DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 grudnia 2017 r.

Poz. 2435

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 18 grudnia 2017 r.

w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 2110 i 2217) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) bloczek parafinowy – zatopione w parafinie, w odpowiednim pojemniku (kasetce), jeden albo więcej wycinków lub materiał cytologiczny oznaczone w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, których dotyczą;

2) materiał – materiał cytologiczny i materiał tkankowy;

3) materiał cytologiczny – pobrane od pacjenta albo ze zwłok płyn z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i mocz;

4) materiał tkankowy – pobrane od pacjenta albo ze zwłok narząd, fragment narządu lub tkanka;

5) pracownia cytologii:
   a) jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego albo
   b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej

   – w których zapewnia się możliwość przygotowania materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz przeprowadzenia tej oceny;

6) pracownia cytometrii przepływowej:
   a) jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego albo
   b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej

   – w których przeprowadza się znakowanie przeciwciałami monoklonalnymi lub poliklonalnymi komórek oraz wprowadza się je do cytometru przepływowego wraz z analizą immunofenotypu na komórkach;

7) pracownia histopatologii:
   a) jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego albo
   b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej

   – w których zapewnia się możliwość przygotowania materiału tkankowego do oceny mikroskopowej, wykonywania badań makroskopowych i badań mikroskopowych materiału tkankowego, a także dostęp do wykonania badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz badań śródoperacyjnych;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2328).

8) pracownia sekcyjna – jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego, w której wykonuje się badania pośmiertne obejmujące oględziny zewnętrzne oraz otwarcie jam ciała połączone z badaniem makroskopowym narządów wewnętrznych i pobraniem materiału tkankowego do oceny mikroskopowej w celu ustalenia pełnego rozpoznania patomorfologicznego oraz określenia przyczyny zgonu;

9) preparat cytologiczny – umieszczony na szkiełku podstawowym materiał cytologiczny pobrany od pacjenta albo ze zwłok, utrwalony i zabarwiony, jednoznacznie i trwale oznaczony numerem umożliwiającym identyfikację pacjenta albo zwłok;

10) preparat histopatologiczny – ułożone na szkiełku podstawowym zabarwione skrawki wycinka wykonane z bloczka parafinowego lub materiału mrożonego, w sposób umożliwiający ocenę mikroskopową, jednoznacznie i trwale oznaczone numerem umożliwiającym identyfikację pacjenta albo zwłok;

11) preparat w postaci cyfrowej – cyfrowy obraz preparatu histopatologicznego;

12) preparat w postaci fizycznej – preparat cytologiczny lub histopatologiczny;

13) rozpoznanie patomorfologiczne – ustalony i podpisany przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii wynik badania patomorfologicznego, wynikający z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych, oraz – w określonych przypadkach – zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych z wykorzystaniem preparatu:

   a) w postaci fizycznej,

   b) w postaci cyfrowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;

14) zakład albo pracownia neuropatologii:

   a) jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego albo

   b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej

   – w których wykonuje się wyłącznie badania neuropatologiczne;

15) zakład patomorfologii:

   a) zakład leczniczy albo jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego albo

   b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej

   – składające się co najmniej z pracowni cytologii i pracowni histopatologii, w których jest możliwe wykonywanie, w miejscu, badań śródoperacyjnych, badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz są zapewnione dostęp do pracowni sekcyjnej i możliwość wykonywania badań genetycznych dla celów diagnostyki patomorfologicznej.

§ 2. W zakładzie patomorfologii, w zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni cytometrii przepływowej oraz pracowni sekcyjnej wykonuje się czynności z zakresu patomorfologii zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych oraz rekomendowanymi przez Polskie Towarzystwo Patologów, Stowarzyszenie Neuropatologów Polskich, konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie neuropatologii wytycznymi lub zaleceniami dotyczącymi sposobu postępowania z materiałem po pobraniu od pacjenta albo ze zwłok, sposobu postępowania z materiałem tkankowym podczas badania makroskopowego, przygotowania materiału do badania oraz zasad opisu badania patomorfologicznego.

§ 3. 1. Zakładem patomorfologii kieruje kierownik, którym jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii.

2. Zakładem albo pracownią neuropatologii kieruje kierownik, którym jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie neuropatologii.

