

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ

**ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ
ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИХ РОЗТИНІВ ПОМЕРЛИХ
І ПРИЖИТТЄВИХ ПАТОМОРФОЛОГІЧНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ ОПЕРАЦІЙНОГО І БІОПСІЙНОГО
МАТЕРІАЛІВ**

Методичні рекомендації

Київ – 2017

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ

«УЗГОДЖЕНО»

В.о. директора Медичного
департаменту МОЗ України

А.О. Гаврилюк

2017 р.



**ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ
ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИХ РОЗТИНІВ ПОМЕРЛИХ
І ПРИЖИТТЄВИХ ПАТОМОРФОЛОГІЧНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ ОПЕРАЦІЙНОГО І БІОПСІЙНОГО
МАТЕРІАЛІВ**

Методичні рекомендації

(29.17/38.17)

Київ – 2017

УДК 616-091.2.002

Установи-розробники:

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця
Івано-Франківський національний медичний університет
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
КУ «Одеське обласне патологоанатомічне бюро»
КУ «Запорізьке обласне патологоанатомічне бюро» Запорізької обласної ради

Укладачі:

Гичка Сергій Григорович – д.м.н., проф., завідувач кафедри патологічної анатомії №2 НМУ імені О.О. Богомольця, Президент Асоціації патологів України, тел.: +38 050 680 65 30.

Діброва В'ячеслав Андрійович – к.м.н., доц. кафедри патологічної анатомії №2 НМУ імені О.О. Богомольця, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Патологічна анатомія», тел.: +38 050 640 42 16.

Багрій Микола Миколайович – к.м.н., доц. кафедри патоморфології та судової медицини Івано-Франківського національного медичного університету, тел.: +38 050 733 48 72.

Кузик Петро Васильович – к.м.н., доц. кафедри патологічної анатомії №2 НМУ імені О.О. Богомольця, тел.: +38 044 560 89 70.

Бурлаченко Володимир Петрович – к.м.н., начальник КУ «Одеське обласне патологоанатомічне бюро», головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я та соціального захисту населення Одеської обласної державної адміністрації зі спеціальності «Патологічна анатомія», тел.: +38 067 936 23 22.

Захарцева Любов Михайлівна – д.м.н., проф., завідувач кафедри патологічної анатомії №1 НМУ імені О.О. Богомольця, тел.: +38 044 450 75 84.

Шатрова Кладія Михайлівна – к.м.н., доц. кафедри патологічної та топографічної анатомії НМАПО імені П.Л. Шупика, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча патологічна анатомія», тел.: +38 044 483 86 83.

Заріцька Валентина Іванівна – к.м.н., доц. кафедри патологічної та топографічної анатомії НМАПО імені П.Л. Шупика, секретар Асоціації патологів України, секретар Проблемної комісії МОЗ та НАМН України «Патологічна анатомія. Судова медицина», тел.: +38 044 483 86 83.

Максименко Віталій Григорович – завідувач патологоанатомічним відділенням №5 КУ «Запорізьке обласне патологоанатомічне бюро» Запорізької обласної ради, тел.: +38 050 322 97 20.

Узгоджено:

Гаврилюк Андрій Олександрович – в.о. директора Медичного департаменту МОЗ України.

Рецензенти:

Зербіно Дмитро Деонисович – д.м.н., проф. кафедри патологічної анатомії та судової медицини Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, академік НАМН України, член-кор. НАН України.

Мішалов Володимир Дем'янович – д.м.н., проф., завідувач кафедри судової медицини НМАПО імені П.Л. Шупика, голова Проблемної комісії МОЗ та НАМН України «Патологічна анатомія. Судова медицина».

Рекомендовано до видання:

Рішення Проблемної комісії МОЗ та НАМН України “Патологічна анатомія. Судова медицина” (протокол від 02 березня 2017 р. №32).

ЗМІСТ

	стор.
Вступ.....	5
РОЗДІЛ I ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОГО РОЗТИНУ.....	6
РОЗДІЛ II ПРАВИЛА ПРИЖИТТЄВОГО ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ БІОПСІЙНОГО ТА ОПЕРАЦІЙНОГО МАТЕРІАЛІВ.....	24
РОЗДІЛ III ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ ІМУНОГІСТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	33
Висновки.....	40
Додаток 1. Загальні принципи формулювання патологоанатомічного діагнозу.	41
Додаток 2. Підготовка біопсійного, операційного та секційного матеріалів до патогістологічних досліджень.....	45
Додаток 3. Правила зберігання та видачі тіл померлих в патологоанатомічних закладах (підрозділах).....	49
Додаток 4. Правила зберігання патологоанатомічних документів та матеріалів патологоанатомічних досліджень.....	51
Перелік рекомендованої літератури.....	56

ВСТУП

Патологоанатомічні дослідження мають фундаментальне значення для системи охорони здоров'я. У сучасній медицині патологоанатомічний розтин є основою медичної експертизи для встановлення науково обґрунтованих і об'єктивних причин, механізмів смерті та достовірної діагностики хвороб і патологічних процесів. Клініко-патологоанатомічний аналіз забезпечує контроль якості надання медичної допомоги, діагностики захворювань з виявленням причин діагностичних помилок та нозоморфозу хвороб.

Прижиттєве патоморфологічне дослідження матеріалу, отриманого шляхом біопсії або операції забезпечує об'єктивну діагностику захворювання, дозволяє оцінити динаміку і генез патологічного процесу, доцільність та ефективність лікування, побічну дію лікарських засобів, тощо.

Порядок проведення патологоанатомічного розтину, прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів в Україні було затверджено Наказом МОЗ України "Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні" від 12.05.1992 р. № 81, який втратив чинність на підставі Наказу МОЗ України № 628 від 25.09.2015 р. "Про визнання такими, що втратили чинність, наказу МОЗ України від 12.05.1992 р. № 81 та постанови першого заступника Головного державного санітарного лікаря України від 26.12.2008 р. № 25".

Методичні рекомендації розроблені вперше в Україні на основі проведеного багаторічного аналізу діяльності патологоанатомічної служби за ініціативи Асоціації патології України, звернень регіональних патологоанатомічних закладів і підрозділів щодо удосконалення роботи установ та з використанням положень Наказу МОЗ України "Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні" від 12.05.1992 р. № 81, інших нормативно-правових документів і джерел літератури.

Методичні рекомендації виконані в рамках НДР кафедри патологічної анатомії №2 НМУ імені О.О. Богомольця "Дослідження нозоморфозу та удосконалення морфологічної діагностики сучасних соціально небезпечних і значимих інфекційних і ендокринних захворювань" (№ держреєстрації 0116U004222).

Методичні матеріали визначають загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих і прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів та рекомендовані для практичного застосування в закладах і підрозділах патологоанатомічної служби в Україні.

РОЗДІЛ І

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ

ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОГО РОЗТИНУ

Патологоанатомічний розтин особи, яка померла ненасильницькою смертю, проводяться лікарем-патологоанатомом у закладах і підрозділах патологоанатомічної служби державної і комунальної форм власності, які мають ліцензію на провадження медичної практики за спеціальністю “Патологічна анатомія” з метою встановлення достовірної причини і механізму смерті, остаточного діагнозу захворювання.

Організація і порядок патологоанатомічних досліджень у кожному окремому закладі охорони здоров'я регламентується правилами роботи закладу, затвердженими його керівником.

Об'єктами патологоанатомічного дослідження у державних і комунальних закладах охорони здоров'я є трупи осіб, що померли ненасильницькою смертю від захворювань в закладах охорони здоров'я та за місцем проживання (вдома).

Патологоанатомічний розтин проводиться методом посмертного патологоанатомічного дослідження внутрішніх органів і тканин померлого, а також мертвонароджених і плодів.

Дослідження внутрішніх органів, тканин померлого, мертвонароджених і плодів проводиться із використанням гістологічних та інших необхідних методів дослідження, включаючи мікробіологічні (бактеріологічні, вірусологічні), гістохімічні, імуногістохімічні, електронномікроскопічні, молекулярно-біологічні, генетичні методи тощо.

Патологоанатомічні розтини померлих ненасильницькою смертю проводяться лише після представлення у патологоанатомічний заклад (підрозділ) відповідної медичної документації:

– у випадках смерті у закладі охорони здоров'я: медична карта стаціонарного хворого з розпорядженням (візою) головного лікаря (його заступника) про направлення на патологоанатомічне дослідження;

– у випадках смерті за місцем проживання (вдома): висновок щодо ненасильницької смерті за місцем проживання від правоохоронних органів, направлення на патологоанатомічний розтин закладу первинної медичної допомоги та медична карта амбулаторного хворого з клінічним епікризом, заключним клінічним діагнозом.

В обов'язковому порядку патологоанатомічні розтини померлих у закладах охорони здоров'я проводяться у наступних випадках ненасильницької смерті:

1) при невстановленому клінічному діагнозі і/або незрозумілій причині смерті пацієнта, незалежно від термінів перебування хворого у закладі охорони здоров'я, при обов'язковому виключенні насильницької смерті;

2) при інфекційній патології або при підозрі на інфекційне захворювання;

3) при наданні померлому пацієнтові медичної допомоги в стаціонарних умовах менше однієї доби;

4) при проведенні і в зв'язку з проведенням діагностичних, інструментальних, анестезіологічних, лікувальних заходів та вакцинації;

- 5) під час або після оперативного втручання;
- 6) під час або після переливання крові і/або кровозамінників;
- 7) при підозрі на передозування або на індивідуальну непереносимість лікарських або діагностичних препаратів;
- 8) при онкологічних захворюваннях у випадках відсутності прижиттєвої патоморфологічної верифікації пухлини та невстановленої локалізації первинного вогнища пухлини;
- 9) при гострій хірургічній патології незалежно від того чи проводилось оперативне втручання;
- 10) від захворювань, які пов'язані з дією шкідливих професійних факторів;
- 11) від захворювань, які пов'язані з наслідками екологічних катастроф (у випадках, якщо не призначене судово-медичне дослідження);
- 12) смерті жінок під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді, включаючи останній день післяпологового періоду;
- 13) за наявності письмової заяви близьких родичів або законних представників померлого про необхідність проведення патологоанатомічного розтину;
- 14) трупи мертвонароджених і померлих новонароджених відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби» від 19 серпня 2004 року № 417.

За наявності письмової заяви близьких родичів про видачу тіла померлого без патологоанатомічного розтину або задокументованого волевиявлення покійного, вираженого в письмовій формі, завірених в установленому законодавством порядку, виходячи з релігійних та інших поважних мотивів, патологоанатомічний розтин померлого у закладі охорони здоров'я не проводиться, за винятком положень обов'язкового патологоанатомічного розтину.

Тіло померлого в закладі охорони здоров'я направляється на судово-медичну експертизу відповідно до порядку проведення судово-медичних експертиз у випадках:

- насильницької смерті або підозрі на таку;
- смерті хворого, особа якого не встановлена;
- смерті у закладі охорони здоров'я від захворювання, якщо до правоохоронних органів надійшли заяви та скарги про неправильні дії медичного персоналу та наявності постанови слідчих органів про призначення судово-медичної експертизи.

Направлення на патологоанатомічний розтин та видача померлих без патологоанатомічного дослідження регламентується рішенням адміністрації закладу охорони здоров'я (головного лікаря або його заступників).

Начальник патологоанатомічного закладу (бюро, центру) має право обґрунтованої відміни рішень адміністрації закладу охорони здоров'я про видачу померлого без патологоанатомічного розтину.

Спірні питання щодо патологоанатомічного розтину померлих вирішуються головним позаштатним спеціалістом структурних підрозділів з

питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій зі спеціальності “Патологічна анатомія”.

КОНСТАТАЦІЯ СМЕРТІ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І ОФОРМЛЕННЯ МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА ПОМЕРЛИХ

Констатація факту настання біологічної смерті хворого в закладі охорони здоров'я проводиться лікуючим лікарем, а в разі його відсутності – черговим лікарем.

У разі констатації біологічної смерті лікуючий (черговий) лікар зобов'язаний зробити відповідний запис в медичній карті стаціонарного хворого з вказівкою часу смерті в годинах та хвилинах та терміново по телефону або кур'єром поінформувати про випадок смерті близьких родичів або законних представників померлого. При відсутності родичів або законних представників у покійного, інформація про смерть пацієнта передається до правоохоронних органів за місцем проживання або місцем смерті хворого.

До тіла померлого прикріплюється бірка із зазначенням інформації про заклад охорони здоров'я, відділення, прізвища, імені та по-батькові померлого, року народження, дати і години смерті, основного захворювання. Заборонено до проведення будь-якого виду дослідження вилучати з трупа пов'язки, дренажі, інтубаційну та трахеостомічну трубки, катетери. У випадках смерті у закладах охорони здоров'я медичний працівник зобов'язаний провести необхідні профілактичні заходи, які унеможливають деформацію тканин, викликану трупним задубінням (закрити очі покійного, зафіксувати нижню щелепу, забезпечити горизонтальне положення тіла покійного на спині тощо).

Тіло померлого у медичному закладі доставляється у патологоанатомічний заклад (підрозділ) з направленням медичного закладу та медичною картою стаціонарного хворого без затримки (не пізніше 2 годин після настання біологічної смерті) за допомогою спеціального автотранспорту закладу охорони здоров'я.

Прийом та реєстрація тіл померлих проводиться молодшим медичним персоналом патологоанатомічного закладу (підрозділу), який перевіряє наявність бірки на трупі, ознаки його гниття, зубних протезів з кольорового металу та цінних речей, про що робить відповідний запис в журналі реєстрації прийому та видачі тіл померлих та доповідає начальнику патологоанатомічного центру, бюро або завідувачу патологоанатомічним відділенням.

Лікуючий (черговий) лікар закладу охорони здоров'я відразу після настання біологічної смерті хворого складає клінічний епікриз та посмертний клінічний діагноз.

У посмертному клінічному епікрizi підлягають відображенню такі питання:

- дата початку захворювання та скарги хворого;
- дата первинного звернення за медичною допомогою з інформацією куди та до кого звернувся хворий, яку отримав допомогу;

- дата та місце первинної госпіталізації, назва всіх лікувальних закладів, де в подальшому обстежувався чи отримував лікування хворий, зміст діагностичних та лікувальних заходів;

- узагальнена характеристика перебігу захворювання за час перебування в кожному лікувальному закладі;

- дата госпіталізації в даний лікувальний заклад, діагноз при направленні, діагноз при госпіталізації, клінічний діагноз, заключний клінічний діагноз, дати їх встановлення, зміст проведених лікувальних заходів (при проведенні операцій – повна назва операції, тривалість, вид наркозу);

- дата появи, характер симптомів ускладнень, дата їх розпізнання, вжиті заходи;

- клінічна характеристика термінального стану, час діагностики клінічної смерті в годинах і хвилинах, зміст реанімаційних заходів;

- час встановлення біологічної смерті в годинах та хвилинах.

Заключний посмертний клінічний діагноз є медичним висновком про характер захворювання, що було у хворого, безпосередню причину та механізм настання смерті. Він формулюється за нозологічним принципом, має бути патогенетично обґрунтованим, рубрифікованим з обов'язковим виділенням трьох рубрик: основне захворювання, ускладнення основного захворювання та супутні захворювання. Посмертний клінічний діагноз формулюють з урахуванням усіх коректив, внесеними дообстеженням у процесі лікування, результатами лікування. Основне захворювання в заключному клінічному діагнозі повинно бути зашифрованим лікуючим лікарем згідно міжнародної класифікації хвороб.

Посмертний клінічний діагноз може бути встановлений в термінальному періоді або після смерті хворого на підставі останніх клініко-лабораторних спостережень. Він може відрізнятися від клінічного діагнозу, який встановлено за життя пацієнта та бути не підкріпленим і не підтвердженим результатами попереднього клініко-лабораторного обстеження.

Заключний клінічний діагноз записують в клінічному епікризі, у відповідній рубриці титульної сторінки медичної карти стаціонарного хворого. Заключний клінічний діагноз на титульній сторінці медичної карти стаціонарного хворого повинен співпадати із заключним клінічним діагнозом в кінці посмертного клінічного епікризу.

Оформлена медична карта стаціонарного хворого, який помер, підписується лікуючим лікарем та завідувачем відділення закладу охорони здоров'я.

