

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРЕДБА № 12 от 4 ноември 2016 г.

за утвърждаване на медицински стандарт „Обща и клинична патология“

Член единствен. (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.

Преходни и заключителни 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 2002 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична патология“ (обн., ДВ, бр. 82 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2007 г. и бр. 37 от 2016 г.).

§ 5. Комисията по т. 3.3.5.2.3.8.1.2.1 от приложението към член единствен, ал. 1 се създава в срок до 2 години от влизане в сила на наредбата.

§ 6. Лечебните заведения за болнична помощ, комплексните онкологични центрове и центровете за кожно-венерически болести, в които има разкрити структури по клинична патология, привеждат дейността си в съответствие с изискванията на тази наредба в срок до една година от влизането ѝ в сила.

Министър: **Петър Москов**

Приложение към член единствен, ал. 1

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „ОБЩА И 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 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, комплексните онкологични центрове, центровете за кожно-венерически заболявания, в медико-диагностичните лаборатории към диагностично-консултативните центрове (ДКЦ), към 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. Медицинска 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 „специалната“ 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 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 научноизследователски 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 съпадението на клиничната с патологоанатомичната 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 профилактичната 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 профилактичната 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 клинично-биопсични и клинично-анатомични срещи с оглед сравнителен клинично-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:

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

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

1.2.1.3. 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. 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, видеоасистирани биопсии, трепанобиопсии и др.).

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

1.2.1.6. Цитологична диагностика на материали от пункти 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. Извършване на патологоанатомична аутопсия и некропсично изследване с оформяне на протокол, патологоанатомична диагноза и епикриза за изграждане на окончателна диагноза.

1.2.1.8. Осъществяване на патологоанатомичен контрол при вземане на тъкани и органи от починали в болнично лечебно заведение при трупно донорство 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 (ДВ, бр. 33 от 2007 г.).

1.2.2. Високоспециализирани дейности:

1.2.2.1. За диагноза, диференциална диагноза и определяне на прогностични маркери за изход от лечение при установяване и диагностика на туморни и нетуморни заболявания – имуноцито/имунохистохимични, имунофлуоресцентни, електронномикроскопски и други 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 (Класификация на туморите по Световната здравна организация).

1.2.2.2. 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 и други методи.

1.2.2.3. За определяне на фармакотерапевтични маркери, за последваща терапия при злокачествени солидни и хематологични неоплазми с прилагане на ИХХ и други техники.

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

1.2.2.5. Експертни мнения при съдебномедицински аутопсии и участие в съдебномедицински експертизи съгласно изисквания на Наказателно-процесуалния кодекс.

1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между клиничната специалност „Обща и клинична патология“ и други клинични специалности и дефиниране на взаимодействията и координацията между тях.

1.3.1. Специалността „Обща и клинична патология“ е клинична интегративна специалност, пряко свързана с профилактичната, клиничната, диагностичната и лечебната 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 други 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 хематологични заболявания при пациенти от обхвата 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 (33).

2.1.2. Под компетентност в клиничната патология се разбира адекватна, устойчива и висококвалифицирана патоморфологична диагностика при информираност за клиниколабораторните, образни и други данни и в съчетание с 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/цитологичната/аутопсионната и други дейности според изискванията на настоящия стандарт и в съответствие на международните стандарти и международната класификация на болестите.

2.1.3. Изисквания за професионална квалификация на лекарите при практикуване на клиничната специалност „Обща и клинична патология“ в болнични и извънболнични медицински дейности.

2.1.3.1. Лекар без придобита специалност или лекар – специализант по „Обща и клинична патология“, под задължителното ръководство на лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология“, 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.

2.1.3.2. Лекар с придобита специалност по „Обща и клинична патология“ извършва самостоятелно всички специализирани дейности – извършване на аутопсии, оценка и обработка на материали, хистологична оценка и интерпретация на биопсии в пълен диагностичен обем, извършване на диагностична и скринингова цитодиагностика. При сложни диагностични казуси и такива, нуждаещи се от високоспециализирани дейности, насочва пациента или консултира материалите му за второ мнение с лекари специалисти по обща и клинична патология с придобита допълнителна квалификация по т. 2.1.3.3.

2.1.3.3. Лекар специалист с 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, като рутинна дейност и консултира туморни и нетуморни лезии като експертна

високоспециализирана дейност 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 други техники.

2.1.3.4. Право на самостоятелна специализирана и високоспециализирана диагностична дейност в областта на клиничната патология имат само лекари с придобита специалност „Обща и клинична патология“.

2.1.3.5. Патологоанатомична хистологична/цитологична специализирана и високоспециализирана диагностична дейност (включително 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 лекар – специализант по обща и клинична патология, включват извършване на специализирани дейности, задължително под ръководството на лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология“.

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 високоспециализирана диагностична дейност (биопсична, цитологична, аутопсионна) от лекар без придобита специалност „Обща и клинична патология“ и професионален опит 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) – осъществява се само от лекар с придобита специалност „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“ – 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 други за обезпечаване на технологични и

аналитични процеси в зависимост от необходимостта в клиниките/отделенията/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 реда на 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 и др.).

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

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.

3.2.1.2. 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, по възможност със специализиран патологоанатомичен софтуер, центрофуга и/или камери на Зайк.

3.2.1.2.2. Оборудването за хистологични изследвания задължително включва парафинов микротом; термостат, работещ на температура 68 °C; 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.

3.2.1.3. Изисквания към персонала в лаборатория по клинична патология (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 „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 биопсични изследвания в обем, съответстващ на клиничните искания към ЛКП.

3.2.2.2. Спазват се задължителни диагностични патоморфологични алгоритми за рутинна обработка и оцветителни техники, като лабораторната обработка е съобразена с вида на материала – съгласно т. 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 външните взаимодействия в ЛКП са съгласно т. 3.3.3 – по отношение на регистрация, приемане на материали, предаване на резултати, документация – задължително с архивиране на биопсичните/цитологичните отговори на електронен носител, архивиране на препарати и парафинови блокове и контрол на качеството и съгласно раздел II, т. 4.

