дата на извършване на теста, вид на теста, име и адрес на извършлия теста).

3.2. Епикриза и хистологична диагноза на пациента, в които е описана находката и биопсичния номер на парафиновото блокче за теста.

3.3. Задължителен образец на стандартна оперативна процедура (СОП); при използване на CE IVD-ките, при стриктно спазване на протокола на фирмата производител.

### **4. Интердисциплинарни дейности между молекулярна патология и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях**

4.1. Лекарите, назначили молекулярно-патологични изследвания запознават пациентите с целта, ползите и рисковете на изследването. Попълват форма за искане на молекулярно-патологичния тест. Биопсичните/хирургичните материали се изпращат в съответните структури по клинична патология, които осъществяват дейност по молекулярна патология, като задължително включват парафинови блокчета, хистологични препарати, епикриза и форма за искане на молекулярен тест. Клинични патолози извършват хистологично верифициране на тъканния материал и селектиране на материал за молекулярно тестване. Описва се хистологичния вариант, модел на строеж и процент на туморна тъкан в анализираната проба.

4.2. Молекулярно-патологичните тестове се извършват от специалисти по молекулярна патология. Резултатът от молекулярно-патологично изследване с RT-PCR или секвениране се дава от специалиста, който извършва изследването/теста на медицински онколог/специалист, който е назначил тестването. *In situ* хибридизационните тестове се извършват от квалифициран специалист с опит в областта на туморната патология, притежаващ сертификат за дейността и познания и опит за работа с техниката. Оценката на резултата се прави от патолог в лабораторията, където е извършено изследването и се предава на медицинския онколог или лекар, назначил изследването.

4.3. Провеждане на съвместни консултации между лекари с призната специалност по патология, медицинска онкология и медицинска генетика, клинична хематология и лекари с други медицински специалности, насочили своите пациенти за молекулярно-генетични изследвания.

## **IV. Образци на бланки**

## 1. Аутопсионен протокол

**АУТОПСИОНЕН ПРОТОКОЛ**

№		год.		Здравно осигурителен код: □□□□□□□□□□□□□□□□			шифър								
Име (собствено, бащино, фамилно):				пол:	възраст:										
Месторождение:															
Местожителство:															
Професия:				Вид на производството:											
Изпратен от:					И.З.:										
Постъпил на лечение:			Починал на:		Престой в болницата:										
Аутопсиран на:			Аутопсирал												
<b>Клинична диагноза</b>															
Медицински интервенции (клинични сведения):															
<b>ПАТОЛОГОАНАТОМИЧНА ДИАГНОЗА</b>															
Основно заб.	Усложнения	Прич. смъртта	Съпътств. заб.	Неразпоз.	Разпоз.	Погр. диагн.									
<i>Легенда:</i>	<i>О – основно заболяване</i>		<i>У - усложнения</i>	<i>С – съпътстващи заболявания</i>											
Извършил аутопсията:				Заверил:											

## 2. Бланка за биопсично изследване

<b>ДАНИИ ЗА ИЗПРАЩАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ</b> (адрес, телефон, e-mail, отделение, лекар, УИН)					<b>ПРИЕМАЩО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ</b> (адрес, телефон, e-mail)				
<b>БЛАНКА ЗА БИОПСИЧНО ИЗЛЕДВАНЕ</b>									
<b>Биопсично изследване №</b>									
<b>ПАЦИЕНТ (ИМЕ, ПРЕЗИМЕ, ФАМИЛИЯ)</b>									
<b>ЕГН:</b>									
<b>АДРЕС:</b>									
<b>Клинични данни:</b>									
<b>Клинична диагноза:</b>									
<b>Макроскопско описание:</b>									
<b>Микроскопско описание:</b>									
<b>Диагноза :</b>									
<b>G ;</b>			<b>pT;</b>			<b>pN;</b>			<b>M;</b>
<b>Диференциална Диагноза :</b>									
<b>Препоръчителна Имунохистохимия :</b>									
<b>Дата :</b>			<b>Патолог :</b>						