Направлення на патологоанатомічний розтин здійснює адміністрація закладу охорони здоров'я (головний лікар або його заступник). На титульній сторінці медичної карти стаціонарного хворого головний лікар (його заступник) дає письмову вказівку (візу) про направлення тіла померлого на патологоанатомічний розтин.

При видачі тіла без проведення патологоанатомічного розтину померлого в закладах охорони здоров'я, головний лікар (його заступник) дає відповідну

письмову вказівку (візу) в медичній карті стаціонарного хворого та на заяві близьких родичів чи прижиттєвого волевиявлення померлого.

У заяві близьких родичів чи прижиттєвого волевиявлення померлого про відмову від проведення патологоанатомічного розтину повинно бути підтверджено отримання інформації про те, що якщо згодом у будь-кого з членів сім'ї, близьких родичів, законних представників померлого з'являться сумніви про якість надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, то вирішити їх в повному об'ємі та провести достовірний експертний аналіз буде неможливо у зв'язку з відсутністю даних розтину.

При видачі тіла без проведення патологоанатомічного розтину померлого, лікарське свідоцтво про смерть заповнюється і підписується лікарем медичного закладу, що лікував померлого на підставі спостережень за хворим і записів у медичній документації, які відображали стан хворого до його смерті та видається близьким родичам в день їх звернення.

Медична карта стаціонарного хворого, що помер у закладі охорони здоров'я передається в патологоанатомічний заклад (підрозділ) разом з тілом померлого.

При настанні біологічної смерті після 15.00 медична карта стаціонарного хворого має бути доставлена не пізніше 10 години наступного дня.

У разі, якщо смерть настала внаслідок дії зовнішніх факторів (травми, асфіксії, дії крайніх температур, електричного струму, отруєнь тощо), після штучного аборту, проведеного поза межами медичного закладу, при смерті невстановлених осіб, а також у тих випадках, коли є підозра на насильницьку смерть, тіла померлих в установленому порядку, за розпорядженням головного лікаря або його заступника, передаються на судово-медичне дослідження.

Про кожний випадок насильницької смерті або підозри на таку, головний лікар, його заступник або черговий лікар зобов'язані повідомити правоохоронні органи.

ПАТОЛОГОАНОМІЧНИЙ РОЗТИН ПОМЕРЛИХ ЗА МІСЦЕМ ПРОЖИВАННЯ (ВДОМА)

Констатація факту настання смерті людини за місцем проживання (вдома) проводиться відповідно до Порядку взаємодії між органами внутрішніх справ, закладами охорони здоров'я та прокуратури України при встановленні факту смерті людини, затвердженого міжвідомчим спільним наказом Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства охорони здоров'я України і Генеральної прокуратури України від 28.11.2012 р. №1095/955/119 "Про затвердження Порядку взаємодії між органами внутрішніх справ, закладами охорони здоров'я та прокуратури України при встановленні факту смерті людини", який зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.12.2012 р. за № 2106/22418.

Патологоанатомічні розтини осіб, які померли ненасильницькою смертю за місцем проживання (вдома) проводяться з метою встановлення достовірної причини смерті, остаточного діагнозу захворювання, забезпечення контролю якості надання медичної допомоги пацієнтам амбулаторної мережі.

Патологоанатомічні розтини цієї категорії померлих проводяться у структурних підрозділах патологоанатомічних закладів (бюро, центрів), патологоанатомічних відділеннях державних і комунальних закладів охорони здоров'я, що закріплені за визначеною адміністративною територією рішеннями органів місцевого самоврядування. На основі укладених угод між закладами охорони здоров'я, у випадках звернення близьких родичів покійного і наявності направлення територіального закладу первинної медичної допомоги, патологоанатомічний розтин померлого за місцем проживання (вдома) може проводитись в іншому патологоанатомічному закладі (підрозділі) державної і комунальної форми власності.

Патологоанатомічні розтини померлих за місцем проживання (вдома) проводяться при відсутності ознак насильницької смерті або підозри на таку, за направленням закладу первинної медичної допомоги або у випадках звернення родичів покійного, якщо не призначена судово-медична експертиза та після представлення висновку щодо ненасильницької смерті за місцем проживання від правоохоронних органів, медичної карти амбулаторного хворого з клінічним епікризом, заключним клінічним діагнозом.

Патологоанатомічний розтин померлих за місцем проживання (вдома) у випадках гострої інфекційної патології, особливо небезпечних та соціально небезпечних інфекційних захворювань проводиться згідно порядку патологоанатомічного розтину померлих від інфекційних та паразитарних хвороб та з дотриманням правил інфекційного контролю у патологоанатомічних закладах і підрозділах.

Транспортування тіл померлих, смерть яких настала за місцем проживання (вдома) та супровідної медичної документації в патологоанатомічні заклади (підрозділи) здійснюється за рахунок коштів місцевих бюджетів спеціальним автотранспортом закладів охорони здоров'я або спеціально обладнаним для цього транспортним засобом юридичної особи, яка уповноважена на це органами місцевого самоврядування та їх виконавчими органами у супроводі медичного працівника.

Разом з тілом померлого до патологоанатомічного закладу (підрозділу) обов'язково направляються: висновок щодо ненасильницької смерті за місцем проживання від правоохоронних органів, направлення закладу первинної медичної допомоги на патологоанатомічний розтин і медична карта амбулаторного хворого.

Порядок патологоанатомічних досліджень померлих за місцем проживання (вдома) в регіонах регламентується рішеннями органів місцевого самоврядування та їх виконавчими органами в межах своєї компетенції.

ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПОМЕРЛИХ

Терміновий патологоанатомічний розтин померлих дозволяється проводити одразу після встановлення лікарем закладу охорони здоров'я біологічної смерті.

Впорядкований патологоанатомічний розтин померлих проводиться в години роботи патологоанатомічного закладу (підрозділу) згідно внутрішнього розпорядку, але не пізніше трьох робочих днів з моменту настання смерті.

Патологоанатомічні розтини померлих поділяються на наступні 5 категорій складності:

1) патологоанатомічний розтин I категорії складності:

– розтин (макроскопічне дослідження) без проведення гістологічного дослідження;

– розтин при встановленому клінічному діагнозі, включаючи ускладнення основного захворювання, що не викликає труднощів в трактуванні механізму та причин смерті, з гістологічним дослідженням до 10 зразків тканин і забарвленням зрізів гематоксилін-еозином (у тому числі при нозологіях із груп ішемічних хвороб серця, цереброваскулярних хвороб, злоякісних новоутворень, підтверджених гістологічно, цирозі печінки, аневризмі аорти тощо);

2) патологоанатомічний розтин II категорії складності:

– розтин при встановленому клінічному діагнозі, включаючи ускладнення основного захворювання, що викликає відповідні труднощі в трактуванні суті патологічного процесу, механізму та причин смерті і потребує застосування гістологічних (більше 10 зразків), додаткових гістохімічних, бактеріоскопічних, бактеріологічних, біохімічних та інших досліджень (у тому числі при бактерійних пневмоніях, кардіоміопатіях, перикардитах, міокардитах, ендокардитах, кишковій непрохідності, вірусних гепатитах, пієлонефритах, нервових хворобах, алкогольній хворобі тощо);

– розтин у випадках смерті після оперативних втручань, крім раннього післяопераційного періоду, кардіохірургічних і нейрохірургічних операцій;

3) патологоанатомічний розтин III категорії складності:

– розтин при комбінованому основному захворюванні або поліпатії, що викликає значні труднощі у трактуванні характеру патологічного процесу, механізмів та причини смерті, вимагає необхідність уточнення етіології та патогенезу захворювання, з гістологічним дослідженням 15 та більше зразків органів та тканин, застосуванням допоміжних гістологічних та гістохімічних фарбувань, бактеріологічних та біохімічних досліджень;

– розтин при інфекційних захворюваннях із прижиттєво встановленим збудником (у тому числі при туберкульозі, грипі), сепсисі, крім особливо небезпечних інфекційних хвороб і ВІЛ-інфекції;

– розтин при хворобах системи крові та кровотворних органів, захворюваннях спинного мозку, хворобах шкіри та кістково-м'язової системи, інтерстиційних хворобах легень, амілоїдозі, хворобах накопичення;

– розтин при професійних захворюваннях, в тому числі при пневмоконіозах, патології, пов'язаної із наслідками екологічних катастроф;

4) патологоанатомічний розтин IV категорії складності:

– розтин при невстановленому чи незрозумілому клінічному діагнозі основного захворювання, коли є особливо важкі і складні труднощі в

трактуванні характеру патологічного процесу, причини смерті, з гістологічними дослідженнями більше 20 зразків органів та тканин;

- розтин при раптовій серцевій смерті;
- розтин при наявності ятрогенної патології як основної причини смерті;
- розтин при інтраопераційній або ранній післяопераційній смерті, а також після операцій на серці та нейрохірургічних втручань;
- розтин у випадках смерті під час або після проведення діагностичних маніпуляцій.

5) патологоанатомічний розтин V категорії складності:

- розтин при невстановленому клінічному діагнозі основного захворювання, коли встановлення патологоанатомічного діагнозу потребує застосування додаткових імуногістохімічних електронномікроскопічних, молекулярно-біологічних методів дослідження (у тому числі при злоякісних новоутвореннях невстановленого гістогенезу);
- розтин у випадках смерті під час вагітності, пологів та післяпологового періоду;
- розтин при інфекційних захворюваннях із прижиттєво невстановленим збудником;
- розтин при особливо небезпечних інфекційних хворобах та ВІЛ-інфекції.

Лікар-патологоанатом приступає до патологоанатомічного розтину померлого тільки після представлення і детального вивчення медичної карти стаціонарного хворого та іншої медичної документації. Представлена медична документація обов'язково повинна містити заключний клінічний діагноз з датою його встановлення, посмертний клінічний епікриз, оригінали матеріалів проведених досліджень (рентгенограми, томограми, електрокардіограми, лабораторні аналізи, карти анестезіологічних і реанімаційних заходів, розпорядження (візу) головного лікаря (його заступника) про направлення на розтин.

На патологоанатомічному розтині зобов'язані бути присутніми лікуючий (черговий) лікар, завідувач відділенням закладу охорони здоров'я. Дозволяється присутність інших лікарів, адміністрації закладу охорони здоров'я, студентів вищих медичних навчальних закладів, лікарів-інтернів, курсантів, співробітників кафедр вищих медичних навчальних закладів, закладів післядипломної освіти та наукових установ.

У випадках смерті пацієнтів у ранньому післяопераційному періоді на аутопсії повинен бути присутнім лікар-анестезіолог, який забезпечував анестезіологічний супровід оперативного втручання, та завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії. У випадках смерті пацієнтів у палатах інтенсивної терапії, у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії на аутопсії повинен бути присутнім лікар-анестезіолог, який лікував померлого, чи черговий лікар-анестезіолог, зобов'язаний бути присутнім завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії, а також лікуючий лікар-хірург із завідувачем відповідного відділення, якщо при житті проводились оперативні втручання.

Присутність на розтині сторонніх осіб, родичів і близьких померлого категорично забороняється.

Патологоанатомічний розтин померлого проводиться лікарем-патологоанатомом за участю молодшого медичного персоналу з дотриманням належного ставлення до тіла померлого та збереженням його анатомічної форми.

Патологоанатомічний розтин тіла померлого необхідно проводити в спеціальному захисному одязі: халаті, шапочці (косинці), гумових рукавицях, наруківниках, клейончастому фартусі, захисних окулярах чи в прозорому щиті, що закриває все обличчя.

Патологоанатомічне дослідження у випадках смерті жінок під час вагітності, пологів та післяпологового періоду проводиться відповідно до Порядку проведення постійного моніторингу та розгляду випадків смерті жінок під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 листопада 2013 р. № 1031 "Про затвердження порядку обліку та розгляду випадків смерті жінок під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді", зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2013 р. за № 2171/24703.

Патологоанатомічний розтин трупів плодів, мертвонароджених, новонароджених, дітей першого року життя проводиться відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби» від 19 серпня 2004 р. № 417.

При наявності ознак гострих інфекційних хвороб, особливо небезпечних і соціально небезпечних інфекційних захворювань у померлого та підозрі на них, патологоанатомічний розтин проводиться в окремому ізольованому секційному блоці (секційному залі) патологоанатомічних закладів (підрозділів), призначених для розтину померлих від інфекційних хвороб, відповідно до правил інфекційного контролю, санітарно-епідеміологічних правил і гігієнічних нормативів.

Патологоанатомічний розтин IV і V категорій складності здійснюється спеціалістами з патологічної анатомії не нижче I кваліфікаційної категорії.

Основні етапи проведення патологоанатомічного розтину:

- 1) зовнішній огляд тіла;
- 2) розтин і дослідження порожнин тіла;
- 3) вилучення органокomплексу способом повної евісцерації (по Шору);
- 4) вивчення органів і тканин;
- 5) взяття біологічного матеріалу для гістологічного та інших додаткових досліджень;
- 6) гістологічна лабораторна обробка секційного матеріалу;
- 7) мікроскопічне дослідження секційного матеріалу.

Перед початком патологоанатомічного розтину проводиться огляд тіла з оцінкою стану шкірного покриву, видимих слизових оболонок, визначення орієнтовної маси тіла та його довжини.

Патологоанатомічний розтин має бути повний, з дослідженням всіх порожнин тіла та внутрішніх органів, уважним оглядом усіх органів, їх

вимірюванням і зважуванням. При необхідності досліджуються хребтовий канал, приноскові пазухи, кістковий мозок плоских і трубчастих кісток, периферичні судини та нерви, вегетативні нервові вузли тощо.

Патологоанатомічний розтин може бути частковим, з проведенням дослідження окремих порожнин чи органів та взяттям матеріалу для гістологічного дослідження.

Проведення навчальних хірургічних операцій, маніпуляцій на трупі, передача органів та інших анатомічних матеріалів науковим, медичним або навчальним закладам допускається тільки з письмового дозволу близьких родичів або законних представників померлого, керівника закладу охорони здоров'я та відповідно до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині». Усі види маніпуляцій на трупі фіксуються в протоколі розтину.

Фото- і відеодокументування ходу аутопсії здійснюється виключно лікарем-патологоанатомом або особою, якій патологоанатом доручив здійснити фотофіксацію. Присутнім на розтині (лікарям, лаборантам, студентам тощо) забороняється проводити фото- та відеофіксацію.

Для уточнення характеру захворювання, його етіології та патогенезу, механізмів настання смерті слід ширше використовувати бактеріологічні, вірусологічні, серологічні, біохімічні, цитологічні, імуногістохімічні, електронномікроскопічні, молекулярно-генетичні та інші методи дослідження.

За наявності медичних показів проводиться забір секційного матеріалу для мікробіологічного (бактеріологічного, вірусологічного, паразитологічного), біохімічного, молекулярно-біологічного і інших необхідних досліджень. Для проведення зазначених досліджень матеріал передається до відповідних структурних підрозділів закладів охорони здоров'я здебільшого в нефіксованому (нативному) вигляді, або у спеціальних середовищах, якщо доставка у нативному стані не забезпечуватиме виявлення, зокрема, певного збудника захворювання. Для бактеріологічного дослідження секційний матеріал забирається з дотриманням вимог стерильності. Присутність лікаря-бактеріолога чи вірусолога необхідна лише при необхідності провести посів матеріалу на місці розтину.

Якщо при проведенні патологоанатомічного розтину виявляються ознаки насильницької смерті, то розтин необхідно негайно припинити. Про такий випадок лікар-патологоанатом в терміновому порядку повідомляє завідувача патологоанатомічного відділення, останній – начальника (заступника начальника) патологоанатомічного закладу (центру, бюро), головного лікаря (його заступника) закладу охорони здоров'я. Головний лікар (його заступник) негайно повідомляє про цей випадок у правоохоронні органи чи органи прокуратури.

Лікар-патологоанатом, що проводить розтин, вживає заходи щодо збереження тіла, біологічного матеріалу для подальшого судово-медичного дослідження. На виконану частину патологоанатомічного дослідження складається протокол, в кінці якого обґрунтовується причина для виконання судово-медичного розтину.

Даний судово-медичний розтин може бути проведений у приміщенні патологоанатомічного закладу (підрозділу) лікарями судово-медичними експертами.