3.2.3. Изисквания към резултата от осъществяване на специализирани и високоспециализирани дейности – адекватна и срочна диагноза, количествени и качествени показатели – съгласно т. 3.3.5.

3.2.3.1. Количествени показатели: брой на пациентите, брой гинекологични цитологични изследвания, брой цитологични препарати, брой 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.

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.

3.3.1. Нива на компетентност:

А. Първо ниво на компетентност

3.3.1.1. Изисквания към структурата за осъществяване на специализирана дейност.

3.3.1.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични здравни изисквания.

В лечебните заведения за болнична помощ, комплексните онкологични центрове и центровете за кожно-венерически заболявания могат да се разкриват патоанатомични клиники/отделения и лаборатории от първо ниво на компетентност, разполагащи със следните помещения:

3.3.1.1.1.1. Самостоятелен лекарски кабинет с площ до 15 кв. м.

3.3.1.1.1.2. Индивидуално помещение за хистологични изследвания на площ не по-малко от 15 кв. м, оборудвано 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.

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

3.3.1.1.1.4. 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.

3.3.1.1.1.5. Архивно помещение или архивни шкафове за документация.

3.3.1.1.1.6. Сервизни помещения, баня и тоалетна.

3.3.1.1.1.7. Стая за санитар/и – препоръчителна.

3.3.1.1.1.8. 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. Оборудването на секционна зала включва: 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.

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

3.3.1.1.1.10. Лабораториите по клинична патология от първо ниво на компетентност задължително разполагат със структурите от т. 3.3.1.1.1.1 до т. 3.3.1.1.1.7.

3.3.1.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, обзавеждане и техника и други условия за осъществяване на дейността:

3.3.1.1.2.1. Задължителни минимални изисквания:

3.3.1.1.2.1.1. 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 софтуер.

3.3.1.1.2.1.2. Лабораторна апаратура: парафинов микротом/и, термостат, работещ на температура 68°C; 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.).

3.3.1.1.3. Изисквания за персонал:

3.3.1.1.3.1. Началникът на клиника/отделение/лаборатория по обща и клинична патология е лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология“.

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

3.3.1.1.3.3. Изисквания за допълнителна квалификация на лекарите – не се изисква.

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

3.3.1.1.3.5. Други специалисти/лица – минимум един санитар/препаратор и други в зависимост от структурата на отделението/клиниката/лабораторията.

3.3.1.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

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

3.3.1.2.2. Спазват се задължителните диагностични патоморфологични алгоритми – за рутинна обработка на биопсични/цитологични материали и оцветителни техники, като лабораторната обработка е съобразена с вида на материала – както съгласно т. 3.3.2. Задължителен е писмен носител за прилаганите алгоритми на обработка и оцветителни лабораторни технологии при използване на минимум:

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

3.3.1.2.2.2. 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/клиника/лаборатория.

3.3.1.2.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия – съгласно т. 3.3.3 по отношение на регистрация, приемане на материали, предаване на резултати, документация, архивиране и контрол на качеството и др.

3.3.1.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – адекватна и срочна диагноза, количествени и качествени показатели – съгласно т. 3.3.5.

3.3.1.3.1. Количествени показатели: определят се по броя на пациентите, гинекологичните и негинекологичните 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 структурата по обща и клинична патология. Количествен показател е и броят извършени аутопсии със съответните некропсични блокове и препарати.

3.3.1.3.2. 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

3.3.1.1. Изисквания към структурата за осъществяване на специализирани и високоспециализирани дейности.

3.3.1.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични изисквания.

Патологоанатомичното отделение/клиника трябва да се състои от следните помещения:

3.3.1.1.1.1. 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 – със специализиран патологоанатомичен софтуер.

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

3.3.1.1.1.3. 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.

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

3.3.1.1.1.5. Архив или архивни шкафове за документация.

3.3.1.1.1.6. Сервизни помещения – баня и тоалетна.

3.3.1.1.1.7. Стая за санитарии – препоръчителна.

3.3.1.1.1.8. Трупохранилище с обособено помещение за приемане и предаване на трупите на починалите пациенти с директен вход от сградата към вътрешен двор с осигурен удобен достъп за коли/линейки. Задължително оборудване на трупохранилище: хладилна камера за съхранение на трупите на починали пациенти, работеща на максимум 4 °C.

3.3.1.1.1.9. 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. Оборудването на секционна зала включва: 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.

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

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

3.3.1.1.2.2. 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.

3.3.1.1.2.2.1. Задължителен апарат за интраоперативна обработка на хирургични материали – криостат.

3.3.1.1.2.2.2. Задължителен апарат за преданалитична обработка на биопсичните материали – хистокинет в зависимост от обема на работа в структурата – при натовареност над 4500 парафинови блокчета годишно.

3.3.1.1.2.2.3. 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.

3.3.1.1.2.2.4. При осъществяване на имунохистохимични изследвания оборудването включва посоченото в т. 3.2.1.2.3.

3.3.1.1.2.3. Оборудване на секционна зала.

3.3.1.1.2.3.1. 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.

3.3.1.1.2.3.2. Хладилници за съхранение на органи и тъкани.

3.3.1.1.3. Изисквания за персонал:

3.3.1.1.3.1. Началник на отделение по обща и клинична патология може да бъде само лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология“. Началник на клиника по обща и клинична патология може да бъде само лекар с придобита специалност „Обща и клинична патология“, хабилитирано лице.

3.3.1.1.3.2. 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 титулярят отсъства. Препоръчително е лекарите със специалност по обща и клинична патология, работещи в посочената структура, да са поне двама.

3.3.1.1.3.3. За лекари, извършващи високоспециализирани дейности в областта на фармакотерапевтични предиктивни маркери за определяне на терапия на злокачествени тумори, се изисква сертификат за допълнителна квалификация, както и системно участие на структурата във вътрелабораторен и външен контрол на качеството.