## 3. Бланка за имунохистохимично изледване на: HER2/ ER/ PR/

ДАННИ ЗА ИЗПРАЩАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ (адрес, телефон, e-mail, отделение, лекар, УИН)				ПРИЕМАЩО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ (адрес, телефон, e-mail)			
<b>БЛАНКА ЗА ИМУНОХИСТОХИМИЧНО ИЗЛЕДВАНЕ НА: HER2/ ER/ PR/</b>							
ПАЦИЕНТ (ИМЕ, ПРЕЗИМЕ, ФАМИЛИЯ):							
АДРЕС:							
ЕГН: <input type="text"/>							
КЛИНИЧНИ ДАННИ: Млечна жлеза/							
лява	квадрант		дясна	квадрант			
Диагноза:							
Патолог:			G		pT		pN
Дата:		Парафинов блок №					M
<b>1 / HER 2 (Cytogenetic Location: 17q12)</b>							
Негативен ( 0 )				Слабо позитивен ( 2+ )			
Негативен ( 1+ )				ПОЗИТИВЕН ( 3+ )			
<b><i>NB! При (HER2 – (2+)) е препоръчително HER2 CISH или HER2 FISH</i></b>							
<b>2/ ER ( ЕСТРОГЕН РЕЦЕПТОР )</b>							
<b>IS*</b>		<b>+ PS**</b>			<b>= TS*** (от 0 до 8)</b>		
(0)-няма оцветяване		(0)-няма оцветяване		<input type="text"/> 2-3-слабо позитивен 4-6-умерено позитивен 7-8-силно позитивен			
(1+)-слабо оцветяване		(1+)=<1% ядрено оцветяване					
(2+)-средно оцветяване		(2+)=1-10% ядрено оцветяване					
(3+)-строго оцветяване		(3+)=11-33% ядрено оцветяване					
		(4+)=34-66% ядрено оцветяване					
		(5+)=67-100% ядрено оцветяване					
<b>3/ PR ( ПРОГЕСТЕРОН РЕЦЕПТОР )</b>							
<b>IS*</b>		<b>+ PS**</b>			<b>= TS*** (от 0 до 8)</b>		
(0)-няма оцветяване		(0)-няма оцветяване		<input type="text"/> 2-3-слабо позитивен 4-6-умерено			
(1+)-слабо оцветяване		(1+)=<1% ядрено оцветяване					
(2+)-средно оцветяване		(2+)=1-10% ядрено оцветяване					
		(3+)=11-33% ядрено оцветяване					



(3+)-строго оцветяване		оцветяване		позитивен 7-8-силно позитивен
		(4+)=34-66% ядрено оцветяване		
		(5+)=67-100% ядрено оцветяване		
<b>IS*</b> – интензивност на оцветителната реакция		<b>PS**</b> – процент оцветени клетки		<b>TS***</b> - общ сбор от (IS + PS)
<b>Дата:</b>		<b>Патолог:/ Подпис, печат/</b>		

## 4. Бланка за имунохистохимично изледване

<b>ДАНИ ЗА ИЗПРАЩАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ</b> (адрес, телефон, e-mail, отделение, лекар, УИН)		<b>ПРИЕМАЩО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ</b> (адрес, телефон, e-mail)	
<b>БЛАНКА ЗА ИМУНОХИСТОХИМИЧНО ИЗЛЕДВАНЕ НА:</b>			
<b>ПАЦИЕНТ</b> (ИМЕ, ПРЕЗИМЕ, ФАМИЛИЯ) :			
АДРЕС:		ЕГН:	
КЛИНИЧНИ ДАНИ:			
<b>Диагноза:</b>			
Дата:	Патолог:	Парафинов блок № /	
<b>Имунохистохимия:</b>			
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			
6/			
7/			
8/			
9/			
10/			
<b>Коментари:</b>			
<b>Диагноза:</b>			
Дата:	Патолог:		

## 5. Резултат от: HER2-FISH

<b>ДАНИИ ЗА ИЗПРАЩАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ</b> (адрес, телефон, e-mail, отделение, лекар, УИН)				<b>ПРИЕМАЩО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ</b> (адрес, телефон, e-mail)	
<b><u>РЕЗУЛТАТ ОТ : HER2-FISH</u></b>					
<b>ПАЦИЕНТ:</b>				<b>ЕГН:</b>	
<b>АДРЕС</b>					
<b>ИЗПРАЩА СЕ ОТ: Д-р</b>					
<b>ОКОНЧАТЕЛНА ДИАГНОЗА:</b>					
<b>HER 2</b>	<b>ИНС-</b>	<b>G:</b>	<b>T:</b>	<b>N:</b>	<b>M:</b> на парафинов блок №
<b>ЯДРА</b>	<b>HER 2 брой (червено)</b>	<b>CEN-17 брой (зелено)</b>	<b>ЯДРА</b>	<b>HER 2 брой (червено)</b>	<b>CEN-17 брой (зелено)</b>
1			11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			20		
<b>Общо (1-10)</b>			<b>Общо (1-10)</b>		
<b>HER 2 FISH</b>	<b>HER 2</b>	<b>CEN-17</b>	<b>HER 2/CEN-17-отношение</b>		
	<b>Отношение &lt; 2: HER 2 ген амплификация ( НЕ се наблюдава -негативен )</b>				
	<b>Отношение ≥ 2: HER 2 ген амплификация ( СЕ наблюдава-позитивен )</b>				
<b>Изготвил - Лаборант:</b>					
<b>Дата:</b>			<b>Патолог : (подпис и печат) :</b>		