У випадку вперше виявленого під час розтину інфекційного захворювання чи при підозрі на нього патологоанатомічний розтин проводиться у відповідності до порядку патологоанатомічного розтину померлих від інфекційних захворювань. У таких випадках лікар-патологоанатом зобов'язаний відразу поінформувати завідувача патологоанатомічним відділенням, начальника (заступника начальника) патологоанатомічного закладу (бюро, центру), головного лікаря (його заступника) закладу охорони здоров'я. На кожний випадок вперше виявленого інфекційного захворювання, незвичайної реакції на щеплення, крім грипу та гострих інфекцій верхніх дихальних шляхів, заповнюється повідомлення за формою первинної облікової документації № 058/о "Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення", затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1 "Про затвердження форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення".

Заповнене екстрене повідомлення впродовж 12 годин направляється до територіального органу санітарно-епідеміологічного нагляду за місцем реєстрації захворювання. Крім цього, в оперативному порядку інформація повідомляється в цей територіальний орган санітарно-епідеміологічного нагляду по телефону.

Після закінчення патологоанатомічного розтину лікар-патологоанатом оформляє і підписує лікарське свідоцтво про смерть за формою первинної облікової документації № 106/о "Лікарське свідоцтво про смерть №__", затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2006 року № 545 "Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2006 року за № 1150/13024.

У лікарському свідоцтві про смерть вказується висновок про причину смерті за результатами патологоанатомічного розтину.

Розрахунок вартості патологоанатомічного розтину проводиться за затвердженою методикою розрахунку вартості надання медичних послуг у закладах охорони здоров'я із врахуванням категорій складності, затрат часу на дослідження та інших витрат.

ПОРЯДОК ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ПОМЕРЛИХ, ЩО МІСТЯТЬ РАДІОАКТИВНІ РЕЧОВИНИ

У випадку смерті хворого після введення йому радіоактивних ізотопів або в інших випадках, лікуючий лікар складає довідку про радіоактивність трупа.

У довідці вказуються основні відомості про характер і кількість радіоактивного ізотопу, спосіб та час його введення (попадання), рівень

радіоактивного випромінювання від трупа, конкретні рекомендації патологоанатому про заходи безпеки при розтині трупа.

Довідка про радіоактивність трупа разом з іншими медичними документами передається в патологоанатомічний заклад (підрозділ).

Тіло померлого доставляється в патологоанатомічний заклад (підрозділ) з прикріпленою до нього біркою, на якій ставиться відмітка про радіоактивність.

Патологоанатомічне дослідження померлого, що містить радіоактивні речовини, проводять тільки штатні лікарі-патологоанатоми патологоанатомічного закладу (підрозділу).

Під час розтину необхідна присутність спеціаліста-радіолога чи особи, відповідальної за радіаційну безпеку.

Перед розтином завідувач патологоанатомічного закладу (підрозділу) разом з лікуючим лікарем та радіологом обговорюють конкретні заходи по захисту персоналу від внутрішнього опромінення при попаданні радіоактивних речовин всередину організму, на шкірні покриття, одяг.

Персонал, присутній при розтині трупа, має бути відповідно проінструктований по радіаційній безпеці. Розтин проводиться в захисному одязі (комбінезон чи халат, прогумований фартух, гумові чоботи та рукавиці).

Весь персонал, що має контакт з радіоактивним трупом, підлягає індивідуальному дозиметричному контролю. Радіоактивна забрудненість рук, одягу, робочої поверхні контролюється дозиметричним приладом як в процесі роботи, так і після розтину.

Для попередження забруднення робочого приміщення, секційний стіл накривається міцною поліетиленовою плівкою або на ньому встановлюється деко, виготовлене з нержавіючої сталі (інших підсобних матеріалів, що добре миються та не піддаються корозії), яке має борти та водопровідний стік. Найзручніше працювати на секційних столах, які легко піддаються дезактивації (нержавіюча сталь тощо).

Всі стічні води, кров, вміст кишківника збираються в закриті відра, після чого визначається їх радіоактивність. Якщо радіоактивність не перевищує максимально допустимих рівнів по даному ізотопу для води відкритих водоймищ в понад 10 разів, рідини зливаються в каналізаційну мережу. При більш високій радіоактивності вони витримуються в місцях тимчасового зберігання впродовж часу, що забезпечує її зниження до вказаних вище норм, або здаються в пункти поховання радіоактивних відходів відповідно до вказівки радіолога.

Шматочки органів та тканин для гістологічного дослідження зберігаються в архіві, беруться по можливості маленьких розмірів, поміщаються в звичайні фіксуєчі розчини та піддаються дозиметричному контролю. Порядок виготовлення гістологічних препаратів, їх вивчення та зберігання в архіві визначається завідувачем патологоанатомічного відділення, начальником патологоанатомічного центру, бюро у відповідності з рекомендаціями радіолога.

Шматочки органів та тканин для радіометричного дослідження беруться в кількості 30-50 гр і поміщаються в попередньо перевірений радіометрами

чистий посуд, що закривається корками, запечатується, як при направленні на судово-хімічне дослідження, і відправляється в санітарно-епідеміологічну станцію. Фіксує розчин не застосовується.

Проби беруться в чистих рукавицях та чистими інструментами, які обмиваються (при допомозі тампонів) 2-3% розчином лимонної кислоти після взяття зразка кожного органу, не допускаючи переносу радіоактивних речовин з одного з них на інший.

Після закінчення роботи рукавиці, фартухи, гумові чоботи та інструменти старанно миють водою або мильно-содовим розчином зі щіткою. Визначається рівень їх залишкової радіоактивності (радіоактивна забрудненість). Якщо вона перевищує установлені максимально допустимі рівні, то проводиться повторна обробка. Робочі приміщення піддають старанному вологому прибиранню та дозиметричному контролю.

Руки миються теплою водою з милом, в мильно-содовому розчині або 1-2% розчині синтетичного миючого засобу, застосовуючи м'яку щітку. Перевіряється залишкова радіоактивність і при необхідності обробку повторюють. Приймається загальний душ. При наявності випадкового забруднення радіоактивними речовинами ділянки тіла старанно миються водою з милом.

Після завершення обробки руки змащують вазеліном, ланоліном або іншими індиферентними мазями.

Про результати розтину начальник патологоанатомічного центру, бюро, завідувач патологоанатомічного відділення негайно інформує головного лікаря закладу охорони здоров'я та головного радіолога регіонального органу управління охорони здоров'я.

Поховання померлих, що містять радіоактивні речовини, проводиться похоронною командою під наглядом спеціаліста-радіолога. При видачі трупа патологоанатом зобов'язаний попередити осіб, відповідальних за похорони, про необхідність дотримання заходів радіоактивної безпеки.

Місце та порядок поховання померлих узгоджується з спеціалістами-радіологами.

ГІСТОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ

Для гістологічного дослідження секційного матеріалу під час патологоанатомічного розтину забираються шматочки органів та тканин і поміщаються у фіксує розчин 10% розчин нейтрального формаліну. Взяття шматочків органів і тканин трупа на гістологічне дослідження проводиться лише лікарем-патологоанатомом, який проводить розтин даного трупа.

При взятті шматочків органів і тканин треба враховувати їх анатомічну будову, характер, вираженість і поширеність патологічного процесу. Вирізати шматочки треба через усі шари, обов'язково захоплюючи межу між зміненими і незміненими ділянками органу або тканини.

Фіксація секційного матеріалу проводиться 10% розчином нейтрального формаліну у спеціальній ємності за кімнатної температури впродовж 1-2 діб.

Об'єм фіксуєної рідини повинен бути у 10 разів більшим за об'єм взятих шматочків.

На дно ємності, щоб до нього не пристали шматочки, кладуть марлю або вату. Крихкі тканини і маси, які легко розпадаються, занурюють у фіксуєну рідину в марлевому мішечку. Щоб уникнути підсихання шматочків, які плавають на поверхні, треба покрити їх згори шаром марлі або вати.

При необхідності гістологічне дослідження секційного матеріалу може проводитися під час патологоанатомічного розтину шляхом виготовлення мікропрепаратів на заморожуючому мікротомі чи кріостаті.

З матеріалу, взятого під час секції для гістологічного дослідження, вирізаються шматочки, які після реєстрації в журналі обліку роботи лаборанта з секційним матеріалом піддаються подальшій гістологічній обробці з наступним виготовленням парафінових блоків тканини і гістологічних мікропрепаратів. Решта «вологого» секційного матеріалу зберігається в 10% розчині нейтрального формаліну в архіві до закінчення всіх необхідних досліджень секційного матеріалу та оформлення протоколу патологоанатомічного дослідження, після чого за розпорядженням лікаря-патологоанатома знищується у встановленому порядку.

Гістологічна лабораторна обробка секційного матеріалу проводиться окремо від обробки біопсійного і операційного матеріалів.

Мікроскопічне дослідження гістологічних мікропрепаратів секційного матеріалу проводить лікар-патологоанатом, який проводив патологоанатомічний розтин за допомогою світлової мікроскопії.

Гістологічне дослідження секційного матеріалу має бути закінчене не пізніше 10 робочих діб після патологоанатомічного розтину.

ВЗЯТТЯ ТРУПНОЇ КРОВІ ТА СПИННОМОЗКОВОЇ РІДИНИ ДЛЯ БІОХІМІЧНИХ ТА БІОФІЗИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Біохімічне та біофізичне дослідження крові, спинномозкової рідини та інших речовин трупа застосовується у померлих із невизначеним коматозним станом для виявлення етіології та типу коми, оцінки танатогенезу та адекватності лікування хворих. Такі дослідження також необхідні для виявлення причин раптової смерті хворих під час наркозу, операції, інфузійної терапії, гемодіалізу, ангіографії та після реанімації.

Найважливішу інформацію отримують при одночасному дослідженні у трупній крові та спинномозковій рідині показників осмолярності, концентрації іонів натрію, калію, кальцію, концентрації глюкози, сечовини, креатиніну, білірубіну.

У разі встановлення у померлого різкого підвищення осмолярності крові та спинномозкової рідини одночасним дослідженням концентрації в тих же речовинах глюкози, сечовини, калію можливо виявити різні типи гіперосмолярних ком: гіперглікемічну, гіпернатріємічну, гіперазотемічну. Дослідження концентрації глюкози та калію дає можливість відрізнити гіпо- та гіперглікемічні коми у померлих від цукрового діабету. Дослідження

концентрації сечовини, калію та натрію допомагає виявити гостре пошкодження нирок.

Фатальними наслідками для хворих може закінчитися швидка і глибока зміна осмолярності, концентрації натрію, калію, глюкози, сечовини тільки в крові або тільки у спинномозковій рідині ізольовано один від одного. Тому важливе значення має одночасне порівняння вище визначених показників крові і спинномозкової рідини при терміновому розтині померлих під час гемодіалізу, ангіографії, наркозу чи після реанімації.

Перелік показників трупної крові і спинномозкової рідини та їх патологічні зміни у померлих хворих викладені у відповідних методичних вказівках.

У разі смерті хворого в невизначеному коматозному стані, після клінічної смерті, а також при раптовій, непередбаченій смерті хворого під час гемодіалізу, ангіографії, наркозу, рекомендується термінове (протягом перших двох годин після смерті) проведення патологоанатомічного розтину померлого з біохімічним і біофізичним дослідженням крові та спинномозкової рідини.

Найбільш простим і швидким засобом отримання 10 мл спинномозкової рідини є субокципітальна пункція за допомогою чистої голки для спинномозкових пункцій з мандреном (не обов'язково стерильні) у положенні трупа на боці. Спинномозкову рідину також можна набрати 10-міліметровим шприцом з довгою голкою після розпилю черепа або з-під базальної поверхні мозку біля стеблини гіпофізу перед перетинанням середньо-мозкових артерій, або пункцією мозкових шлуночків, або пункцією простору під м'якими оболонками мозку.

У зв'язку з тим, що показники крові померлого відрізняються у різних частинах судинного кола, а також для стандартизації з уже вивченими показниками трупної крові, бажано під час розтину здобути 10 мл крові з стегнової вени. Одночасно це дозволяє на початку розтину взяти кров із серця для бактеріологічного дослідження, а потім - кров із стегнової вени для біохімічно-біофізичного дослідження.

Найдоцільніше кількісні біохімічні і біофізичні (осмометром, полум'яним фотометром) дослідження трупної крові та спинномозкової рідини проводити у тій клінічній лабораторії, в якій досліджувались рідини хворих. На такі дослідження складається договір між керівниками патологоанатомічного центру, бюро і лікарні або видається наказ про це головного лікаря для патологоанатомічного відділення.

Трупна кров та спинномозкова рідина без затримок доставляється персоналом патологоанатомічного закладу (підрозділу) в клінічну лабораторію у промаркованих пробірках. Час між забором матеріалу та його дослідженням має бути максимально коротким. Направлення в лабораторію повинно містити наступні відомості: установа, що направила матеріал та її адреса; назва патологоанатомічного закладу (підрозділу); прізвище, ім'я та по-батькові померлого; найменування матеріалу в промаркованій пробірці; час забору матеріалу; конкретні цілі дослідження; патологоанатомічний діагноз; прізвище патологоанатома та його підпис. Якщо в крові та в спинномозковій рідині

померлого досліджуються неоднакові показники, доцільно заповнювати окремі направлення на кожну промарковану пробірку. Бланки з результатами досліджень забираються з клінічної лабораторії персоналом патологоанатомічного бюро чи відділення і мають бути вклеєні в протокол розтину.

Результати досліджень крові та спинномозкової рідини померлого, з урахуванням посмертних змін, порівнюються з аналогічними показниками хворого в медичній карті стаціонарного хворого (особливо важливі останні показники напередодні смерті). Враховуючи, що раптова смерть під час лікарських маніпуляцій чи операцій не завжди пов'язана з лікарськими помилками (наприклад, непередбачені індивідуальні алергічні реакції на ліки, стан хворого під час надання екстреної допомоги не сумісний з життям за останніми клініко-біохімічними показниками напередодні реанімації), танатогенез доцільно обговорити з анестезіологами, реаніматологами, хірургами та іншими фахівцями, що надавали екстрену допомогу хворому чи проводили хірургічну маніпуляцію.

ДОКУМЕНТАЦІЯ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПОМЕРЛИХ

У кожному випадку патологоанатомічного дослідження померлого в обов'язковому порядку складається протокол патологоанатомічного дослідження за формою первинної облікової документації № 013/о “Протокол патологоанатомічного дослідження №__”, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 “Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування”, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

Протокол патологоанатомічного дослідження включає в себе такі розділи:

– паспортна частина з кодувальним стовпчиком та переліком питань для статистичної комп'ютерної розробки;

- клінічні дані;
- клінічний діагноз;
- текст протоколу розтину;
- дані гістологічного дослідження;
- патологоанатомічний діагноз;
- клініко-патологоанатомічний епікриз.

Паспортна частина протоколу патологоанатомічного дослідження заповнюється на підставі медичної карти стаціонарного хворого померлого. В ній вказуються: прізвище, ім'я та по-батькові померлого, його вік, лікувальний заклад, в якому він помер, назва відділення, дати народження, дати й години поступлення, смерті та розтину, клінічні діагнози (при направленні, поступленні, клінічний і заключний клінічний).

Клінічні дані у протоколі розтину подаються патологоанатомом в лаконічній формі. Особлива увага приділяється відображенню даних про своєчасність розпізнання хвороби та первинної госпіталізації хворого.

У випадку смерті від гострих хірургічних захворювань (кишкова непрохідність, апендицит, перфоративна виразка шлунка тощо), гострих інфекційних та інших захворювань, при яких необхідна негайна госпіталізація хворого та невідкладна операція, крім дати вказуються години початку захворювання, звернення до лікаря, госпіталізації та оперативного втручання.

В клінічних даних вказуються результати спеціальних досліджень, що характеризують перебіг основного захворювання (лабораторні та біохімічні дослідження крові, сечі, кісткового мозку, рентгенологічні дослідження; серологічні реакції, показники кров'яного тиску тощо) в обсязі, необхідному для підтвердження (чи виключення) даної нозологічної форми захворювання, за потреби – вказуються сумарні дози антибіотиків, які вживалися, гормонів, кількість перелитої крові та кровозамінників.