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

3.3.1.1.3.5. Друг персонал – минимум един санитар/препаратор в зависимост от структурата на отделението/клиниката.

3.3.1.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.3.1.2.1. 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.

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

3.3.1.2.2.1. Лабораторна обработка, съобразена с вида на материала – съгласно т. 3.3.2. Задължителен е писмен носител за прилаганите алгоритми на обработка и оцветителни лабораторни технологии, изготвен от лаборант/старши лаборант или лекар от структурата и утвърден от началника на структурата, при използване на минимум следните оцветителни техники:

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

3.3.1.2.2.1.2. Цитологични оцветителни техники – H&E, Papanicolaou или модификации, Diff-Quick, Giemsa и May-Grünwald-Giemsa (MGG), съгласно утвърден протокол, изготвен от лаборант или старши лаборант или лекар от структурата и утвърден от началника на структурата.

3.3.1.2.2.2. Имунохистохимични изследвания (препоръчителни – за второ ниво) – например за дигностика на хистогенеза с употреба на минимум панел от 4 маркера.

3.3.1.2.2.3. 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.

3.3.1.2.3. Изисквания към организацията на дейността на вътрешните и външните взаимодействия – съгласно т. 3.3.3.

3.3.1.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – необходимост от адекватна и срочна диагноза съгласно т. 3.3.5.

3.3.1.3.1. Количествени показатели: брой пациенти, брой гинекологични и негинекологични цитологични изследвания, брой на цитологични препарати, брой на парафиновите блокове и препарати с рутинни, специални и серийни изследвания, брой на спешните интраоперативни изследвания – цитологични и хистологични гефрири и брой извършени изследвания, съответни на високоспециализирани дейности, в зависимост от предмета на дейност на отделението/клиниката по клинична патология. Количествен показател е и броят извършени аутопсии със съответните некропсични блокове, гефрири и препарати.

3.3.1.3.2. 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

3.3.1.1. Изисквания за осъществяване на дейността в клиника/отделение по клинична патология за специализирана и високоспециализирана дейност.

3.3.1.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – специфични изисквания.

Клиниката/отделението по обща и клинична патология се състои от следните помещения:

3.3.1.1.1.1. Самостоятелни лекарски кабинети.

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

3.3.1.1.1.2.1. В зависимост от спецификата на дейността на отделението или клиниката по клинична патология може да се разкрият едно или повече специализирани помещения за лабораторни изследвания, например 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, некропсична или др.

3.3.1.1.1.3. 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.

3.3.1.1.1.3.1. Задължително е оборудване със специална метална маса за преданалитична макроскопска обработка на биопсичните материали, съобразени със Закона за управление

на отпадъците, свързана с налична вентилационна уредба и оборудвана с фотокамера (по възможност).

3.3.1.1.1.4. Архив или архивни шкафове за документация, азбучници, биопсични журналы, 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 други препарати в шкафове/архиватори.

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

3.3.1.1.1.6. Стая за санитарии.

3.3.1.1.1.7. Сервизни помещения – бани и тоалетни.

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

3.3.1.1.1.9. Зала за аутопсии, оборудвана със секционни маси, свързани с течаща вода, вентилационна или климатична уредба, баня и тоалетна. Същата следва да има пряк достъп по трупохранилището. Оборудването на секционна зала включва: 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.

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

3.3.1.1.1.9.2. Стая за препаратори с достъп до баня и тоалетна.

3.3.1.1.1.10. Хладилна камера за съхранение на труповете на починали пациенти, работеща на максимум 4 °C.

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

3.3.1.1.2. Задължителни изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, обзавеждане и техника и други условия за осъществяване на дейността:

3.3.1.1.2.1. 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 да бъдат оборудвани с оптимален клас компютърна система/принтер и връзки с интернет и вътрешната мрежа на болницата, при възможност – със специализиран патологоанатомичен софтуер.

3.3.1.1.2.2. Лабораторното оборудване за хистологични изследвания задължително включва парафинов микротом; термостат, работещ на максимална температура 68 °C; набор режещи инструменти и пинцети за макроскопска обработка на материалите; хладилник с камера; шкафове за съхранение на резерви (биопсични, геффрирни, 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 да ползват общото лабораторно оборудване на структурата.

3.3.1.1.2.2.1. За осъществяване на дейност по цитодиагностика лабораторното оборудване задължително изисква цитоцентрифуга и/или камери на Зайк-Стоянов (минимум 10 броя)/при възможност апарат за течнобазирана цитология.

3.3.1.1.2.2.2. Задължителни апарати са: криостат за интраоперативна обработка на хирургични материали, хистокинет и парафинов център за материали.

3.3.1.1.2.2.3. Препоръчителен е апарат за автоматично рутинно оцветяване на хистологичните препарати, включително и специализирани хистохимични техники.

3.3.1.1.2.2.4. При осъществяване на специализирани дейности по диагностика на бъбречни, кожни и мускулни заболявания се препоръчва самостоятелен криостат и при възможност ултрамикротом.

3.3.1.1.2.2.5. Имунохистохимични изследвания (препоръчителни маркери за трето ниво) за диагностика на хистогенеза на тумори с употреба на над 5 антитела според спецификата на лечебното заведение съгласно т. 3.3.1.2.2.5. При извършване на над 1500 имунохистохимични изследвания годишно се препоръчва автоматизиран апарат за имунохистохимична лабораторна обработка на тъканните срезове.

3.3.1.1.3. Изисквания за персонал.

3.3.1.1.3.1. Началник на клиника по клинична патология има право да бъде лекар с придобита специалност по обща и клинична патология, хабилитирано лице, а началник на отделение по клинична патология има право да бъде лекар с придобита медицинска специалност по обща и клинична патология.

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

3.3.1.1.3.3. Броят на персонала зависи от видовете специализирани и високоспециализирани дейности, осъществявани в структурата. Минимален брой персонал, включващ: лекари с придобита специалност по обща и клинична патология съобразно изискванията за количествена натовареност в т. 3.3.5.1.1, медицински лаборанти, препаратори към секционна зала и санитарии.