3. Kierownik zakładu patomorfologii oraz kierownik zakładu albo pracowni neuropatologii określają i udostępniają zleceniodawcom procedury dotyczące:

1) zlecania badań przy wykorzystaniu skierowania na badanie;

2) pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem;

3) transportu materiału do zakładu patomorfologii, zakładu albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii lub pracowni cytometrii przepływowej i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020;

4) przyjęcia i rejestracji materiału, w tym dokumentowania procesu sprawdzania zgodności danych ze skierowania z przekazanym materiałem, postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności lub braku danych w skierowaniu na badania;

5) przechowywania i utylizacji materiału;

6) udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych i warunków ich przechowywania.

4. Materiał pobrany do badania umieszcza się w pojemniku oznaczanym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany.

5. Materiał pobrany do badania zabezpiecza się przed uszkodzeniem oraz oznacza się opakowania zbiorcze w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których materiał został pobrany.

6. Pozostały po wykonaniu bloczków parafinowych materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał tkankowy jest poddawany utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

7. Podstawą wykonania badania patomorfologicznego jest skierowanie, które zawiera:

1) dane pacjenta lub zmarłego pacjenta:
   a) imię (imiona) i nazwisko,
   b) płeć,
   c) adres miejsca zamieszkania,
   d) datę urodzenia,
   e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;

2) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą, którego lekarz zleca i kieruje na badanie;

3) rodzaj materiału i lokalizacja zmiany anatomicznej;

4) datę i godzinę pobrania materiału;

5) metodę utrwalenia pobranego materiału;

6) wskazania medyczne do wykonania badania:
   a) istotne dane kliniczne oraz wyniki badań dodatkowych, w szczególności hematologicznych i radiologicznych, niezbędne do uzyskania rozpoznania patomorfologicznego,
   b) rozpoznanie wstępne kliniczne, numery statystyczne ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizji Dziesiątej oraz fakultatywnie według klasyfikacji SNOMED CT (Systematized Nomenclature Of Medicine – Clinical Terms),
   c) informację o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych pacjenta albo zmarłego pacjenta,
   d) informację o stosowanym leczeniu;

7) oznaczenie lekarza zlecającego i kierującego na badanie:
   a) imię i nazwisko,
   b) posiadaną specjalizację,
   c) numer prawa wykonywania zawodu,
   d) podpis;

8) tryb wykonania badania: bardzo pilny, pilny albo normalny – według wskazania lekarza, o którym mowa w pkt 7;

9) datę wystawienia skierowania.

8. W przypadku badań tkanek układu szkieletowego, badań endoskopowych przewodu pokarmowego oraz badań materiału z płuc w śródmiąższowych chorobach płuc do skierowania na badanie dołącza się radiogram lub inne badania obrazowe oraz opis badań obrazowych lub endoskopowych.

9. Na jednym skierowaniu można zlecić więcej niż jedno badanie.

§ 4. 1. W zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii oraz pracowni cytologii przechowuje się bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne przez okres co najmniej:

1) 20 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku bloczków parafinowych i preparatów histopatologicznych;

2) 10 lat od daty badania patomorfologicznego – w przypadku preparatów cytologicznych.

2. Po upływie okresów przechowywania, o których mowa w ust. 1, bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne stają się odpadami medycznymi i podlegają utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

3. Zakład patomorfologii, zakład albo pracownia neuropatologii, pracownia histopatologii oraz pracownia cytologii udostępniają, za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne i preparaty cytologiczne na pisemny wniosek:

1) pacjenta, od którego pobrano materiał, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej;

2) osoby upoważnionej przez zmarłego pacjenta;

3) podmiotu wykonującego działalność leczniczą, którego lekarz zlecił i skierował na badanie;

4) innego, niż wymieniony w pkt 3, podmiotu wykonującego działalność leczniczą, prowadzącego dalsze leczenie pacjenta albo wykonującego dalsze badania materiału pobranego ze zwłok.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, którym udostępniono bloczki parafinowe, preparaty histopatologiczne lub preparaty cytologiczne, są obowiązane do ich zwrotu po wykorzystaniu wraz z postawionym rozpoznaniem patomorfologicznym.

5. Zakład patomorfologii, zakład albo pracownia neuropatologii, pracownia histopatologii oraz pracownia cytologii prowadzą ewidencję udostępnionych bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i preparatów cytologicznych.