У випадку настання смерті в ранньому післяопераційному періоді в клінічних даних протоколу патологоанатомічного дослідження наводяться докладні відомості, що стосуються проведеної операції та ведення хворого в післяопераційному періоді. При цьому на окремому листку графічно (по годинах та хвилинах) відмічаються показники гемодинаміки та дихання, зміст та обсяг інфузійної терапії.

В текстовій частині протоколу патологоанатомічного дослідження докладно, послідовно та об'єктивно викладаються всі зміни, що були виявлені при розтині трупа. Спершу описується стан і колір шкірного покриву та видимих слизових оболонок, вказується зріст та можлива маса тіла. При наявності операційних рубців вказується їхня довжина, напрямок у відповідності з анатомічними ділянками, зовнішній вигляд, а також наявність в них катетерів та випускників тощо. При описуванні порожнини трупа відмічається розміщення внутрішніх органів, наявність в порожнинах вмісту та його вигляд, стан серозних оболонок. Описування внутрішніх органів в тексті протоколу слід проводити системно в такій послідовності: органи дихання, кровообігу, травлення, сечовидільної системи, ендокринної системи, органи кровотворення й імунотворення, кістково-м'язова система, головний та спинний мозок.

Патологічні зміни внутрішніх органів та тканин описуються об'єктивно, без нав'язування особистої думки лікаря-патологоанатома, користуючись загальноприйнятими одиницями та різновидами кольорів, уникаючи порівнянь з розміром та кольором тих чи інших предметів. При цьому не слід застосовувати діагностичну термінологію (пневмонія, нефрит тощо) та скорочення слів. Описувати зміни необхідно, не допускаючи можливість трактувань, що суперечать одне одному.

При описуванні незмінених внутрішніх органів вказуються лише їхні розміри, маса та відмічається відсутність видимих патологічних змін. Якщо які-небудь органи не досліджуються, необхідно вказати причину.

У випадках смерті хворих після операцій, що супроводжувались видаленням тих чи інших органів або тканин, в протоколі розтину дається детальний опис операційного матеріалу та ділянки оперативного втручання, анатомічного взаємозв'язку органів та тканин, який виник після операції, стан анастомозів, кукси порожнистих органів тощо.

Текстова частина протоколу патологоанатомічного дослідження завершується перерахуванням матеріалів, взятих з трупа для проведення гістологічного, бактеріологічного, бактеріоскопічного та інших досліджень.

В кінці протоколу або у паспортній його частині вказується посада, прізвище та ініціали всіх медичних працівників, що були присутні на розтині.

Патологоанатомічне дослідження завершується формулюванням патологоанатомічного діагнозу та складанням клініко-патологоанатомічного епікризу з виділенням безпосередньої причини та механізмів смерті, порівнянням клінічного та патологоанатомічного діагнозів, встановленням характеру та причин недоліків в наданні медичної допомоги, оформленні медичної карти стаціонарного хворого.

Протокол патологоанатомічного дослідження оформляється машинописно, рекомендується ілюструвати макро- та мікрофотографічними зображеннями патологічно змінених органів і тканин.

Протокол патологоанатомічного дослідження з даними гістологічного дослідження повинен бути підготовлений впродовж 10-15 робочих днів після розтину. У випадку проведення додаткових досліджень секційного матеріалу протокол розтину повинен бути підготовлений впродовж 3 робочих днів після отримання результатів цих досліджень.

Виписка з протоколу патологоанатомічного дослідження, включаючи причину смерті, патологоанатомічний діагноз із даними співставлення клінічного та патологоанатомічного діагнозів, оформляється машинописно чи друкується на комп'ютері та підклеюється (підшивається) до медичної карти стаціонарного хворого або заповнюється на останній сторінці форми первинної облікової документації № 003/о "Медична карта стаціонарного хворого № __", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29 "Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 р. за № 230/28360.

Протокол патологоанатомічного дослідження підписує лікар-патологоанатом, що проводив розтин, перевіряє та візує завідувач патологоанатомічним відділенням, начальник патологоанатомічного закладу (центру, бюро) або його заступник.

Медична карта стаціонарного хворого із випискою з протоколу патологоанатомічного дослідження передається в заклад охорони здоров'я, де помер пацієнт, після оформлення протоколу розтину. Медична карта може бути затримана на триваліший термін тільки за узгодженням з адміністрацією закладу охорони здоров'я у зв'язку з проведенням додаткових досліджень секційного матеріалу.

РОЗДІЛ II

ПРАВИЛА ПРИЖИТТЄВОГО ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ БІОПСІЙНОГО ТА ОПЕРАЦІЙНОГО МАТЕРІАЛІВ

Прижиттєвому патологоанатомічному (патоморфологічному) дослідженню підлягають всі без виключення діагностичні біопсії (біопсійний матеріал), органи та тканини, видалені при хірургічних і малоінвазивних втручаннях (операційний матеріал), а також посліди, зішкріби при абортах, проведені у закладах охорони здоров'я, незалежно від форм власності та рівня підпорядкування.

Прижиттєве патологоанатомічне (патоморфологічне) дослідження біопсійного і операційного матеріалів проводиться з метою уточнення та підтвердження клінічного діагнозу, встановлення діагнозу в клінічно неясних випадках, для визначення початкових стадій захворювання, розпізнання різних за формою та походженням запальних, гіперпластичних та пухлинних процесів, оцінки динаміки патологічного процесу, радикальності оперативного втручання, ефективності лікування тощо.

Прижиттєве патологоанатомічне дослідження тканин, органів та їх частин, отриманих від хворих з діагностичною та контрольною метою, є найважливішим розділом роботи і пріоритетним завданням лікаря-патологоанатома. Ці дослідження проводять в доопераційному, інтаропераційному і післяопераційному періоді лікування. Слід широко використовувати методи дослідження експрес-біопсій, поєднання цитологічних, гістологічних, імуногістохімічних та інших сучасних методів дослідження.

Патологоанатомічне (патоморфологічне) дослідження біопсійного і операційного матеріалів проводиться у патологоанатомічних підрозділах (відділеннях, лабораторіях) закладів охорони здоров'я, патологоанатомічних закладах (центрах, бюро), лабораторіях, які мають ліцензію на провадження медичної практики за спеціальністю “Патологічна анатомія”.

Дослідження біопсійного й операційного матеріалів проводиться із використанням гістологічних та інших необхідних методів, включаючи цитологічні (в тому числі імуноцитохімічні), гістохімічні, імуноморфологічні, в тому числі імуногістохімічні і імунофлуоресцентні, електронномікроскопічні, молекулярно-біологічні, генетичні тощо.

Проведення якісних прижиттєвих патологоанатомічних досліджень залежить від дотримання правил забору, маркування і фіксації матеріалу, а також від своєчасної доставки у патологоанатомічний заклад (підрозділ) та повної клінічної інформації про пацієнта.

Патологоанатомічне (патоморфологічне) дослідження операційного і біопсійного матеріалів поділяється на наступні 5 категорій складності:

I категорія складності – операційний матеріал, отриманий від пацієнтів із наступною патологією:

- неспецифічне гостре або хронічне запалення,
- дистрофічні процеси (крім тезауризмів),

- норицеві ходи і грануляції, килові мішки,
- вади розвитку,
- посліди,
- матеріал, що потребує дослідження від 1 до 3 шматочків тканин із одного об'єкту та не потребує тривалого зберігання.

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

- інфекційні захворювання із попередньо встановленим збудником,
- операційний матеріал при судинній патології (крім імунопатологічних процесів і васкулітів),
- доброякісні пухлини різної локалізації зрозумілого гістогенезу,
- злоякісні і доброякісні пухлинні процеси, верифіковані на основі попередньої діагностичної біопсії,
- пухлиноподібні захворювання і кісти яєчників,
- неонкологічні захворювання ока,
- матеріал, що потребує дослідження більше 3 шматочків тканин із одного об'єкту.

III категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів в результаті:

- діагностичних інцизійних, ендоскопічних біопсій (крім пункційних біопсій),
- ендоскопічних операцій,
- зішкріби при матковій вагітності, мимовільному і штучному абортах,
- маткові труби при трубній вагітності,
- біопсії і зішкріби з цервікального каналу та порожнини матки при дисфункціях, запаленні, пухлинах,
- гранульоматозне запалення, імунопатологічні процеси (васкуліти, ревматичні хвороби, аутоімунні процеси), тезаурізми,
- матеріал, отриманий від хворого з інтраепітеліальними неоплазіями, дисплазіями, інтраепітеліальними карциномами,
- операційний матеріал при залозистій гіперплазії простати,
- матеріал після резекційних операцій, екстирпації матки і додатків.

IV категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів в результаті:

- діагностичних пункційних біопсій: ендоміокардіальні біопсії, діагностичні біопсії легень, пункційні біопсії печінки та нирок, пункційні біопсії передміхурової залози, біопсії лімфатичних вузлів, трансорбітальні пункційні біопсії головного мозку тощо,
- термінових інтраопераційних біопсій,
- діагностичні чи операційні біопсії, що потребують додаткових гістохімічних досліджень, виявлення *Helicobacter pylori*, декальцинації.

V категорія складності – операційний і біопсійний матеріал:

- діагностичний матеріал пограничних і злоякісних пухлин, що потребує уточнення гістогенетичної належності, ступеня інвазії та стадії прогресування

(пухлини кровотворної і лімфоїдної тканин, нейроектодермальні і нейроендокринні пухлини тощо),

– біопсійний і операційний матеріал, отриманий від хворого, який потребує застосування імуногістохімічного дослідження, визначення рецепторного статусу раку грудної залози та ендометрію,

– матеріал, що потребує обробки сучасними високотехнологічними методами досліджень: молекулярно-генетичним, молекулярно-біологічним, електронномікроскопічним методами тощо.

Організація і порядок прижиттєвих досліджень операційного і біопсійного матеріалів у кожному окремому закладі охорони здоров'я регламентується правилами роботи закладу, затвердженими його керівником.

Розрахунок вартості патоморфологічного дослідження операційного і біопсійного матеріалу проводиться за затвердженою методикою розрахунку вартості надання медичних послуг у закладах охорони здоров'я із врахуванням категорій складності прижиттєвого патологоанатомічного дослідження, затрат часу на дослідження операційного і біопсійного матеріалів та інших витрат.

Правові, економічні, організаційні основи захисту прав та законних інтересів пацієнтів визначаються чинним законодавством.

Збір та обробка персональних даних здійснюються з додержанням вимог Закону України «Про інформацію» та Закону України «Про захист персональних даних».

ПОРЯДОК ПОСТУПЛЕННЯ ОПЕРАЦІЙНОГО І БІОПСІЙНОГО МАТЕРІАЛІВ У ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИЙ ЗАКЛАД (ПІДРОЗДІЛ)

Весь операційний і біопсійний матеріал із закладу охорони здоров'я, амбулаторно-поліклінічного закладу медичним персоналом або спеціальним автотранспортом закладу доставляється негайно в патологоанатомічне відділення (лабораторію) даного закладу, щоб забезпечити своєчасність діагностики. При відсутності у закладі охорони здоров'я патологоанатомічного відділення (лабораторії) матеріал доставляється згідно укладеного договору у інший заклад охорони здоров'я, в складі якого є відділення або патологоанатомічний заклад (центр, бюро), не пізніше 24 годин після забору матеріалу.

Забороняється нагромаджувати біопсійно-операційний матеріал (в тому числі зішкріби) в операційних чи інших відділеннях закладу охорони здоров'я впродовж не більше одного робочого дня.

При заборі біопсійно-операційного матеріалу необхідно уникати механічного, термічного, хімічного пошкодження, висихання тканин і біоптатів.

Лікуючий лікар закладу охорони здоров'я, амбулаторно-поліклінічного закладу, негайно після забору операційного і біопсійного матеріалу, забезпечує його правильну фіксацію. З цією метою шматочки тканин відразу після забору занурюють у 10% розчин забуференого нейтрального формаліну за Lillie (pH 6,8-7,0), не допускаючи висихання тканин.

10% розчин нейтрального формаліну готують наступним чином:

- формалін (40% розчин формальдегіду) 100 мл;
- однозаміщений фосфат натрію, моногідрат 4 г;
- двозаміщений фосфат натрію, безводний 6,5 г;
- довести кінцевий об'єм до 1 л дистильованою водою.

При фіксації тканини і органи не повинні деформуватися, ємність для фіксації повинна бути широкогорлою для вільного виймання досліджуваного об'єкта, об'єм фіксуючої рідини повинен перевищувати об'єм матеріалу в 20-30 разів.

Операційний і біопсійний матеріал повинен бути ретельно позначений: заклад, відділення, прізвище, ініціали хворого, номер медичної карти стаціонарного хворого, дата; етикетка наклеюється на ємність із об'єктом, що підлягає дослідженню. Досліджуваний матеріал повинен розміщуватись у широкогорлій ємності із фіксуючим середником та щільно закритий притертою кришкою. Категорично забороняється вміщати в один посуд об'єкти від різних хворих.

Доставлений з клінічного відділення матеріал, непридатний для дослідження (підсохлий, загнилий, заморожений), не приймається, про що негайно повідомляється завідувача патологоанатомічного відділення (лабораторії) та завідувача клінічного відділення, звідки направлений матеріал.

На кожний біопсійний і операційний матеріал лікуючий лікар заповнює першу сторінку бланку-направлення на дослідження за формою первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологогістологічне дослідження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 р. № 435 “Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності”, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 р. за № 993/23525.

Направлення на патологогістологічне дослідження (два екземпляри) із заповненою лікуючим лікарем першою сторінкою бланку-направлення доставляється у патологоанатомічне відділення (лабораторію) разом із матеріалом. Всі графи бланка мають бути заповнені лікарем-клініцистом у такий спосіб, щоб лікар-патологоанатом, який проводитиме дослідження, мав достатню кількість інформативних клінічних відомостей при оцінці виявлених патоморфологічних змін (клінічні прояви, результати інструментальних і лабораторних досліджень, короткі дані анамнезу та лікування, що проводилося (загальна кількість введених цитостатичних і гормональних препаратів, характер променевої терапії тощо). У бланку-направленні лікар, що проводив взяття даного матеріалу з діагностичною метою чи здійснював оперативне видалення тканини, органу, його частини, обов'язково, окрім заповнення інших необхідних граф, вказує клінічний діагноз, макроскопічний опис об'єктів, своє прізвище та ініціали. Бланк-направлення заповнюється зрозумілим почерком,

найоптимальніше – друкарським способом або в електронній формі, обидва екземпляри повинні бути ідентичними, з чіткими літерами.

Якщо бланк-направлення заповнений недбало і в ньому відсутні необхідні дані, завідувач патологоанатомічного відділення (лабораторією) повідомляє про це завідувачу клінічним відділенням, звідки доставлений біопсійний матеріал; при повторних випадках доповідає керівнику медичного закладу (головному лікарю, директору), його заступнику по лікувальній роботі.

Категорично забороняється ділити біопсійний та операційний матеріали на частини та відсилати в різні патологоанатомічні відділення (лабораторії). В таких випадках патоморфологічні зміни, характерні для даного процесу (рак, туберкульоз та ін.), можуть виявитися лише в одній частині об'єкта, а відповідно і результати будуть різні. Це може дезорієнтувати лікуючого лікаря і завдати шкоди хворому.

За дотримання правил забору, маркування, фіксації, своєчасну доставку матеріалу у патологоанатомічний заклад (підрозділ), а також надання повної клінічної інформації про пацієнта персональна відповідальність несе виключно лікуючий лікар, що призначив дослідження і проводив забір матеріалу.

Матеріал доставляють у фіксованому вигляді у патологоанатомічне відділення (лабораторію), бюро, центр медичні працівники закладу охорони здоров'я у широкогорлих ємностях зі щільно фіксованою кришкою.

Якщо хворий помер під час оперативного втручання чи незабаром після нього, в патологоанатомічне відділення (лабораторію) доставляють видалені під час втручання органи й тканини разом із тілом померлого.

ПРИЙОМ, РЕЄСТРАЦІЯ ТА ОБРОБКА ОПЕРАЦІЙНОГО І БІОПСІЙНОГО МАТЕРІАЛІВ У ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОМУ ЗАКЛАДІ (ПІДРОЗДІЛІ)

Персонал патологоанатомічного відділення (лабораторії), бюро, центру несе персональну відповідальність за правильний прийом, реєстрацію та зберігання прийнятого та обробленого матеріалу.