3.3.1.1.3.3.1. Всяко 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.

3.3.1.1.3.3.2. Всяка клиника по клинична патология трябва да разполага с поне двама лекари със специалност „Обща и клинична патология“, от които поне единият е хабилитирано лице.

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

3.3.1.1.3.4. Брой препаратори към секционна зала – минимум двама.

3.3.1.1.3.5. Други специалисти в структурата на клиниката/отделението по клинична патология: при необходимост от немедицински специалисти – биолози, молекулярни биолози, биохимици, медицински химици, биоинформатици и други при обезпечаване на технологични и аналитични процеси в отделни аспекти в зависимост от необходимостта в клиниките/отделенията по обща и клинична патология.

3.3.1.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността – в структури с III ниво на компетентност.

3.3.1.2.1. 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.

3.3.1.2.2. Спазват се задължителните диагностични патоморфологични алгоритми – за рутинната обработка на биопсичните/цитологичните материали и оцветителните техники.

Лабораторната обработка е съобразена с вида на материала – съгласно т. 3.3.2.

Задължителен е писмен носител за прилаганите алгоритми на обработка и оцветителните лабораторни технологии при използване на минимум:

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

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

3.3.1.2.2.3. Електронномикроскопско изследване – при необходимост, в зависимост от спецификата на лабораторията.

3.3.1.2.2.4. Имунофлуоресцентни изследвания – при необходимост, в зависимост от спецификата на лабораторията.

3.3.1.2.2.5. Имунохистохимични изследвания:

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

3.3.1.2.2.5.1.1. Хистогенеза на недиференцирана неоплазма: CK-PAN или CK AE1-AE3, Vimentin, S-100 protein, LCA/CD45/.

3.3.1.2.2.5.1.2. Невроендокринни тумори: Chromogranin A, Synaptophysin, CD 56, Ki-67 и др.

3.3.1.2.2.5.1.3. Гастроинтестинални стромални тумори: c-kit, CD34, DOG1, SMA, S-100 protein.

3.3.1.2.2.5.1.4. Меланом: S-100 protein , HMB45, Melan-A, Sox-10.

3.3.1.2.2.5.1.5. Мезенхимни тумори: Vimentin, α -SMA, Desmin, S-100 protein, NSE, CD 34 CD31 и др.

3.3.1.2.2.5.1.6. 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.

3.3.1.2.2.5.1.7. Тумори на гърда: ER, PgR, HER 2, Ki-67, GCDFP-15, GATA 3 и др.

3.3.1.2.2.5.1.8. Първични и метастатични белодробни тумори: CK7 и CK20, HMW, P63, TTF1, CD56, Chromogranin A, Synaptophysin, CK5/6, Vimentin, CEA, GCDFP-15 и др.

3.3.1.2.2.5.1.9. Първични и метастатични мозъчни тумори: GFAP, Synaptophysin, EMA, панцитокератин/CK-PAN или CK AE1-AE3, inhibin, неврофиламенти маркери и др.

3.3.1.2.2.5.1.10. Първични и метастатични тумори на бъбрека и генитално-уринарния тракт: CK7 и CK20, Vimentin, RCCM, CD10, PLAP, CD30, AFP, hCG, Oct3/4, SALL4, p63, AMACR, WT-1, inhibin, ER, PAX8 и др.

3.3.1.2.2.5.1.11. Първични и метастатични гастроинтестинални, чернодробни и панкреатобилиарни тумори: CK7 и CK20, Her-par1, CD10, CK 19, CA19-9, Ca125, CDX2, GCDFP-15 и др.

3.3.1.2.2.5.1.12. Определяне на първично огнище на малигнен тумор: CK7 и CK20, TTF1, CD 56, CK 5/6, k903, P63, Vimentin, CEA, GCDFP-15 и др.

3.3.1.2.2.5.2. За имунохистохимични изследвания се употребяват тестове, допустими от Закона за медицинските изделия (CE/IVD или еквивалент).

3.3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на специализирани дейности – Общи изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.3.2.1. Преданалитични процедури – задължителни изисквания за приемане на материалите за патоморфологична диагностика:

3.3.2.1.1. Биопсичните хирургични материали се фиксират 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 работен ден и не по-късно от следващия работен ден при спазване на изискванията за продължителност на фиксация от 6 до 72 часа.

3.3.2.1.2. Интраоперативни изследвания (гефрири) се извършват в клиниката/отделението по клинична патология съобразно работното време на оперативните болнични структури и потребностите на лечебно-диагностичния процес, в т.ч. в условията на спешност.

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

3.3.2.1.4. Всеки материал за биопсично/цитологично изследване се придружава от напечатан хартиен фиш съгласно раздел III.

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

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

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

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.

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 др.

3.3.2.1.5.5. В биопсичния/цитологичния 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.

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.

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

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

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 структура, включващ име на пациента и брой материали.

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

3.3.2.1.6. Изисквания за фиксация и транспортиране на биопсичните материали:

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.

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

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).

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.

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

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

3.3.2.1.6.7. При налични повече на брой биопсични/цитологични материали от един пациент се има предвид т. 3.3.2.1.5.6.

3.3.2.1.6.8. При пациенти с инфекциозни заболявания биопсичен/хирургичен или цитологичен материал се поставя в специален контейнер, обозначен с надпис „Биологично опасен“.

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

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

3.3.2.1.6.11. При установено несъответствие на данни по т. 3.3.2.1.6.9 се регистрира и своевременно се уведомяват дежурният патолог и лекарят, поискал патоморфологичното изследване.

3.3.2.2. Преданалитични процедури – изисквания за фиксация и транспортиране на материали за цитологично изследване:

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

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 по клинична патология.

3.3.2.3. Специфични изисквания за преданалитичната обработка на биопсиите:

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.