## 6. Фиш за негинекологично цитологично изследване

Болница, ДКЦ, Кабинет:												
<b>Направление за Медико – Диагностична Дейност №</b>												
РЗОК №			Здравен район			Амбулаторен Лист №						
Код на специалност			Изпращащ лекар									
			<b>УИН:</b>									
Регистрационен номер на лечебното заведение:												
<b>Изпраща се за МКБ:</b>						<b>Тип:</b>						
<b>Кодове на назначени МДЦ:</b>												
<b><u>ФИШ ЗА НЕГИНЕКОЛОГИЧНО ЦИТОЛОГИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ</u></b>												
<b>Име на пациент:</b>												
<b>ЕГН:</b>												
<b>Адрес:</b>												
<b>Амбулаторен №</b>						<b>От цитологично изследване на материал от:</b>						
<b>1/ Кожна цитология:</b>				<b>2/ Мекотъканна цитология:</b>								
<b>3/ Мамарна цитология:</b>				<b>4/ Тиреоидна цитология:</b>								
<b>5/ Плеврална цитология:</b>				<b>6/ Перитонеална цитология:</b>								
<b>7/ Друго цитологично изследване / Описание /:</b>												
<b>Клинични данни и точна органна локализация:</b>												
<b>Досегашни резултати от цитологично изследване:</b>												
<b>№</b>						<b>Дата:</b>						
<b>Диагноза:</b>												
<b>Досегашни резултати от хистологично изследване:</b>												
<b>№:</b>						<b>Дата:</b>						
<b>Диагноза:</b>												
<b>Хормонотерапия:</b>			Да	Не	<b>Вид</b>			<b>Курсове</b>				
<b>Лъчетерапия</b>			Да	Не	<b>Вид</b>			<b>Курсове</b>				
<b>Вероятна клинична диагноза:</b>												
<b>Дата:</b>						<b>Лекар : / Име, Подпис и Печат /</b>						

## 7. Резултат от НЕгинекологично цитологично изследване

<b>ОКП, МЦ, СМДЛ, МДЛ / Адрес , Телефон , е-мейл</b>												
<b>Направление за Медко- Диагностична дейност</b>												
<b>Регистрационен № на лечебното заведение</b>												
<b>Код на специалността</b>			<b>УИН на лекаря</b>									
<b>Код на извършено МДД</b>												
<b>Резултат от НЕгинекологично цитологично изследване</b>												
<b>Име на пациент:</b>												
<b>ЕГН:</b>												
<b>Адрес:</b>												
<b>РЕЗУЛТАТ №</b>				<b>От цитологично изследване на материал от:</b>								
1/ Кожна цитология:				2/ Мекотъканна цитология:								
3/ Мамарна цитология:				4/ Тиреоидна цитология:								
5/ Плеврална цитология:				6/ Перитонеална цитология:								
7/ Друго цитологично изследване / Описание /:												
<b>Микроскопско описание:</b>												
<b>Диагноза:</b>												
<b>Коментар и препоръки:</b>												
<b>Дата</b>				<b>Патолог:</b>								