Реєстратор медичний або лаборант приймаючи матеріал, що надходить в лабораторію разом із супровідним бланком-направленням, перевіряє правильність та повноту заповнення всіх граф та відповідність одержаного матеріалу вказаному на бланку.

Реєстрація біопсійного та операційного матеріалу проводиться реєстратором медичним або лаборантом.

Перший варіант реєстрації передбачає надходження направлень на патогістологічне дослідження у двох екземплярах. В заклад охорони здоров'я відсилається бланк-направлення із патоморфологічним висновком, а другий екземпляр брошується та залишається в лабораторії. Окрім цього заводиться алфавітний покажчик реєстрації біопсійно-операційного матеріалу (графи – прізвище й ініціали хворого, номер дослідження, заклад, відділення) та книга (журнал) видачі патогістологічних досліджень (заклад, відділення, прізвище й ініціали хворого, номер дослідження, дата та розписка в отриманні висновку).

Таким чином, у відділенні (лабораторії) зберігаються всі клінічні відомості про хворого, це забезпечує більш чітку документацію та можливість узагальнення результатів біопсійної роботи. У випадку, якщо у відділенні є комп'ютерний архів, всі дані бланків направлень і відповідна нумерація вводяться в базу даних, на комп'ютері заповнюються всі графи бланку, при обов'язковому збереженні паперового і журнального архіву досліджень, що виконуються.

Другий варіант реєстрації: книга (журнал) реєстрації патогістологічних досліджень заводиться на кожний календарний рік, має такі графи: номер по порядку (нумерацію досліджень кожного року починають заново), номери дослідження відповідають кількості вирізаних з об'єкта шматочків; дата надходження та дата дослідження матеріалу, прізвище й ініціали хворого, вік, номер медичної карти стаціонарного хворого, відділення закладу охорони здоров'я, об'єкт дослідження, клінічний діагноз, короткі клінічні відомості про хворого, гістологічний опис препарату та діагноз, дата і розписка в отриманні висновку.

Патогістологічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів проводиться відповідно до стандартів і протоколів патоморфологічного дослідження та включає наступні етапи:

- макроскопічне дослідження матеріалу із детальним письмовим описом макропрепарату лікарем-патологоанатомом у бланку-направленні на дослідження і визначення конкретних місць дослідження;
- вирізання лікарем-патологоанатомом ділянок із цих місць;
- гістологічна лабораторна обробка шматків тканин і органів з виготовленням з них парафінових блоків та гістологічних препаратів лаборантом;
- мікроскопічне дослідження гістологічних препаратів лікарем-патологоанатомом з детальним письмовим описом гістологічної структури і формулюванням висновку (діагнозу) у бланку-направленні на дослідження.

Макроскопічне дослідження матеріалу, вирізання, вибір методів його обробки, способів досліджень та необхідних видів фарбування проводить лікар-патологоанатом відповідно до діючих рекомендацій, протоколів і стандартів. Доручати цю роботу лаборантові забороняється.

Гістологічна лабораторна обробка біопсійного і операційного матеріалу, взятого для патоморфологічного дослідження, здійснюється лаборантом патологоанатомічного закладу (підрозділу), і включає в себе:

- остаточну фіксацію;
- підготовку до ущільнення (гістологічну обробку) в апараті для гістологічної обробки (гістопроесорі): зневоднення і просочування парафіном;
- ущільнення в парафіні з виготовленням парафінових блоків;
- виготовлення парафінових тканинних зрізів на мікротомі, монтування їх на предметні скла і висушування;
- забарвлення (постановку реакції), покривання середовищами з використанням покривних скелець, висушування мікропрепаратів і їх маркування;

– сортування і архівація мікропрепаратів і парафінових блоків.

Під час гістологічної обробки тканин важливо, щоб температура розчинів в апараті (гістопроесорі), за виключенням парафіну, не була вищою рівня 37°C. Парафін в апараті гістологічної обробки не повинен нагріватись до температури вище 60°C.

На будь-якому етапі гістологічної обробки (від фіксації до отримання готових гістологічних препаратів) досліджуваний матеріал не повинен зазнавати нагрівання вище 60°C.

Протокол гістологічної обробки матеріалу повинен виключати ацетон. Найкращим методом гістологічної обробки тканин у процесі ущільнення є метод із використанням ізопропилового спирту.

Матеріал заливається в парафінові блоки, на мікромомі готуються зрізи товщиною 4-5 мкм, які наносять на предметні скельця. Базовим методом забарвлення є метод забарвлення гематоксиліном і еозином.

Мікроскопічне дослідження біопсійного і операційного матеріалу проводить лікар-патологоанатом за допомогою світлової (за наявності показів – поляризаційної, флуоресцентної) мікроскопії. Після мікроскопії лікар-патологоанатом проводить співставлення отриманих результатів з даними макроскопічного дослідження та клінічними даними. При необхідності лікар-патологоанатом консультує мікропрепарати із більш досвідченими лікарями, завідувачем патологоанатомічного відділення, начальником патологоанатомічного закладу, співробітниками кафедр патологічної анатомії, наукових установ або здійснюється консультація зі спеціалістами інших патологоанатомічних закладів (підрозділів), у тому числі через мережу Інтернету. Під час патоморфологічного дослідження лікар-патологоанатом має право отримати додаткову клінічну інформацію і роз'яснення у лікуючого лікаря та/або фахівця, який здійснював забір біопсійного (операційного) матеріалу при медичному втручанні.

При відповідних показах у патологоанатомічних закладах і підрозділах проводяться додаткові спеціальні гістохімічні, імуногістохімічні, електронномікроскопічні, генетичні, молекулярно-біологічні та інші дослідження операційно-біопсійного матеріалу.

Письмова документація результатів макроскопічного і гістологічного дослідження матеріалу проводиться лікарем-патологоанатом у бланку-направленні на дослідження, який надходить у патологоанатомічний заклад (підрозділ) за формою первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологогістологічне дослідження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 р. № 435 “Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності”, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 р. за № 993/23525.

Патоморфологічний діагноз (висновок, заключення) повинен відповідати діючим класифікаціям хвороб, затверджених наказами МОЗ України та

міжнародним класифікаціям з виділенням клініко-морфологічного варіанту верифікованої нозологічної одиниці. При цьому діагноз повинен кодуватися відповідно до Міжнародної статистичної класифікації хвороб 10 перегляду, а пухлин – відповідно до Міжнародної гістологічної класифікації пухлин і Міжнародної класифікації онкологічних хвороб. У висновку слід визначити характер патологічного процесу, ступінь його активності та можливу етіологію. За необхідності лікар-патологоанатом вказує додаткові зауваження, рекомендації та коментарі до дослідження. Діагноз (висновок) підписується лікарем-патологоанатомом, у випадку консультування – консультантами і лаборантом, що проводив гістологічну лабораторну обробку і мікротомування.

У випадках дослідження злоякісних пухлин діагноз (висновок) повинен містити анатомічну локалізацію пухлини, гістологічний тип пухлини відповідно до Міжнародної гістологічної класифікації пухлин, ступінь диференціювання, інвазію пухлини, ступінь лікувального патоморфозу, стан країв резекції, регіональних лімфатичних вузлів тощо. Патогістологічний діагноз (висновок) про злоякісну пухлину, специфічне інфекційне захворювання, захворювання, що потребують хірургічного втручання, проведення променевої або цитостатичної терапії, підписують лікар-патологоанатом, лікар-консультант та завідувач відділенням (лабораторією).

У випадках дослідження операційного матеріалу у пацієнтів, оперованих з приводу туберкульозу, висновок (діагноз), по можливості, повинен містити відповідну клініко-морфологічну форму туберкульозу та ступінь активності туберкульозного запального процесу.

Патологоанатомічне дослідження і консультативний перегляд операційного і біопсійного матеріалів IV і V категорій складності, злоякісних пухлин здійснюється виключно спеціалістами з патологічної анатомії вищої кваліфікаційної категорії.

У певних випадках патоморфологічний висновок (діагноз) може бути орієнтовним і описовим. Орієнтовний діагноз – результат патоморфологічного дослідження, що дозволяє обмежити перелік захворювань при проведенні диференційної діагностики встановленого патологічного процесу (наприклад, епітеліоїдноклітинні гранульоми зустрічаються при туберкульозі, саркоїдозі та інших гранулематозних захворюваннях). Описова відповідь часто вказується при недостатній кількості досліджуваного матеріалу, недостатньому клінічному обстеженні пацієнта. Описовий висновок, як правило, обмежується характеристикою загального патологічного процесу (ексудативне запалення, гіперпластичний процес тощо) з рекомендацією клініцисту щодо подальшої тактики дослідження хворого (повторна біопсія, додаткове обстеження, диференційна діагностика тощо).

Одиницею навантаження персоналу патологоанатомічних закладів (підрозділів) при дослідженні операційного і біопсійного матеріалу є гістологічний препарат. Кожному препарату (блок, шматочок) присвоюється черговий порядковий номер, який записується на бірці, що вміщується в посуд з досліджуваним матеріалом, на блоку при заливці в парафін та проставляється

на гістологічних препаратах. Під номером дослідження на предметних скельцях через дріб проставляються дві останні цифри календарного року дослідження.

У бланку-направленні на патогістологічне дослідження по завершенню виготовлення гістологічних препаратів лаборантом обов'язково вказується дата, по завершенню діагностики – вказується дата лікарем-патологоанатомом.

Рутинне патогістологічне дослідження шматочків тканин, забарвлених гематоксилін-еозином необхідно закінчувати у такі терміни:

- для термінових інтраопераційних біопсій – не пізніше 30 хвилин від моменту отримання матеріалу;

- для діагностичних біопсій та операційного матеріалу – впродовж 5-7 робочих днів від моменту отримання матеріалу.

Терміни обробки кісткової тканини та біопсій, що потребують додаткових методів фарбування чи консультації висококваліфікованих спеціалістів, може бути продовжений.

Відповідальність за своєчасне виготовлення лаборантами та своєчасну діагностичну роботу лікарів-патологоанатомів несе завідувач патологоанатомічного відділення (лабораторії).

Бланки із результатами патоморфологічного дослідження забираються персоналом медичного закладу, де було проведено втручання (під розписку) та обов'язково повинні бути вміщені (вклеєні) у медичну карту стаціонарного хворого.

У випадках необхідності проведення імуногістохімічних досліджень детальна клінічна інформація, парафінові блоки, гістологічні препарати направляються у імуногістохімічну лабораторію.

Досвідчені та висококваліфіковані лікарі-патологоанатоми, працівники кафедр вищих медичних навчальних закладів і наукових установ можуть надавати консультативну допомогу під час патоморфологічного дослідження операційного і біопсійного матеріалу. У випадках необхідності проводиться телемедичне консультування з використанням сучасних комп'ютерних і телекомунікаційних технологій та мережі Інтернет.

Медичні відходи, що утворилися в результаті проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, після закінчення терміну їх зберігання, утилізують відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 р. № 325 “Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами”, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 р. за № 959/27404.

Порядок і час прийому матеріалів для патоморфологічного дослідження і видачі результатів встановлюється завідувачем патологоанатомічного відділення (лабораторії) та затверджується головним лікарем закладу охорони здоров'я, начальником патологоанатомічного закладу (центру, бюро).

РОЗДІЛ III

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ

ІМУНОГІСТОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Значний прогрес у лікуванні багатьох злоякісних новоутворень та індивідуалізація їх терапії потребує точної патоморфологічної діагностики пухлини з використанням високотехнологічних методів імуногістохімії та молекулярної патології не тільки для верифікації, але й для визначення прогностичних факторів. Все частіше в практичній онкології використовують генетичні дослідження для визначення мутацій певних генів, що є підґрунтям для застосування таргентної терапії. У таких умовах зростає роль лікаря-патологоанатома, який у процесі морфологічної діагностики повинен дотримуватись міжнародних стандартів, забезпечити правильний забір матеріалу для проведення подальших діагностичних процедур з використанням сучасних технологій.

Імуногістохімічне дослідження – це метод визначення наявності і локалізації антигенів в тканинних зрізах, що базується на імунних реакціях антиген-антитіло. Імуногістохімічний метод є методом патологоанатомічного дослідження, що відіграє важливу роль в онкоморфології, нефропатології, інфекційній патології тощо.

Імуногістохімічні дослідження проводяться у патологоанатомічних закладах і підрозділах: патологоанатомічних центрах, патологоанатомічних бюро, централізованих патологоанатомічних відділеннях, патологоанатомічних відділеннях (лабораторіях) державних і комунальних закладів охорони здоров'я III рівня надання медичної допомоги, університетських клінік (лікарень), наукових установ, патологоанатомічних відділеннях (лабораторіях) інших форм власності (самостійних або в складі закладів охорони здоров'я інших форм власності), які мають ліцензію на провадження медичної практики за спеціальністю “Патологічна анатомія”, відповідне обладнання та достатній набір реактивів (антитіл, систем детекції) для забезпечення високого рівня обробки та приготування якісного патологоанатомічного матеріалу.

Для проведення імуногістохімічних досліджень створюються імуногістохімічні лабораторії в складі патологоанатомічних центрів, бюро, централізованих патологоанатомічних відділень, патологоанатомічних відділень (лабораторій) державних і комунальних закладів охорони здоров'я III рівня надання медичної допомоги, науково-дослідних установ, університетських клінік (лікарень), закладів охорони здоров'я інших форм власності.

Головною передумовою для проведення імуногістохімічних досліджень в закладах і підрозділах патологоанатомічної служби є наявність висококваліфікованих фахівців та підготовлений медичний персонал, які мають досвід і спеціальну підготовку в галузі імуногістохімії: лікарі-патологоанатоми із вищою кваліфікаційною категорією та/або науковим ступенем, стажування за кордоном (досвід роботи за кордоном), лаборанти, технологи, адекватна

матеріально-технічна база, оптимальна організація досліджень, а також достатній об'єм досліджень.

Імуногістохімічна лабораторія в обов'язковому порядку повинна бути предметом постійного внутрішнього і зовнішнього контролю якості імуногістохімічних досліджень, в тому числі постійно брати участь у порівняльних міжлабораторних випробуваннях професійних асоціацій, товариств та незалежних європейських і/або північноамериканських програм і систем контролю якості імуногістохімічних досліджень.

З метою консультування та надання методичної допомоги імуногістохімічним лабораторіям створюються референтні центри за різними напрямками діагностичної роботи на базі патологоанатомічних центрів, бюро, відділень (лабораторій), найбільш компетентних в галузі проведення та аналізу імуногістохімічних досліджень. Референтні центри формуються за територіальним принципом, за різними розділами онкоморфології та є практичними базами навчання фахівців і персоналу (лікарів-патологоанатомів, лаборантів) з імуногістохімічних досліджень. У певних випадках референтним центром може бути компетентна європейська і/або північноамериканська імуногістохімічна лабораторія.

Показами для проведення імуногістохімічних досліджень є:

- визначення гістогенезу низькодиференційованих і анаплазованих пухлин;
- діагностика нейроендокринних пухлин;
- визначення локалізації первинного вогнища метастатичних пухлин;
- диференційна діагностика передпухлинних процесів та пухлин;
- імунофенотипування лімфом та диференційна діагностика реактивних лімфаденопатій і лімфопроліферативних захворювань;
- визначення прогностичних маркерів пухлин та показань до таргетної терапії;
- ідентифікація збудників інфекційних захворювань;
- діагностика гломерулонефритів, аутоімунних процесів.

Основними етапами імуногістохімічного дослідження є:

А. Преаналітичний етап:

- відбір матеріалу;
- фіксація матеріалу;
- гістологічна обробка, виготовлення парафінових блоків та зрізів тканини.

Б. Аналітичний етап:

- демаскування (відновлення) антигенів;
- блокування ендогенних ферментів;
- вибір первинних антитіл;
- вибір контролю;
- проведення імуногістохімічної реакції;
- візуалізація;
- контрастування.

В. Постаналітичний етап:

- оцінка ефективності контролю;

- оцінка результатів дослідження і оформлення висновку;
- архівація матеріалів.