3.3.2.3.2. Биопсичните материали за целите на хистологично изследване се оценяват от лекар с придобита специалност по обща и клинична патология. По преценка и при възможност може да се извърши фотодокументиране.

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.

3.3.2.3.4. Преди макроскопската обработка на биопсичния материал дежурният лекар проверява отново неговата идентификация и коректността на клиничната част на приложеното „Искане за хистопатологично изследване“.

3.3.2.3.5. Отбелязват се датата и часът на обработката на материала, имената на лекаря и на медицинския лаборант.

3.3.2.3.6. Извършва се подробно макроскопско описание на материала:

3.3.2.3.6.1. форма, размер в милиметри и консистенция;

3.3.2.3.6.2. тегло на изпратения орган или част от него (препоръчително);

3.3.2.3.6.3. патологичните промени с всичките им макроскопски характеристики с акцент върху границата със здрава тъкан.

3.3.2.3.7. 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.

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

3.3.2.3.9. Биопсичните тъканни материали, подлежащи на хистологично изследване, не трябва да превишават дебелина 3 мм и размер 2 x 1 см при налични само стандартни касети в лабораторията. От всеки материал се изследва оптимален брой тъканни късчета, съответстващ на размера на формацията.

3.3.2.3.10. По преценка на дежурния лекар се отделя тъканен материал за електронномикроскопско или други видове специализирани патоморфологични изследвания.

3.3.2.4. Аналитични процедури:

3.3.2.4.1. Ръководителят на структурата по клинична патология изработва писмени инструкции за работа с лабораторната апаратура, съобразени с тези на производителя.

3.3.2.4.2. За ИХХ техники се ползват протоколи и алгоритми, съобразени с препоръките на производителя.

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

3.3.2.4.4. 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.

3.3.2.5. Следаналитичен етап:

3.3.2.5.1. Хистопатологичното изследване цели описание на находката и определяне на точна морфологична диагноза с клинично значимо интерпретиране на резултата. При диагностично трудни случаи, както и при невъзможност за определяне на дефинитивна диагноза се описва находката в диференциално-диагностичен план и се правят препоръки за допълнителни изследвания.

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

3.3.2.5.3. Максималният срок на патологоанатомичното заключение при рутинна хистологична оценка от началото на лабораторната обработка на биопсияния 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.

3.3.2.5.4. При диагностично трудни и неясни случаи, изискващи допълнителни специализирани изследвания, или при необходимост от висококвалифицирана 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 по клинична патология, със същото или по-високо ниво на компетентност въз основа на сключен между лечебните заведения договор или по избор на пациента.

3.3.2.6. Аутопсионна дейност.

3.3.2.6.1. Започва след задължителна идентификация на трупа и предварително запознаване с медицинската документация: история на заболяването и предаутопсионна/клинична епикриза. Задължително се информира лекуващият 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.

3.3.2.6.2. 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 сърце, бял дроб, бъбрек, черен дроб и слезка – дори без наличието на патологични промени в тях. В случаи на оперативни интервенции в областта на черепа и клинични данни за заболявания на централната нервна система задължително се отваря черепната кухина, сецира се мозък и се изследва хистологично, както и във всички други случаи по преценка на обдуцента.

3.3.2.6.3. Задължително след аутопсията лекарят връща обратно в телесните кухни на трупа изследваните висцерални органи. Изключение да не бъдат върнати в трупа се допуска само в случаите, когато извършващият аутопсията лекар прецени, че е необходима предварителна фиксация за изследване на тъканта (мозък, бял дроб и др.), органът или част от него да не бъдат върнати в трупа. Същите задължително се изследват хистологично и остават в некропсияния архив като парафинов блок. Орган или част от него, който не може да бъде върнат в трупа и следва да бъде съхранен, се идентифицира със съответния аутопсионен номер за лесна проследимост, като това задължително се отбелязва в съответната част на аутопсионния протокол.

3.3.2.6.4. 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 висококвалифицирана консултативна оценка срокът на приключване може да бъде удължен максимално до 30 работни дни.

3.3.2.7. Изисквания към документацията.

3.3.2.7.1. 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/цитологичния 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.

3.3.2.7.2. Документацията с резултатите от хистологичните/цитологичните/имунохистохимичните и други изследвания на пациентите се съхранява за срок не по-кратък от 20 години. Препоръчително е съхранение на информацията и на електронна памет.

3.3.2.7.3. Материалите от биопсичните изследвания се съхраняват, както следва:

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

3.3.2.7.3.2. 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.

3.3.2.7.3.3. Цитологичните препарати от диагностични изследвания и гинекологични цитонамазки се съхраняват минимум 3 години.

3.3.2.7.3.4. 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.

3.3.3. Организацията на дейността и вътрешните и външните взаимодействия в структурата – осъществяват се съгласно правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на съответното лечебно заведение.

3.3.3.1. Диагностично-контролна функция върху лечебната дейност на болничните структури се осъществява от организирания клинично-биопсични и клинично-патоанатомични срещи.

3.3.3.1.1. Патологоанатомичните структури имат решаваща роля в диагностичния процес на преобладаващия брой клинични дисциплини: медицинска онкология, вътрешни болести, кардиология, пневмология и фтизиатрия, гастроентерология, клинична хематология, кардиология, ендокринология; хирургични специалности – пластично-възстановителна и естетична, 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; кожно-венерически болести; алергология и др.

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

3.3.3.1.3. 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.

3.3.3.1.4. 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 хистологичната находка при обсъждането на медицинските случаи.

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

3.3.3.2. Вътреболничните комуникации на структурата по клинична патология се базират на следните документи:

3.3.3.2.1. Правилникът за вътрешния ред и вътреболничните комуникации се изработват от ръководителя на структурата по обща и клинична патология и са съобразени с правилника за устройството, вътрешния ред и дейността на лечебното заведение.

3.3.3.2.2. 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.