## 8. Фиш за цитологично гинекологично изследване

Болница, ДКЦ, АГ кабинет:											
<b>Направление за Медико – Диагностична Дейност №</b>											
РЗОК №		Здравен район		Амбулаторен Лист №							
Код на специалност		Изпращащ лекар		УИН:							
Регистрационен номер на лечебното заведение:											
Изпраща се за МКБ:				Тип:							
Кодове на назначени МДД:											
<b><u>ФИШ ЗА ЦИТОЛОГИЧНО ГИНЕКОЛОГИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ</u></b>											
<b>Пациент:</b>											
ЕГН:											
Адрес:											
1/Порцио (ектоцервикс)№						2/Цервикален канал(ендоцервикс)№					
3/Ендометрим №						4/Влагалище№					
5/Вулва №						6/Друга/ Опиши/№					
ПРМ:						Бременност(срок):					
Бременност (срок):						Менопауза от (срок):					
Клинични симптоми:											
Досегашни резултати от цитотлогично изледване:											
№						Дата:					
Досегашни резултати от хистологично изледване:											
№:						Дата:					
Колпоскопия: 						Диагноза:					
Хормонотерапия:		Да	Не	Вид		Курсове					
Лъчетерапия		Да	Не	Вид		Курсове					
Вътрематочен песар:			Да	Не	Вид						
Терапия на маточната шиика				Да	Не	Ако е Да , какви					
Електро		Термо		Крио		Лазар					
Колко пъти						Кога					
Конизация на маточната шийка ( кога ):											
Хистологична диагноза:											
Дата:						Гинеколог: / Име, Подпис и Печат /					

## 9. Гинекологично цитологично изследване

<b>ОКП, МЦ, СМДЛ, МДЛ / Адрес , Телефон , е-мейл</b>											
<b>Направление за Медко- Диагностична дейност</b>											
<b>Регистрационен № на лечебното заведение</b>											
<b>Код на специалността</b>		<b>УИН на лекаря</b>									
<b>Код на извършено МДД</b>											
<b><u>Гинекологично цитологично изследване</u></b>											
<b>Име на пациентка:</b>											
<b>ЕГН:</b>											
<b>Адрес:</b>											
<b>РЕЗУЛТАТ №</b>			<b>От цитологично изследване на материал от:</b>								
<b>1/Порцио (ектоцервикс)№</b>				<b>2/Цервикален канал (ендоцервикс) №</b>							
<b>3/Ендометрим №</b>			<b>4/Влагалище №</b>			<b>5/ Вулва №</b>					
<b>ГРУПА ПО ПАПАНИКОЛАУ</b>											
<b>I</b>		<b>II</b>		<b>IIIА</b>		<b>IIIБ</b>		<b>IV</b>		<b>V</b>	
<b>БЕТЕЗДА ТЕРМИНОЛОГИЧНА СИСТЕМА:</b>											
<b>АДЕКВАТНОСТ НА ЦИТОНАМАЗКАТА</b>											
<b>А.</b>											
<b>Задоволителна</b>											
<b>Б. Задоволителна, но ограничена от:</b>											
<b>Кръв</b>		<b>Микроорганизми</b>				<b>Левкоцити</b>					
<b>В. Незадоволителна поради:</b>											
<b>Лоша фиксация</b>		<b>Липса на плоски клетки</b>				<b>Метапластични клетки</b>					
<b>Липса на ендоцервикални елементи</b>				<b>Цилиндрични клетки, слуз</b>							
<b>Г.КАТЕГОРИИ:</b>											
<b>Клетки в норма</b>											
<b>Клетъчни промени свързани с:</b>											
<b>Трихомони</b>		<b>Кандида</b>		<b>Clue cells</b>		<b>Коки</b>		<b>Бактерии</b>			
<b>HSV</b>		<b>CMV</b>		<b>Атрофия</b>		<b>Радиация</b>		<b>Маточни песари</b>			
<b>Д. Плоскоклетъчни Интраепителни Лезии (ПИЛ) Ектоцервикс:</b>											
<b>1/ Атипични с неясна степен</b>				<b>2/ Нискостепенни ПИЛ</b>							
<b>3/ Високостепенни ПИЛ</b>				<b>4/ Плоскоклетъчен карцином</b>							
<b>Е. Клетъчни промени в жлезните клетки(Ендоцервикс / Ендометрим):</b>											
<b>1/ Ендометриални при жени в менопауза</b>				<b>2/ Атипични, с неясна степен</b>							
<b>3/ Аденокарцином</b>		<b>а/ Ендоцервикален</b>				<b>б/ Ендометриален</b>					

в/ Извънматочен		г/ С неясен произход	
<b>Ж. Други малигнени тумори:</b>			
<b>3.Препоръчителни изследвания:</b>			
1/Колпоскопия	2/ Сепарирано абразио	3/Цервикално абразио	
4/ Биопсия	5/Имуноцитохистохимия-р16/Ki67	6/ HPV анализ	
<b>Следваща цитонамазка:</b>			
след 1 мес.	след 3 мес.	след 6 мес.	след 12 мес.
Дата		Патолог:	