Патологоанатомічні відділення (лабораторії), централізовані патологоанатомічні відділення закладів охорони здоров'я, патологоанатомічні заклади (центри, бюро), де вперше проходить дослідження біопсійного і операційного матеріалів повинні:

- зібрати та опрацювати повні і інформативні клінічні дані;
- керуючись стандартами патогістологічного дослідження провести вирізання шматочків органів і тканин;
- після адекватної фіксації у 10% нейтральному розчині формаліну і гістологічної обробки виготовити парафінові блоки та гістологічні препарати;
- провести аналіз гістологічних препаратів та при показах для проведення імуногістохімічних досліджень зібрати клінічну інформацію, парафінові блоки, гістологічні препарати та в одному пакеті разом із направленням відправити у імуногістохімічну лабораторію.

Імуногістохімічні лабораторії повинні:

- проаналізувати клінічну інформацію;
- провести патогістологічну діагностику та розробити панель моноклональних антитіл для кожного конкретного випадку захворювання;
- виконати імуногістохімічне дослідження надісланого матеріалу;
- встановити патоморфологічний діагноз (заключення) згідно міжнародної класифікації пухлин ВООЗ;
- відправити заключення за адресою, що вказана у направленні;
- у складних випадках імуногістохімічної діагностики зібрати клінічну інформацію, парафінові блоки, гістологічні, імуногістохімічні препарати та в одному пакеті відправити у відповідний референтний центр.

Референтні центри повинні:

- провести консультування та винести остаточне заключення у найбільш складних випадках;
- надавати організаційно-методичну та інформаційну допомогу локальним імуногістохімічним лабораторіям;
- періодично перевіряти якість проведення імуногістохімічних досліджень в локальних імуногістохімічних лабораторіях.

Збір та обробка персональних даних здійснюються з додержанням вимог Закону України «Про інформацію» та Закону України «Про захист персональних даних».

ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ІМУНОГІСТОХІМІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

Фрагменти органів та тканин, взяті з метою діагностики (діагностичні біопсії), шматочки органів та тканин, видалених під час хірургічних операцій (операційний матеріал), а в окремих випадках і матеріал, взятий під час аутопсії (секційний матеріал), підлягає направленню на імуногістохімічне дослідження, у випадках, коли лікарем-патологоанатомом патоморфологічний діагноз не може бути верифікованим при рутинному патогістологічному дослідженні з

використанням загальних і спеціальних гістологічних методів забарвлення. У сумнівних та складних випадках необхідно направляти усі блоки, виготовлені з біопсійного або операційного матеріалу. В такому випадку кожний блок необхідно маркувати окремо та позначати його згідно препарату в оглядовому гістологічному забарвленні.

Фіксація тканин.

Адекватна фіксація тканин є однією з найважливіших умов проведення якісних патоморфологічних досліджень. Для усіх імуногістохімічних технологій надзвичайно важливо зберегти цілісність клітин і тканин, тому шматочки тканин відразу після забору занурюють в 10% розчин забуференого нейтрального формаліну за Lillie (pH 6,8-7,0), не допускаючи висихання тканин.

Матеріал, призначений для імуногістохімічного дослідження, з моменту його видалення повинен пройти фіксацію не більше 24 годин в нейтральному забуференому 10% розчині формаліну. Об'єм фіксуючої рідини повинен перевищувати об'єм матеріалу в 10-20 разів.

Не допускаються наступні фіксуючі розчини: 10% формалін, отриманий шляхом розчинення 40% формальдегіду лише у водопровідній або дистильованій воді; нейтралізований крейдою формалін та фіксатори, основані на спиртах – етанолі, метанолі тощо.

Гістологічна обробка матеріалу та заливка його у парафін.

Перший контейнер(и) для формаліну в апараті гістологічної обробки (гістопроесорі) має бути завжди заповнений свіжим розчином. Якщо в апараті знаходиться тканина, яка потенційно може бути використана для імуногістохімічного дослідження, важливо, щоб температура розчинів в апараті, за виключенням парафіну, не була вищою рівня 37°C.

Парафін в апараті гістологічної обробки не повинен нагріватись до температури вище 60°C.

Протокол гістологічної обробки матеріалу для імуногістохімічного дослідження повинен виключати ацетон. Найкращим методом гістологічної проводки є метод гістологічної обробки тканин з використанням ізопропилового спирту.

Матеріал заливається в парафінові блоки, на мікротомі готуються зрізи товщиною 4-5 мкм, які наносять на адгезивні предметні скельця та забарвлюють гематоксиліном і еозином.

Марковані парафінові блоки та скельця в оглядовому гістологічному забарвленні направляють на імуногістохімічне дослідження.

Направлення матеріалу на імуногістохімічне дослідження.

Матеріал для дослідження доставляється з відповідним маркуванням і направленням на імуногістохімічне дослідження, яке заповнюється лікарем-патологоанатомом, що проводив гістологічне дослідження або лікуючим лікарем. Допускається використання аналогічних комп'ютерних бланків при наявності у закладах охорони здоров'я комп'ютерної мережі чи інших форм електронних баз даних.

Направлення на імуногістохімічне дослідження заповнюється у одному екземплярі. У направленні на імуногістохімічне дослідження позначається найменування закладу охорони здоров'я, прізвище (друкованими літерами), ім'я та по-батькові, вік і стать хворого, рік, місяць і день взяття матеріалу і його чітка локалізація, кількість і вид направлених об'єктів, клінічний та патологоанатомічний діагноз, лікування, що проводиться чи було проведене в минулому (медикаментозне, променеве, операційне тощо, дози, терміни), дані попереднього патогістологічного та імуногістохімічного дослідження (якщо такі проводилися), а також прізвище, ім'я та по-батькові лікаря, який направив матеріал на дослідження, його контактні телефони, факс або електронна адреса.

У направленні на дослідження матеріалу пухлин або вторинних процесів мають бути детальна інформація про клінічну картину захворювання: локалізація і розповсюдженість пухлини, її стадія, у випадку дослідження матеріалу від хворих з онкогематологічними захворюваннями, дані гемограми, мієлограми, біохімічних, молекулярно-біологічних і молекулярно-генетичних досліджень.

Порядок направлення операційного та діагностичного біопсійного матеріалу на патогістологічне й імуногістохімічне дослідження регламентується наказом головного лікаря закладу охорони здоров'я, начальника патологоанатомічного центру (бюро).

Відповідальність за правильність оформлення направлення та доставку матеріалу несе завідувач клінічним або патологоанатомічним відділенням, який направляє матеріал.

Реєстрація та облік матеріалу, який поступає на імуногістохімічне дослідження, проводиться у відповідності з нормативними вимогами щодо даного розділу робіт патологоанатомічного закладу.

Лаборант (реєстратор) патологоанатомічного закладу приймає матеріал, що надходить до лабораторії, перевіряє правильність та повноту заповнення бланку направлення, відповідність маркування отриманого матеріалу вказівкам в направленні на дослідження і надає матеріалу реєстраційний номер.

В книзі (журналі) реєстрації імуногістохімічних досліджень вказуються реєстраційний номер, прізвище, ініціали, вік хворого, найменування закладу охорони здоров'я і/або відділення, що направило матеріал, оригінальний номер гістологічного матеріалу, що відповідає номеру на бланку направлення. У випадку, якщо у відділенні є комп'ютерний архів, всі дані бланків направлень і відповідна нумерація вводяться в базу даних при обов'язковому збереженні журнального архіву досліджень, що виконуються.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ІМУНОГІСТОХІМІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ВИДАЧІ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Відповідальним за проведення імуногістохімічного дослідження є лікар-патологоанатом, що проводить дослідження. Імуногістохімічне дослідження проводиться виключно лікарем-патологоанатомом, який має вищу кваліфікаційну категорію та/або науковий ступінь, стаж роботи за спеціальністю "Патологічна анатомія" не менше 10 років, стажування за

кордоном (досвід роботи за кордоном) і пройшов навчання по імуногістохімічній діагностиці на базі одного із вітчизняних або закордонних референтних центрів, що підтверджено відповідним документом.

Лікар-патологоанатом вивчає первинні матеріали, відбирає блок (у відповідності з гістологічним зрізом), що підлягає імуногістохімічному дослідженню та визначає об'єм імуногістохімічного дослідження. Кількість зрізів і спектр антитіл, що застосовуються, визначаються виключно лікарем-патологоанатомом, що виконує імуногістохімічне дослідження, виходячи із потреб достовірності діагностики в кожному окремому спостереженні.

Вибір блока по зрізу, відібраному лікарем-патологоанатомом, приготування тканинних зрізів для імуногістохімічного дослідження здійснюється лаборантами-гістологами відповідно прийнятим методикам. Оптимальна товщина зрізів 4-5 мкм, які готуються на ротаційному мікромомі.

В імуногістохімічній лабораторії, поряд зі звичайним інструментарієм та приладами для гістологічного дослідження, повинна бути апаратура для термічної обробки зрізів з метою демаскування імунних детермінант, заблокованих при фіксації тканин (професійні прилади, водяна баня з дозованою температурою, спеціальні автоклави).

Постановка імуногістохімічних реакцій здійснюється висококваліфікованим лаборантом або фахівцем із вищою біологічною освітою згідно рекомендацій виробника та внутрішніх інструкцій при консультативній допомозі лікаря-патологоанатома.

Для отримання стандартизованих, протокольних і контрольованих результатів досліджень, рекомендоване використання автоматичних систем та імуностейнерів.

Лікар-патологоанатом вивчає гістологічні препарати і препарати з імуногістохімічними реакціями та описує знайдені зміни. Опис повинен бути коротким, інформативним та зрозумілим. При описі результатів імуногістохімічних реакцій слід зазначати всі антитіла, що використовувалися з їх клональною належністю. Не допускається формальний опис й оцінка результатів імуногістохімічних реакцій «в плюсах» без чіткого зазначення структур, в яких оцінювалися результати реакцій.

Заключення за результатами патогістологічного та імуногістохімічного досліджень повинно впливати із опису патологічного процесу і може бути кінцевим чи ймовірним з вказівкою на необхідність проведення диференційного діагнозу з іншими патологічними процесами, у тому числі і з використанням методик, відсутніх в даному відділенні закладу. У спостереженнях, коли верифікація патологічного процесу без використання спеціальних методик (молекулярно-біологічне, молекулярно-генетичне дослідження або електронна мікроскопія) неможлива, це обґрунтовано відтворюється у заключенні.

За необхідності лікар-патологоанатом консультує мікропрепарати з більш досвідченими колегами, завідувачем патологоанатомічного відділення, начальником патологоанатомічного центру, бюро або здійснюється

консультація зі спеціалістами інших патологоанатомічних закладів, у тому числі через мережу Інтернет.

Після завершення дослідження мікроскопічний опис, результати імуногістохімічних реакцій, заключення про характер патологічного процесу, а в низці випадків зауваження, коментарі і рекомендації для лікарів-клініцистів, вносяться до бланку-відповіді у машинописній формі, у двох примірниках, датуються, підписуються лікарем-патологоанатомом, що виконував дослідження, а за необхідності і консультантом.

Один екземпляр бланка направляється в заклад охорони здоров'я або відділення, що направило матеріал на дослідження, про що в журналі реєстрацій видачі заключень виконують відповідний запис з зазначенням дати видачі та прізвища особи, що отримала заключення. Другий екземпляр підлягає постійному зберіганню в архіві патологоанатомічного закладу. В комп'ютеризованому відділенні друкуються та зберігаються комп'ютерні копії заключень.

Термін між надходженням матеріалу для імуногістохімічного дослідження і видачою висновку становить 5-7 робочих днів. За необхідності розширення панелі імуногістохімічних реакцій термін може бути продовжений, при цьому заклад, що направив матеріал має право вимагати оформлення попереднього (проміжного) заключення через 7 робочих днів від моменту поступлення матеріалу для імуногістохімічного дослідження.

Зберігання препаратів (скелець та блоків) здійснюється у відповідності з нормативами роботи патологоанатомічних закладів (підрозділів).

За письмового запиту пацієнтів, закладів охорони здоров'я, навчальних закладів, наукових установ, правоохоронних органів та інших уповноважених на це організацій можуть бути видані готові гістологічні препарати, препарати з імуногістохімічними реакціями, парафінові блоки для додаткового вивчення, консультації, експертизи та наукової роботи. Видача цих матеріалів, а також заключень про результати проведеного патогістологічного дослідження біопсійного та операційного матеріалу виконується з дозволу адміністрації закладу охорони здоров'я, патологоанатомічного центру, бюро.

Облік об'єму робіт по імуногістохімічним дослідженням біопсійного і операційного матеріалу в патологоанатомічних закладах ведеться по фактичним затратам праці на гістологічне та імуногістохімічне дослідження (враховується оцінка реакції на кожному окремому зрізі).

Патологоанатомічні заклади, які закупають витратні матеріали для імуногістохімічних досліджень за позабюджетні кошти, виконують ці та інші високотехнологічні патоморфологічні дослідження на платній основі.

Розрахунок вартості імуногістохімічних досліджень проводиться за затвердженою методикою розрахунку вартості надання медичних послуг у закладах охорони здоров'я.

Порядок і час прийому матеріалів для імуногістохімічного дослідження і видачі результатів встановлюється завідувачем патологоанатомічного відділення (лабораторії) та затверджується керівником закладу охорони здоров'я.

ВИСНОВКИ

Реформування медичної галузі в Україні вимагає широкого використання результатів патологоанатомічних досліджень як об'єктивного критерію оцінки діяльності закладів охорони здоров'я. Розвиток і удосконалення патологоанатомічної служби, впровадження нових технологій прижиттєвої діагностики захворювань сприятиме розвитку всієї системи охорони здоров'я України.

Методичні рекомендації визначають загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих і прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів, які використовуються в практиці роботи патологоанатомічних відділень (лабораторій), централізованих патологоанатомічних відділень, патологоанатомічних бюро, центрів.

Для удосконалення патологоанатомічних досліджень необхідне проведення внутрішнього і зовнішнього контролю якості, стандартизація порядку виконання морфологічних досліджень та вимог до організації технологічного процесу відповідно до міжнародних стандартів якості (ISO, IWA).

Контроль роботи патологоанатомічних закладів (підрозділів) здійснюється шляхом експертизи якості прижиттєвих і посмертних патологоанатомічних досліджень відповідно до вимог нормативів, стандартів, уніфікованих протоколів, проведення моніторингу за визначеними індикаторами якості.

ДОДАТОК 1

ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ФОРМУЛЮВАННЯ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОГО ДІАГНОЗУ

Достовірність даних, що подаються патологоанатомічною службою про причини смерті населення та якість лікувально-діагностичної роботи закладів охорони здоров'я, залежить від уніфікації, точного дотримання правил формулювання і кодування патологоанатомічних діагнозів та виконання вимог до оформлення лікарського свідоцтва про смерть.

Діагноз – коротке лікарське заключення (висновок) про патологічний стан, захворювання (травму) або причину смерті, оформлене відповідно до діючих стандартів і виражене в термінах, передбачених чинними класифікаціями та номенклатурою хвороб.

Патологоанатомічний діагноз формулюється за нозологічним і етіопатогенетичними принципами, розширено в патогенетичній послідовності, з виділенням таких рубрик:

- основне захворювання;
- ускладнення основного захворювання;
- супутні захворювання та їх ускладнення.

Патологоанатомічний діагноз повинен бути комплексним, рубрифікованим, уніфікованим, відповідати правилам формулювання та кодування, розгорнутим та включати всі встановлені в кожному конкретному випадку морфологічні, лабораторні, бактеріологічні тощо. Він формулюється з урахуванням існуючих нормативних документів Міністерства охорони здоров'я України, вітчизняних і міжнародних класифікацій хвороб, зокрема вимог Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я.

Основне захворювання – це одна або декілька нозологічних одиниць, які у відповідності з класифікацією та номенклатурою захворювань, самі по собі чи внаслідок їх ускладнень призвели до смерті хворого. Еквівалентом нозологічної одиниці є смертельні побічні реакції і ускладнення медичних заходів (діагностичних та лікувальних хірургічних втручань, медичних маніпуляцій), котрі зумовили летальний кінець.

Якщо у хворого, госпіталізованого у зв'язку певним захворюванням, в стаціонарі виникло нове (як правило гостре), що викликало смерть само по собі чи в результаті свого ускладнення, то це захворювання слід вважати основним.