3.3.3.2.2.1. Задължително е трупът на починалия пациент да бъде придружен с идентификационна бележка от болничната структура, в която е починал, и пълната болнична документация, включваща болничния лист с предаутопсионна клинична епикриза и оформена окончателна клинична диагноза. Всички трупове, постъпили в звеното, подлежат на регистрация.

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

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

3.3.3.2.2.4. Резултатите от патологоанатомичната аутопсия, включващи патологоанатомичната диагноза и епикриза, се предоставят на клиниката/отделението, в което е починал пациентът, в срок до един месец и срещу подпис на оторизирано лице.

3.3.3.2.2.5. Освобождаване от патологоанатомична аутопсия, оформянето на съответните оригинални документи и архивирането им се регламентира съгласно нормативната уредба и правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

3.3.3.2.2.6. Удостоверение за кремация на починал пациент се издава от патологоанатомичните структури само след извършена патологоанатомична аутопсия.

3.3.3.2.2.7. Аутопсиите се извършват в рамките на работния ден на патоанатомичната структура и по изключение след работния ден и на празнични дежурства.

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

3.3.3.2.2.9. При условие че пациентът е починал в болнично лечебно заведение по време на оперативна интервенция и/или медицински манипулации, или без уточнена причина за смърт, препоръчително е при извършване на патологоанатомичната аутопсия да се изисква присъствие на лекар с придобита специалност по съдебна медицина, без за това да е необходимо решение на орган на съдебната власт.

3.3.4. Граници на отговорност в диагностично-лечебния процес:

Други специалност и	Граници на отговорност на другите специалности към клиничната патология	Граници на отговорност на клиничната патология към другите специалности
1	2	3
1. Акушерство и гинекология	При цитонамазки: 1. Осигуряване на адекватен за диагноза цитологичен материал – по обем – 2 броя от PVCU и СС. 2. Придружаващ цитологичния материал фиш за изследване на гинекологична цитология съгласно раздел III с точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни и диагноза.	Профилактични/скринингови и диагностични изследвания: 1. Цитонамазките се оцветяват по Папаниколау и модификации. 2. Цитонамазките се обработват задължително по Бетезда и приравняват с групите по Папаниколау, а при необходимост се дават препоръки за последващо поведение и срок за него.
	При ендоскопски биопсии: 1. Придружаващ биопсичен фиш с изискванията с точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни, включително ендоскопска находка и/или други изследвания, клинична диагноза. Задължително се попълват времето на вземане на материала и видът на фиксиращата течност, за рутинните изследвания – 10 % неутрален формалин. 2. Отделните материали се поставят в отделни контейнери.	1. Рутинна хистологична обработка, при необходимост, със серийно изследване, хистохимични/имунохистохимични методи. 2. Точна и срочна морфологична диагноза. 3. При новодиагностицирани онкологични заболявания – по възможност с градиране и преценка за инвазивност.
	Оперативни материали – включително при онкологични заболявания: 1. Придружаващ биопсичен фиш с изискванията, с точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни,	1. Макроскопско описание на получения материал с описание на органите – размер, патологични лезии с размер и оценка на инфилтративност (за онкологичните заболявания). 2. Подлагат се на хистологично изследване всички предоставени тъкани

	предшестващи биопсични/цитологични изследвания, резултати от образни изследвания, туморни маркери и други и клинична диагноза. Задължително е посочване на времето до поставяне на материала във фиксация и времетраенето и вида на фиксатора.	и органи съгласно международните стандарти и Световната здравна организация за онкологичните заболявания със задължителна оценка на резекционните линии – макро- и микроскопски. 3. Рутинна хистологична обработка, при необходимост, със допълнително серийно изследване, хистохимични/имунохистохимични методи. 4. Точна морфологична диагноза. 5. За онкологичните заболявания задължително степенуване и стадиране.
	За интраоперативна диагноза материалът се изпраща свеж, без фиксираща течност, с придружаващ биопсичен фиш, попълнен, както е описано по-горе.	Срочна диагноза, отразяваща точно характера на патологичния процес. При некатегорична находка – пренасочване за траен хистологичен препарат, като операторът се информира.
2. Вътрешни болести и педиатрия, свързани с тях специалност и (гастроентерология, детска гастроентерология, ендокринология и болести на обмяната, детска ендокринология и болести на обмяната, кардиология,	1. Пункции/цитология от телесни течности, ТАБ и др. 2. Иглени биопсии от паренхимни органи и/или тумори и др. 3. Ендоскопски добити материали/цитология и щипкови и иглени биопсии и др. 4. Трепанобиопсии. 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	Рутинна обработка на цитологичните и биопсичните материали, с използване на рутинни и специални оцветявания, серийно изследване, при необходимост, с допълнително прилагане на хистохимични/имунохистохимични/електронномикроскопски методи и др. Биопсичният отговор на получения материал/и трябва да съдържа преценка на: 1. Репрезентативност. 2. Описание на хистологичната находка. 3. Допълнително използвани методи и резултати от тях.

детска кардиология, нервни болести,	други изследвания, клинична диагноза и цел на	
детска неврология, нефрология, детска нефрология и хемодиализа , пневмология и фтизиатрия, детска пневмология и фтизиатрия, ревматология, клинична хематология , детска клинична хематология и онкология и др.)	изследването – първоначална диагностика или еволюция на заболяването, оценка на ефекта от терапия и др. Задължително се попълват времето на вземане на материала и видът на фиксиращата течност, за рутинните изследвания – неутрален формалин. За специални нужди – например болести на натрупването, фиксиращата течност следва да е съобразена със специфичните нужди. Когато видът на изследването налага, материалите не се фиксират, а се изпращат в спешен режим в структура по клинична патология за по-нататъшна обработка.	4. Отговор на поставената цел на изследването от клинициста, например наличие на НР, оценка на активност при възпалителни заболявания, градиране на фиброза и т.н. съобразно международните стандарти. 5. Заключение с точна морфологична диагноза. За онкологичните заболявания, при възможност, се извършва диагностика степенуване и стадиране. При необходимост се дават препоръки за последващо поведение – повторна биопсия, и срок за него.
3. Хирургия и хирургични специалност и (гръдна хирургия, детска хирургия, кардиохирургия, лицево-челюстна хирургия, неврохирургия, ортопедия и травматология, очни болести,	За предоперативна диагноза: 1. Пункции/цитология от телесни течности и др. 2. ТАБ от паренхимни органи и/или тумори и др.; 3. Ендоскопски добити материали/цитология и щипкови и иглени биопсии и др. За всички е задължителен изчерпателно попълнен придружаващ биопсичен фиш с паспортни, клинично-лабораторни данни, ендоскопска находка – с броя и	Рутинна обработка на цитологичните и биопсичните материали с използване на рутинни и специални оцветявания, серийно изследване, при необходимост, с допълнително прилагане на хистохимични/имунохистохимични/електронномикроскопски методи и др. Биопсичният отговор на получения материал/и трябва да съдържа преценка на: 1. Репрезентативност. 2. Описание на хистологичната находка.