6. Ewidencja, o której mowa w ust. 5, zawiera:

1) dane pacjenta albo zmarłego pacjenta, o których mowa w § 3 ust. 7 pkt 1, i numery bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego;

2) nazwę podmiotu, któremu udostępniono bloczek parafinowy, preparat histopatologiczny lub preparat cytologiczny;

3) datę udostępnienia bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego;

4) datę zwrotu po wykorzystaniu bloczka parafinowego, preparatu histopatologicznego lub preparatu cytologicznego.

§ 5. Do dokumentowania czynności diagnostyki patomorfologicznej mają zastosowanie przepisy o dokumentacji medycznej.

§ 6. 1. Czynności diagnostyki patomorfologicznej, mające na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, obejmują:

1) wykonywanie badań pośmiertnych;

2) wykonywanie badań śródoperacyjnych;

3) wykonywanie badań makroskopowych materiału tkankowego;

4) badanie mikroskopowe materiału tkankowego;

5) badanie materiału metodą mikroskopii elektronowej;

6) badanie materiału metodą hybrydyzacji wewnątrztkankowej;

7) badanie mikroskopowe materiału cytologicznego;

8) badanie materiału metodą cytometrii przepływowej;

9) pobranie próbki z materiału do badania metodami molekularnymi;

10) pobranie materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej;

11) przygotowanie materiału tkankowego do badania mikroskopowego;

12) przygotowanie materiału cytologicznego do badania mikroskopowego;

13) przygotowanie materiału do badania mikroskopowego metodami histochemicznymi;

14) przygotowanie materiału do badania mikroskopowego metodami immunohistochemicznymi;

15) przygotowanie materiału tkankowego do badania metodami mikroskopii elektronowej;

16) rozpoznanie patomorfologiczne:

a) makroskopowe,

b) mikroskopowe.

2. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, o których mowa w:

1) ust. 1, jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;

2) ust. 1 pkt 1–15 i pkt 16 lit. a, jest lekarz posiadający specjalizację pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii, lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury po ukończonym module podstawowym lub w trakcie specjalizacji po ukończonym trzecim roku szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie patomorfologii lub lekarz rezydent pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii;

3) ust. 1 pkt 7, jest diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej lub diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych, który wykonał w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów;

4) ust. 1 pkt 3, 5, 6, 9 i 11–15, jest diagnosta laboratoryjny, technik analityki medycznej lub osoba z wyższym wykształceniem umożliwiającym przygotowanie materiału do badania patomorfologicznego;

5) ust. 1 pkt 11–15, jest osoba, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia była zatrudniona w zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii lub pracowni cytologii, która posiada udokumentowane, co najmniej pięcioletnie, doświadczenie w zakresie czynności opracowania materiału.

3. Osobą uprawnioną do wykonania czynności diagnostyki patomorfologicznej w zakresie pobierania od pacjenta albo ze zwłok tkanki z mózgu, rdzenia, nerwów obwodowych lub mięśni szkieletowych, o których mowa w:

1) ust. 1, jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie neuropatologii, lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie neuropatologii lub posiadający co najmniej trzyletnie doświadczenie w ocenie materiału tkankowego neuropatologicznego, lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii;

2) ust. 1 pkt 1–15 i pkt 16 lit. a, jest lekarz będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie neuropatologii;

3) ust. 1 pkt 7, jest diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej;

4) ust. 1 pkt 3, 5, 6, 9 i 11–15, jest diagnosta laboratoryjny, technik analityki medycznej lub osoba z wyższym wykształceniem umożliwiającym przygotowanie materiału do badania neuropatologicznego.

§ 7. 1. W zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni sekcyjnej oraz pracowni cytometrii przepływowej prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań określoną w regulaminie zakładu lub pracowni.

2. Stała wewnętrzna kontrola jakości badań obejmuje:

1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;

2) analizę błędów przedlaboratoryjnych polegającą na ocenie kompletności i spójności informacji zawartych w skierowaniu na badania patomorfologiczne;

3) analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych;

4) analizę błędów diagnostycznych;

5) analizę problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania.

3. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów kierownik zakładu patomorfologii, zakładu albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni cytometrii przepływowej lub pracowni sekcyjnej wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

4. W zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni sekcyjnej lub pracowni cytometrii przepływowej prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.

5. Dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres co najmniej 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

§ 8. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, prowadzący zakład patomorfologii, zakład albo pracownię neuropatologii, pracownię histopatologii, pracownię cytologii lub pracownię cytometrii przepływowej, w którym są wykonywane badania patomorfologiczne, dostosuje swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*