Основне захворювання може бути:

- монокаузальним (одне основне захворювання);
- бікаузальним (комбіноване основне захворювання) – дві нозологічні одиниці;
- мультикаузальним (поліпатії) – три і більше захворювань.

Монокаузальне основне захворювання – це одна конкретна нозологічна одиниця, яка сама по собі чи через ряд ускладнень призвела до смертельного наслідку.

Бікаузальне (комбіноване) основне захворювання – це дві нозологічні одиниці, що знаходились між собою в етіопатогенетичному зв'язку чи розвивались незалежно одне від одного, але вплинули через патофізіологічні механізми на виникнення летального наслідку. Комбіноване основне захворювання може включати:

- два самостійні конкуруючі захворювання;
- два самостійні поєднані захворювання;
- два захворювання, одне з яких виникло на фоні іншого;
- два захворювання, одне з яких є пізнім наслідком іншого.

У зазначених випадках при оформленні діагнозу першу рубрику позначають як “Бікаузальне (Комбіноване) основне захворювання”. Далі вказують: конкуруючі або поєднані захворювання чи основне захворювання і після нього – фонове захворювання і виділяється кожне з них арабськими цифрами - 1, 2.

Конкуруючими захворюваннями вважаються нозологічні одиниці, кожна з яких сама по собі чи через свої ускладнення могла призвести до смертельного наслідку.

Поєднаними вважаються такі два захворювання, які тільки в даному поєднанні, в силу негативного впливу їх на організм хворого призвели його до смерті у даний момент часу. При цьому кожне з них, розвиваючись окремо, не викликало б летального результату в даний момент часу.

Фоновими вважаються захворювання, котрі відіграли суттєве значення у виникненні чи несприятливому перебігові основного захворювання, яке стало причиною смерті.

“Другою” хворобою вважається захворювання, що втратило з часом зв'язок з тим захворюванням, яке його викликало, та отримало самостійне клініко-морфологічне значення. Виносячи “другу” хворобу в діагноз, в рубриці основного захворювання слід вказувати нозологічну одиницю, з якою ця хвороба мала патогенетичний зв'язок.

Мультикаузальне основне захворювання (поліпатії) – це три і більше нозологічних одиниць, які етіологічно і патогенетично пов'язані між собою (сімейство хвороб), або випадкове поєднання декількох захворювань (асоціація хвороб), що зумовили летальний наслідок. У таких випадках при оформленні діагнозу першу рубрику позначають як “Мультикаузальне основне захворювання (поліпатії)”. Далі перераховують сімейство чи асоціацію хвороб і виділяють кожну з них арабськими цифрами - 1, 2, 3 і т.д.

Мультикаузальне основне захворювання слід використовувати якомога рідше, лише у виняткових випадках.

При формулюванні бікаузального (комбінованого) або мультикаузального (поліпатії) основного захворювання, слід враховувати, що медична статистика в якості основної причини смерті може враховувати лише захворювання, яке виставлено в діагнозі на першому місці. У цих випадках необхідно на перше місце виставляти захворювання, яке мало найбільше значення в танатогенезі. Якщо лікар-патологоанатом не може вирішити питання про переважання одного з цих захворювань в танатогенезі, то на перше місце слід помістити те,

яке розвинулося найбільш гостро або в більш пізньому періоді. При рівних умовах використовують третє правило – на перше місце виносять захворювання, яке має найбільше значення в соціальному або санітарно-епідеміологічному аспекті.

До основного захворювання відносяться також:

- “другу” хворобу, що виникають внаслідок лікування попереднього захворювання (наприклад, спайкова (злукова) хвороба кишківника після операції на органах черевної порожнини, виконаної в минулому);

- ускладнення неправильно проведених лікувальних маніпуляцій, операцій зі смертельним наслідком (наприклад, гемоторакс при проведенні катетеризації підключичної вени);

- несприятливі результати правильно проведених діагностичних, лікувальних маніпуляцій, операцій, що призвели до смерті (наприклад, зупинка серця при виконанні коронарографії);

- випадки смерті внаслідок профілактичних заходів і вакцинації (наприклад, БЦЖіт);

- смертельні алергічні реакції на введення фармакологічних препаратів (анафілактичний шок);

- випадки смерті від наркозу незалежно від причини (алергія, передозування, ідіосинкразія, асфіксія тощо);

- передозування медикаментів, неправильне призначення або прийом помилково призначеного препарату із смертельним наслідком.

Після вказування нозологічної форми основного захворювання необхідно перерахувати його найбільш виражені патоморфологічні прояви, форму та стадію розвитку.

В рубрику основного захворювання включаються також всі оперативні втручання, що виконувались у зв'язку з ним, із зазначенням їх дати, способу та модифікації виконання.

Якщо хворому проводилось прижиттєве гістологічне дослідження операційного чи біопсійного матеріалу, то вказується діагноз, встановлений на основі гістологічного дослідження, а також дата та номер цього дослідження.

Ускладнення основного захворювання (оперативного втручання, медичної маніпуляції) – це патологічний процес, синдром, нозологічна одиниця, які з ним пов'язані патогенетично (безпосередньо чи посередньо) та погіршили його клінічний перебіг. Ускладнення у патологоанатомічному діагнозі вказуються у хронологічній послідовності. Ускладнення бікаузального (комбінованого) основного захворювання та мультикаузального основного захворювання (поліпатій) вказуються у хронологічній послідовності кожного з них окремо з врахуванням їхнього взаємного патогенетичного зв'язку.

Якщо в зв'язку з ускладненням виконувались операції чи такі складні лікарські втручання, як гемодіаліз, гемосорбція тощо, то вони мають бути вказані в рубриці ускладнень.

Якщо ускладнення реанімаційних заходів та інтенсивної терапії стали результатом помилкових дій і призвели до летального наслідку, вони вказуються як основне захворювання. В інших випадках ускладнення

реанімаційних заходів і інтенсивної терапії, вказуються з нового рядка після рубрики “Ускладнення основного захворювання” окремим абзацом (підрубрикою): “Ускладнення реанімаційних заходів”, “Ускладнення інтенсивної терапії”.

Супутні захворювання – це нозологічні одиниці та їх ускладнення, які етіологічно та патогенетично не пов'язані з основним захворюванням та не відіграли ролі у танатогенезі. Супутні захворювання не мають смертельних ускладнень.

В клініко-патологоанатомічному епікризі відображаються результати клініко-анатомічного аналізу послідовності клінічних подій, патоморфологічних особливостей захворювань і патологічних процесів, встановлених під час розтину та при порівнянні заключного клінічного та патологоанатомічного діагнозів. Клініко-патологоанатомічний епікриз не повинен бути простим переліком клінічних та патологоанатомічних даних. Неприпустимо також замінювати епікриз коротким заключенням про причину смерті. У лаконічній формі в ньому слід вказати, чим хворів хворий, в яких патогенетичних зв'язках знаходяться виявлені в нього захворювання та патологічні процеси, чому неефективним було лікування, які безпосередні причини та механізми смерті.

Клініко-патологоанатомічний епікриз базується на аналізі клінічних, інструментальних, лабораторних, макроскопічних, гістологічних, бактеріологічних та інших даних. Епікриз повинен містити чіткі і короткі відповіді на наступні основні запитання:

- що є основним захворюванням і чому дана нозологічна одиниця вказана основним захворюванням;
- які ускладнення основного захворювання та яка послідовність розвитку подій, що завершилися летальним наслідком у даному випадку;
- яка безпосередня причина і механізми смерті хворого;
- які результати співставлення заключного клінічного і патологоанатомічного діагнозів;
- при встановленні розбіжності діагнозів, яка причина цієї розбіжності і яку роль вона відіграла у танатогенезі;
- правильність ведення і оформлення клінічної медичної документації.

Безпосередньою причиною смерті вважається патологічна реакція, процес, синдром, нозологічна одиниця, що призвели до незворотних змін функцій життєво важливих органів. Безпосередньою причиною смерті може бути як основне захворювання, так і його ускладнення (гостра крововтрата, шок, пневмонія, перитоніт тощо).

Досвідчені та висококваліфіковані лікарі-патологоанатоми, працівники кафедр вищих медичних навчальних закладів і наукових установ можуть надавати консультативну допомогу під час проведення патологоанатомічних розтинів, гістологічного дослідження секційного матеріалу, оформлення протоколу патологоанатомічного дослідження, формулювання висновку про причину смерті, патологоанатомічного діагнозу та клініко-патологоанатомічного епікризу.

ДОДАТОК 2

ПІДГОТОВКА БІОПСІЙНОГО, ОПЕРАЦІЙНОГО ТА СЕКЦІЙНОГО МАТЕРІАЛІВ ДО ГІСТОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Пухлини шкіри розрізаються та вирізаються так, щоб при огляді гістологічного препарату була можливість оцінити характер змін в центрі і на периферії пухлини та в прилеглих ділянках.

Легені перед дослідженням фіксуються протягом доби шляхом введення фіксатора в бронх під тиском з кухля Есмарха, піднятого на 25 см над рівнем столу. Зверху легень також заливається фіксатором та накривається марлею або ватою. При пухлинах розрізи проводять вздовж зонда, введеного в бронх. Гістологічному дослідженню підлягають не тільки ділянки пухлини, але й прилеглі стінки бронхів та легеневої паренхіми, а також лімфатичні вузли кореня легень.

Фіксація гортані проводиться в розкритому вигляді, для дослідження вирізаються пластинки повздовж гортані з патологічним вогнищем та суміжною слизовою оболонкою.

Органи шлунково-кишкового тракту фіксуються після повздовжнього розтину і розправлення на картоні. Описуються патологічні вогнищеві зміни та стан суміжної слизової оболонки. В шматочках виразок шлунка цілеспрямовано ведуться пошуки її малігнізації, для чого необхідно досліджувати більшу кількість гістологічних зрізів. В поліпах проводиться пошук ділянок малігнізації у вигляді ущільнень та виразок. У випадках резекції шлунка на виключення виразки 12-палої кишки в доставленому препараті може бути край цієї виразки; обов'язково досліджуються місця оперативного втручання.

Червоподібний відросток розрізається поздовж або впоперек у змінених місцях, досліджується вміст та змінені ділянки стінки.

Оперативно видалені яєчка чи їхні придатки розсікаються для фіксації повздовжніми розрізами.

Передміхурова залоза розсікається для фіксації поперечними розрізами і для гістологічного дослідження беруться шматочки, захоплюючи стінки сечовипускного каналу та капсули залози. При наявності пухлинних вузлів (ділянок гіперплазії) з них висікаються шматочки разом з ділянками прилеглої тканини залози.

Ділянки секторальної резекції грудної залози розрізаються та оглядаються. Описуються розміри, щільність вузлів, вміст та стан стінок кист. Гістологічному дослідженню підлягають ділянки вузлів з мармуровими візерунками та стінки кист. У кожному випадку вирізається декілька шматочків з патологічного вогнища.

При тотальній резекції грудної залози її відпрепаровують від м'язів, багаторазово розрізають паралельними розрізами, перпендикулярними до шкіри. Також розсікається клітковина, в якій досліджуються лімфатичні вузли.

При екстирпації матки з придатками досліджуються всі видалені органи, включаючи шийку матки, цервікальний канал, яєчники, труби, маткові зв'язки незалежно від наявності чи відсутності в них патологічних змін. Матка

розтинається Т-подібним розрізом спереду. При цьому вимірюються розміри матки, довжина шийкового каналу, товщина слизової та м'язової оболонок. Шийка матки розсікається та досліджується паралельно цервікальному каналу. При лейоміомах досліджуються всі виявлені вузли незалежно від їх кількості. Матеріал електроконізації шийки матки досліджується цілком.

Кістозні пухлини яєчників розсікаються, в їхніх стінках знаходять залишки яєчника, котрі обов'язково досліджуються разом із стінкою кісти в ділянках її ущільнення чи ворсинчастих розростань.

Дермоїдні кісти фіксуються без розтину. Після звільнення від вмісту досліджується головка кісти. В тератомах гістологічному дослідженню підлягає не менше 5-6 шматочків для вивчення характеру можливих тканинних диференціювань.

Гіпофіз для фіксації розсікають по сагітальній лінії на дві половини. Одну з них піддають гістологічному дослідженню так, щоб у зрізи попала передня та задня частки, лійка гіпофіза. Друга половина розсікається на дві рівні частини вздовж фронтальної лінії, по якій готуються зрізи для мікроскопічного дослідження.

Щитоподібна залоза фіксується розрізаною по довжині на пластини завтовшки 0,5 см із збереженням зв'язку між ними або цілою. Для гістологічного дослідження беруться:

- при дифузних зобах і тироїдитах - шматочки з кожної частки і перешийка, а також з будь-яких вогнищ фіброзу та мозаїчної будови.
- при вузлових - з усіх вузлів, обов'язково з капсулою і прилеглою тканиною, зокрема вирізаються всі зони ущільнення.

Надниркові залози фіксуються розсіченими вздовж на пластини завдовжки 0,2-0,3 см із збереженням зв'язку між ними. Для дослідження висікаються шматочки в ділянці воріт; вони повинні обов'язково мати кіркову та мозкову речовини. При наявності пухлини вони висікаються разом з прилеглою тканиною.

Підшлункова залоза фіксується розсіченою по довжині на пластини завтовшки 0,5 см із збереженням зв'язку між ними. Для гістологічного дослідження беруться шматочки з центру та на межі з прилеглою тканиною.

Для дослідження печінки та селезінки вирізаються пластинки тканини завтовшки 0,5 см по довжині органу і після фіксації беруться шматочки з ділянки воріт та поблизу капсули. При наявності патологічних вогнищ шматочки з них вирізаються разом з прилеглою тканиною.

Лімфатичні вузли перед фіксацією розсікаються вздовж великого розміру. Матеріал після розсічення навпіл досліджується повністю. При значних збільшеннях лімфатичних вузлів матеріал може досліджуватись фрагментарно (ділянки воріт, центру вузла та периферії з капсулою).

Видалені шматочки головного мозку розрізаються на пластинки завтовшки 0,5 см. Після фіксації вирізаються шматочки з патологічно змінених ділянок на межі їх з незміненими тканинами.

Для дослідження кісток випилюються пластини завтовшки 0,5-0,7 см, котрі згодом піддаються декальцинації. Розпили проводяться з урахуванням

патологічних вогнищ (вузлів пухлини) та прилеглої незміненої кісткової тканини. М'якотканинний компонент пухлини досліджується без декальцинації.

Обов'язково при видаленні органів, особливо з приводу пухлинних процесів, необхідно досліджувати та висікати шматочки з країв резекції, а також ретельно досліджувати оточуючу клітковину органів, малий і великий сальник, брижу, брати для гістологічного дослідження всі підозрілі на метастатичне ураження осередки, всі лімфатичні вузли.

При проведенні гістологічних досліджень рекомендується така кількість досліджуваного матеріалу - злоякісні пухлини:

Рак тіла матки (саркома матки та ін.): пухлина 1-4; межа пухлини з незміненими тканинами - 2; шийка матки - 1; два яєчника - 2; дві труби - 2; лімфатичні вузли клітковини параметрію - всі; міоматозні вузли (якщо вони є) - 2, всього 12-16 шматочків.

Рак шийки матки: пухлина шийки - 1-2; межа пухлини та незмінених тканин - 1; цервікальний канал - 1; з тіла матки - 1; два яєчника - 2; дві труби - 2; лімфатичні вузли клітковини параметрію - всі; міоматозні вузли (якщо вони є) - 2, всього 12-17 шматочків.

Доброякісні процеси в матці (міоми, ендометріоз та ін.): матка - 2-4; труби - 2; яєчники - 2; параоваріальні кісти - 1, всього 7-12 шматочків.

Шлунок: пухлина: тканина пухлини - 2-4; межа пухлини з незміненими тканинами - 1-2; лінії відсікання, верхня та нижня - 2; регіональні лімфатичні вузли - всі, всього 8-14 шматочків.

Шлунок: виразка: виразка - край, дно - 1-3; стінка шлунка - 3; прилеглих ділянок - 1-2; регіональні лімфатичні вузли - 3, всього 6-12 шматочків.