пластично-възстановителна и естетична хирургия, съдова хирургия, урология, ушно-носно-гърлени болести и др.), както и кожни и венерически болести	локализацията на взетите биопсии, резултати от предходни биопсични и/или други изследвания, клинична диагноза и цел на изследването – първоначална диагностика или еволюция на заболяването, оценка на ефекта от терапия и др. Задължително се попълват времето на вземане на материала и видът на фиксиращата течност, за рутинните изследвания – неутрален формалин. За специални нужди – например тестикларни биопсии – фиксиращата течност следва да е съобразена със специфичните нужди. Когато видът на изследването налага (например лимфни възли) материалите не се фиксират, а се изпращат в спешен режим в структура по клинична патология за по-нататъшна обработка.	3. Допълнително използвани методи и резултати от тях. 4. Отговор на поставената цел на изследването от клинициста. 5. Заключение с точна морфологична диагноза. За онкологичните заболявания, при възможност, диагностика, степенуване и стадиране. При необходимост се дават препоръки за последващо поведение – повторна биопсия, и срок за него.
	Оперативни материали – включително при онкологични заболявания. Всички тъкани, отстранени чрез оперативна интервенция, задължително подлежат на хистологично изследване. Само при трансплантации необходимостта е по преценка на екипа. Придружаващ биопсичен фиш съгласно изискванията за точно и изчерпателно попълнени паспортни, клинични данни, предшестващи	1. Макроскопско описание на получения материал с описание на органите – размер, патологични лезии с размер и оценка на инфилтративност (за онкологичните заболявания). 2. Подлагат се на хистологично изследване всички предоставени тъкани и органи съгласно международните стандарти и Световната здравна организация, за онкологичните заболявания със задължителна оценка на резекционните линии – макро- и микроскопски. 3. Рутинна хистологична обработка, при необходимост, с допълнително серийно

	биопсични/цитологични изследвания, резултати от образни изследвания, туморни маркери и др. и клинична диагноза.	изследване, хистохимични/имунохистохимични методи. 4. Точна морфологична диагноза. 5. За онкологичните заболявания задължително се извършва степенуване и стадиране.
	За интраоперативна диагноза материалът се изпраща свеж, без фиксираща течност, с придружаващ биопсичен фиш, попълнен, както е описано по-горе.	Срочна диагноза, отразяваща точно характера на патологичния процес. При некатегорична находка – пренасочване за траен хистологичен препарат, като операторът се информира.
4. Микробиология, вирусология, имунология	Резултат от микробиологично/вирусологично/имунологично изследване.	Биопсичен или аутопсионен материал съгласно изискванията на съответните специалности.
6. Онкология и онкохематология при възрастни и деца (лъчелечение, медицинска онкология, клинична хематологи, детска клинична хематология)	1. Клинична информация. 2. Информирание за необходимост от изследвания от групата на високоспециализираните с оглед определяне на предиктивни и прогностични фактори.	1. Точна морфологична диагноза в зависимост от материала със степенуване и стадиране. 2. Участие в онкологични и онкохематологични комитети. 3. Назначаване на изследвания от групата на високоспециализираните с оглед определяне на предиктивни и прогностични фактори.

3.3.5. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността – минимални изисквания за годишен обем на специализирани и високоспециализирани медицински дейности:

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

3.3.5.1.1. Натоварването на лекарите-патолози се определя от вида и сложността на диагностичната дейност.

3.3.5.1.1.1. За един патолог за една година минималното натоварване за специализирани дейности е: 800 пациенти за хистологично изследване или 1600 пациенти за цитологично изследване, или 40 аутопсии.

3.3.5.1.1.2. При високо ниво на сложност на диагностиката – високоспециализирани дейности, при ИХХ изследвания и др., следва стандартът за натовареност пропорционално да се редуцира.

3.3.5.1.1.3. Изчисляването на натовареността не се отнася за лекарите-специалисти, които осъществяват дейността си по предварително изработени индивидуални планове за специализация.

3.3.5.1.1.4. Препоръчително е максималното натоварване да не надхвърля два пъти минималното натоварване при определяне на необходимия лекарски щат.

3.3.5.2. 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.

3.3.5.2.1. 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.

3.3.5.2.2. Показатели за резултати от осъществената медицинска дейност – количествени показатели – определят се съгласно броя на пациентите, гинекологичните и негинекологичните 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 лабораториите по клинична патология и аутопсионната дейност – брой извършени аутопсии, некропсични хистологични и други изследвания.

3.3.5.2.3. Система за осигуряване на качество на диагностичната дейност в структурите по клинична патология.

3.3.5.2.3.1. Общи положения:

3.3.5.2.3.1.1. 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 високоспециализирани дейности в клиничната патология.

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

3.3.5.2.3.1.2.1. Преданалитичен, в който се взема решение за вида на биопсичното изследване, в хипотеза на взето решение за извършване на 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.

3.3.5.2.3.1.2.2. Аналитичен, който включва контрол върху спазване на процедурите на различните изследвания от специализираните и високоспециализираните дейности.

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

3.3.5.2.3.1.3. 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 Световната здравна организация, 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.

3.3.5.2.3.1.4. Най-важните параметри на програмата за контрол 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.

3.3.5.2.3.2. Условия за извършване на качествена биопсична и аутопсионна дейност.

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

3.3.5.2.3.2.2. Професионална квалификация на медицинския персонал в отделенията/клиниките, хистопатологичните и цитологичните лаборатории.

3.3.5.2.3.2.3. 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.

3.3.5.2.3.2.4. Спазване на принципите за изготвяне на биопсичен отговор, съобразен със съвременна и подходяща класификация и съответстващ на данните от клиничната находка.

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

3.3.5.2.3.3. Контрол върху техническите процедури.

3.3.5.2.3.3.1. 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.

3.3.5.2.3.4. Контрол върху професионализма на патолога.

3.3.5.2.3.4.1. 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.

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

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

3.3.5.2.3.4.4. Анализ на съвпадение между геффрирната и хистопатологична диагноза на „траен препарат“.

3.3.5.2.3.4.5. Вътрешен контрол за преценка на цитологично-хистологични корелации.

3.3.5.2.3.5. Контрол върху качеството на биопсичния отговор.

3.3.5.2.3.5.1. Изисквания към качеството на диагностичния отговор. Параметрите за установяване на качеството са:

3.3.5.2.3.5.1.1. Наличие на адекватна клинична информация.

3.3.5.2.3.5.1.2. Стилова и текстова точност.

3.3.5.2.3.5.1.3. Пълно и адекватно хистологично или цитологично описание.

3.3.5.2.3.5.1.4. Точна морфологична диагноза, съобразена с изискванията на приетите нормативи.

3.3.5.2.3.5.2. Своевременност на даване на биопсичния отговор.

3.3.5.2.3.6. Контрол върху аутопсионната дейност.

3.3.5.2.3.6.1. Провеждане на клинично-патоанатомични срещи.

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

3.3.5.2.3.7. Документация на резултати от проведен контрол.

3.3.5.2.3.7.1. Периодично обсъждане на резултатите на лекарски и лаборантски колегии с вземане на решение за усъвършенстване на системата на качествен контрол.

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

3.3.5.2.3.7.3. По желание лабораторията може да се акредитира по ISO 15189:2012.

3.3.5.2.3.8. Външна и вътрешна оценка на качеството (външен и вътрелабораторен контрол).

3.3.5.2.3.8.1. Външната оценка на качеството (външен контрол).

3.3.5.2.3.8.1.1. Външната оценка на качеството е система за обективна оценка на лабораторните резултати от независима, външна за структурата 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 други изследвания, да осигури оптимизация на работните протоколи и да спомогне за преодоляване на технически затруднения при осъществяване и интерпретацията на тези високоспециализирани дейности.

3.3.5.2.3.8.1.2. За външна оценка на качеството на структурите по клинична патология се осъществява национален междулабораторен контрол.

3.3.5.2.3.8.1.2.1. Националният междулабораторен контрол се организира от Национална комисия по оценка на качеството, определена със заповед на министъра на здравеопазването.

3.3.5.2.3.8.1.2.2. Националната комисия включва представители на структури по клинична патология, които участват в една от посочените в т. 3.3.5.2.3.8.1.3 международни системи за външен контрол.

3.3.5.2.3.8.1.2.3. Националната комисия по оценка на качеството изготвя препоръки за вътрелабораторен и междулабораторен контрол.

3.3.5.2.3.8.1.2.4. Структурите по клинична патология подлежат на национален междулабораторен контрол поне веднъж годишно за специализираните дейности по раздел II, т. 1.2.1.

3.3.5.2.3.8.1.3. За постигане на обективност на контрола и оптимизация на качеството на високоспециализираните дейности (имунохистохимични и др.) се препоръчва

системно участие във външен контрол в международни, акредитирани, независими организации с нестопанска цел – като Nordi QC, UK NEQAS и RCPAQAP.

3.3.5.2.3.8.2. Вътрелaborаторен контрол на качеството (вътрешен контрол).

3.3.5.2.3.8.2.1. Вътрелaborаторен контрол (самооценка) – вътрешната оценка на качеството в структурите по клинична патология е текуща система за самооценяване по критерии съгласно от т. 3.3.5.2.3.2 до т. 3.3.5.2.3.7.

3.3.5.2.3.8.2.2. Контролът върху качеството е обект на вътрелaborаторен контрол, осъществяван от началника на структурата.

3.3.5.2.3.8.2.3. Вътрелaborаторният контрол се осъществява по утвърдена от началника на структурата по клинична патология програма за вътрелaborаторен контрол в съответствие с препоръките по т. 3.3.5.2.3.8.1.2.3.

3.3.5.2.3.8.3. Продължаващо медицинско обучение.

3.3.5.2.3.8.3.1. Препоръчително е всеки патолог да участва поне веднъж годишно във форми за продължаващо медицинско обучение.

3.3.5.2.3.8.3.2. Продължаващо медицинско обучение е препоръчително и за медицинските лаборанти, работещи в патологоанатомични лаборатории/отделения/клиники.

4. Права, задължения и защита на медицинските и немедицинските специалисти, практикуващи в областта на обща и клинична патология, и на пациентите.

4.1. Права на медицинските и немедицинските специалисти, практикуващи в областта на обща и клинична патология.

4.1.1. Персоналът има право на условия на труд, съобразени със Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

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 други морфологични изследвания, включително и аутопсионни резултати, представляват 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, включително фотодокументация, за целите на научната или преподавателската дейност данните се съобщават и публикуват при гарантирана анонимност 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 структурата 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 други препарати) за второ мнение или за други изследвания извън структурата, където е направена първичната диагностика.

4.3.3. Пациентът, съответно упълномощеното от него лице са длъжни да върнат получените материали в архива на структурата, от която 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. Образци на документи

1. Аутопсионен протокол