Грудна залоза: пухлина - 2-4; межа пухлини з незміненими тканинами - 1-2; тканина молочної залози і прилеглих ділянок - 2-3; лімфатичні вузли (по групах) - всі, всього 8-14 шматочків.

Пухлини м'яких тканин: пухлина 2-6; межа пухлини з прилеглими тканинами - 1-3, всього 3-9 шматочків.

Легені (пухлина): пухлина 1-5; межа пухлини з незміненими тканинами - 3; тканина легені - з прилеглих ділянок - 2-3; регіональні лімфатичні вузли - всі, всього - 8-15 шматочків.

Легені (гнійні процеси): від 3 до 9 шматочків.

Кишка: пухлина: тканина пухлини - 2-4; межа пухлини з незміненими тканинами - 1-2; лінії відсікання, верхня та нижня - 2; регіональні лімфатичні вузли - всі, всього 8-14 шматочків.

Стравохід: шматочки, взяті при езофагоскопії - всі.

Видалений стравохід з лімфатичними вузлами: 4-6 шматочків.

Щитовидна залоза: з кожної частки 1-2 шматочки, при вузлових зобах 1-2 з кожного вузла; лімфатичні вузли - 1-3 шматочки, всього 6-10.

Пухлини яєчників: (при видаленні матки з трубами) - шматочки з пухлини 2-3; маткові труби - 1-2; з ендометрію - 2-3; міоматозні вузли (якщо вони є) 2-3, всього 8-13 шматочків.

Гортань (пухлина) - 2; лімфатичні вузли - всі, всього 4-6 шматочків.

Передміхурова залоза: з кожного вузла - 1-2 або всі шматочки у вигляді зіскобу при заборі матеріалу методом трансуретральної електрорезекції.

Червоподібний відросток досліджується або цілком, шляхом виготовлення "рулонів", або вирізається 2-3 шматочки з найбільш змінених місць та з ділянки, віддаленої від зони патологічного процесу.

Мигдалики та лімфатичні вузли, шматочки шийки матки, поліпи та інші тканини - досліджується кожний шматочок окремо.

Маткові труби при позаматковій вагітності - 2-3 шматочки або більше.

Жовчний міхур: 2-3 шматочки зі стінки чи пухлини; при наявності лімфатичних вузлів - 3, всього 2-6 шматочків.

З інших органів та тканин вирізається 2-3 шматочки з пухлини чи ділянки, ураженої патологічним процесом; 1-2 шматочки з тканини, що оточує патологічний процес; при одночасному видаленні лімфатичних вузлів досліджується не менше 3 лімфатичних вузлів при відсутності в них макроскопічних ознак пухлини. Із кожного шматочка виготовляють не менше 2-ох тканинних зрізів.

При необхідності поглибленого вивчення патології, кількість шматочків із дослідженого матеріалу збільшують.

Матеріал зішкрібів, в тому числі при гінекологічних дослідженнях, аспіраційних та інших видах біопсій, трепанобіопсіях, досліджується повністю.

ДОДАТОК 3

ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИДАЧІ ТІЛ ПОМЕРЛИХ В ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИХ ЗАКЛАДАХ (ПІДРОЗДІЛАХ)

Тіла осіб, померлих у відділеннях закладів охорони здоров'я та за місцем їх проживання (без ознак насильницької смерті та підозри на таку), направляються в патологоанатомічні заклади (підрозділи) зі спеціальною біркою, що прикріплена до тіла, в якій вказується: прізвище, ім'я та по-батькові, рік народження, назва відділення та закладу, звідки направляється труп, основне захворювання, дата і година смерті. Тіло померлого доставляється з направленням закладу охорони здоров'я, медичною картою стаціонарного хворого, іншою документацією, без затримки.

Транспортування тіл померлих та супровідної медичної документації в патологоанатомічні заклади (підрозділи) здійснюється за рахунок коштів місцевих бюджетів спеціальним автотранспортом закладів охорони здоров'я або спеціально обладнаним для цього транспортним засобом юридичної особи, яка уповноважена на це органами місцевого самоврядування та їх виконавчими органами у супроводі медичного працівника.

Лікарське свідоцтво про смерть для державної реєстрації смерті у відділі записів актів громадського стану видається лікарем-патологоанатомом після проведення патологоанатомічного розтину та пред'явлення документів на покійного (паспорта, іншого документа, що посвідчує особу або довідки про його місце проживання), а також документів, що посвідчують особу родичів померлого чи інших осіб, які зобов'язалися поховати померлого. При видачі тіла без проведення патологоанатомічного розтину, лікарське свідоцтво про смерть заповнюється і підписується лікарем медичного закладу, що лікував померлого.

У патологоанатомічних закладах (підрозділах) тіла померлих повинні зберігатися у спеціальних холодильних камерах або холодильних приміщеннях (трупосховищах) за умов, що перешкоджають гниттю (при температурі $0+3^{\circ}\text{C}$).

Тіла померлих від особливо небезпечних і небезпечних інфекційних хвороб повинні зберігатися окремо від інших трупів.

Комплекс заходів та дій, що полягають у проведенні необхідних процедур і послуг по підготовці померлого до поховання або кремації з втручанням до тіла померлого (бальзамування, протиаутолізна обробка тощо) виконуються виключно медичним персоналом судово-медичних та патологоанатомічних закладів (підрозділів) державної і комунальної форм власності відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 р. № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти». Заходи та дії по підготовці тіла померлого до поховання проводяться лише після видачі лікарського свідоцтва про смерть.

Допуск родичів, близьких, законних представників померлого та інших осіб, що не мають відношення до проведення патологоанатомічного дослідження до спеціальних приміщень патологоанатомічних закладів і

підрозділів (секційний зал, трупосховище, кімнати для одягання і підготовки тіла до поховання тощо), суворо забороняється.

Тіла померлих видаються:

- родичам, близьким особам або законним представникам покійного;
- особам, уповноваженим установами, підприємствами чи громадськими організаціями, що взяли на себе обов'язки поховати померлого.

При відсутності родичів чи законних представників померлого, тіло покійного може бути видане для поховання особі, яка добровільно взяла на себе зобов'язання поховати померлого.

У патологоанатомічному закладі (підрозділі) усі трупи, як правило, не повинні залишатися більш як три доби після настання смерті.

Після зберігання тіл померлих більше трьох діб з моменту настання смерті, незатребувані трупи або тіла померлих, від яких відмовилися родичі, хороняться ритуальною службою або підлягають кремації за рахунок бюджетних коштів органів місцевого самоврядування або закладів охорони здоров'я, де померли хворі. Незатребувані тіла померлих також можуть передаватися для наукових і навчальних цілей до вищих навчальних закладів або наукових установ, якщо труп не підлягає спеціальному захороненню згідно чинного законодавства.

Утримання тіл померлих у холодильній камері патологоанатомічних закладів (підрозділів) після дослідження понад норми перебування, а також тих, що знаходяться на зберіганні, проводиться відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 р. № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти».

Тіла померлих видаються з патологоанатомічного закладу (підрозділу) для поховання або кремації в труні та відповідно до національних та релігійних звичаїв і традицій, що не суперечать чинному законодавству.

У випадках смерті пацієнтів від особливо небезпечних інфекцій та інфекційних хвороб, які підлягають регуляції Міжнародними медико-санітарними правилами (2005 р.) (чума, холера, геморагічні лихоманки, сибірка тощо), трупи не видаються родичам та близьким, а захоронення або кремація проводиться згідно встановленого законодавством порядку.

Померлих від особливо небезпечних інфекцій категорично забороняється перевозити будь-яким видом транспорту для захоронення в інші населені пункти.

Тіла померлих видаються з патологоанатомічного закладу (підрозділу) під розписку в спеціальній книзі (журналі) з вказівкою про пред'явлені документи та відміткою про місце захоронення.

ДОДАТОК 4

ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА МАТЕРІАЛІВ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

З метою зберігання результатів, матеріалів та документів прижиттєвих патологоанатомічних (патоморфологічних) досліджень біопсійного й операційного матеріалів, патологоанатомічних розтинів тіл померлих у патологоанатомічному закладі (підрозділі) формується архів.

Архів прижиттєвих патологоанатомічних (патоморфологічних) досліджень біопсійного й операційного матеріалів включає наступні документи і матеріали, отримані за результатами цих досліджень:

- “вологий” макроскопічний архів біопсійного й операційного матеріалів;
- гістологічні і імуногістохімічні препарати, парафінові блоки тканин біопсійного й операційного матеріалів;

- копії заповнених бланків направлень на дослідження з результатами патогістологічного дослідження за формою первинної облікової документації № 014/о “Направлення на патологістологічне дослідження”, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров’я України від 29 травня 2013 р. № 435 “Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров’я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності”, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 р. за № 993/23525, книга (журнал) реєстрації патологістологічних (патоморфологічних) досліджень операційного і біопсійного матеріалів.

Архів патологоанатомічних досліджень тіл померлих включає наступні документи та матеріали, отримані за результатами патологоанатомічних розтинів:

- “вологий” макроскопічний архів секційного матеріалу;
- гістологічні препарати та парафінові блоки тканин секційного матеріалу;
- протоколи патологоанатомічного дослідження за формою первинної облікової документації № 013/о “Протокол патологоанатомічного дослідження №__”, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров’я України від 14 лютого 2012 року № 110 “Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров’я незалежно від форми власності та підпорядкування”, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974;

- другий примірник заповненого лікарського свідоцтва про смерть за формою первинної облікової документації № 106/о “Лікарське свідоцтво про смерть №__”, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров’я України від 08 серпня 2006 року № 545 “Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті”, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2006 року за № 1152/13026;

– журнал реєстрації надходження і видачі трупів за формою № 015/о “Журнал реєстрації надходження і видачі трупів”, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров’я України від 26 липня 1999 р. № 184 “Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів”;

– книга (журнал) реєстрації патологоанатомічних досліджень померлих.

“Вологий” макроскопічний архів – це фіксований біологічний біопсійний, операційний і секційний матеріали, отримані при проведенні прижиттєвих патоморфологічних досліджень і патологоанатомічних розтинів, при необхідності зберігається в 10% розчині нейтрального формаліну в архіві до закінчення досліджень, встановлення патологоанатомічного діагнозу (висновку), оформлення протоколу патологоанатомічного дослідження.

Макропрепарати, шматочки пухлин чи патологічних процесів, що надзвичайно рідко зустрічаються, казуїстичні випадки рекомендується зберігати в герметично закритих ємностях (банках) з 10% розчином нейтрального формаліну впродовж всього часу існування патологоанатомічного закладу (підрозділу), якщо є умови (музей макропрепаратів). Фіксатор, в якому зберігається матеріал, слід періодично доливати, не допускаючи його висихання.

Гістологічні препарати та парафінові блоки тканин біопсійного й операційного матеріалів, що відносяться до поширених захворювань: апендицит, холецистит, кілові мішки, хронічний тонзиліт, інші неспецифічні запальні та гіперпластичні процеси, зішкріби з порожнини матки після абортів, а також з відсутністю патології, зберігаються в архіві впродовж одного року.

Гістологічні препарати та парафінові блоки біопсійного та операційного матеріалів із пограничними та злоякісними пухлинами, процесами із підозрою на пухлинний ріст, із специфічним запаленням, а також із рідкісними захворюваннями, казуїстичними випадками та випадками, що становлять науково-практичний інтерес, імуногістохімічні препарати рекомендовано зберігати у архіві впродовж всього часу існування патологоанатомічного закладу (підрозділу), якщо є умови. При відсутності умов ці матеріали необхідно зберігати не менше 25 років.

Секційні гістологічні препарати та парафінові блоки тканин секційного матеріалу, що документують патологічні процеси, виявлені при патологоанатомічному розтині померлих, підлягають збереженню впродовж одного року.

Секційні матеріали рідкісних захворювань, казуїстичних випадків та випадків, що становлять науково-практичний інтерес, за вказівкою лікаря-патологоанатома, рекомендовано зберігати у архіві впродовж всього часу існування патологоанатомічного закладу (підрозділу), якщо є умови.

Парафінові блоки тканин із відповідним маркуванням зберігаються в умовах, що запобігають висиханню (поліетиленові мішечки, парафінування зрізаної поверхні) на відстані від джерел тепла та прямих сонячних променів.

Після закінчення термінів дослідження і зберігання, всі органи та тканини, гістологічні препарати, якщо вони не підлягають постійному зберіганню у

архіві, не потрібні для музею та не мають практичної та наукової цінності, а також парафінові блоки тканин можуть бути знищені.

У разі ведення патологоанатомічної документації в електронному форматі вона повинна включати в себе всі дані, які містяться на затвердженому паперовому носії інформації (з можливим фотоархівуванням).

Медична документація прижиттєвих патологоанатомічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів та патологоанатомічного дослідження померлих використовується при складанні таблиці 4501 розділу «Діяльність патологоанатомічного бюро (відділення)» форми звітності №20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу за 20 __ рік» (річна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378 “Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення”, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1009/14276.

Згруповані та брошуровані копії заповнених бланків направлень на дослідження з результатами патогістологічного дослідження, книга (журнал) реєстрації патологогістологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів підлягають постійному збереженню у архіві патологоанатомічного закладу (підрозділу), якщо є умови. При відсутності умов ці матеріали необхідно зберігати не менше 25 років.

Протоколи патологоанатомічного дослідження та книги (журнали) реєстрації патологоанатомічних досліджень, брошуровані другі примірники заповнених лікарських свідоцтв про смерть підлягають постійному збереженню у архіві медичного закладу (підрозділу), якщо є умови. При відсутності умов ці матеріали необхідно зберігати не менше 50 років.

Книга реєстрації надходження та видачі тіл померлих зберігається впродовж п'яти років.

Книга обліку реактивів зберігається відповідно до чинного законодавства.

Книга обліку роботи лаборантів з секційним матеріалом знищується в кінці року після закінчення обробки всіх зареєстрованих в ній досліджень.

Архівні гістологічні й імуногістохімічні препарати, парафінові блоки тканин біопсійного й операційного матеріалів, копії висновків патологогістологічного (патоморфологічного) дослідження можуть бути видані:

- пацієнту, його родичам і законним представникам за їх письмовою заявою;

- медичному персоналу з метою консультування, додаткового обстеження пацієнта, проведення наукових досліджень, використання в навчальному процесі за умови офіційного письмового запиту з закладу охорони здоров'я, наукової установи, навчального закладу та дозволу начальника патологоанатомічного бюро, центру, адміністрації медичного закладу, завідувача патологоанатомічного відділення (лабораторії);

- правоохоронним органам, органам слідства, суду та іншим організаціям на їх вимогу за умови офіційного письмового запиту.

У разі видачі за письмовим запитом закладу охорони здоров'я, наукової установи, навчального закладу, правоохоронних органів, органів слідства, суду або письмовою заявою пацієнта, його родичів, законного представника пацієнта гістологічних й імуногістохімічних препаратів, парафінових блоків тканин біопсійного й операційного матеріалів, копій висновків досліджень, відповідний запит і письмова заява вклеюються в книгу (журнал) реєстрації патологогістологічних (патоморфологічних) досліджень (у відповідності з номером препарату). Всі відомості про видачу і повернення патологоанатомічних матеріалів фіксуються в книзі (журналі) реєстрації патологогістологічних (патоморфологічних) досліджень або в окремому журналі реєстрації видачі гістологічних препаратів.

Заклад, установа й організація, якому видані матеріали прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, пацієнт, його родичі, законні представники або медичний персонал, якому видали матеріали, зобов'язані повернути їх в патологоанатомічний заклад (підрозділ).

Копії протоколів патологоанатомічного дослідження тіл померлих, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин секційного матеріалу видаються за письмовим запитом МОЗ України, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій, правоохоронних органів, органів дізнання, слідства й суду на їх вимогу.

Копії протоколів патологоанатомічного дослідження, результатів гістологічного дослідження біопсійного та операційного матеріалів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин можуть видаватися в інші заклади, установи й організації із науковою та навчальною метою на основі укладених угод за письмовим запитом закладу та з дозволу начальника патологоанатомічного центру, бюро, адміністрації медичного закладу, завідувача патологоанатомічного відділення (лабораторії), в якому проводилось дослідження. Після вивчення всі матеріали підлягають поверненню у патологоанатомічний заклад (підрозділ).

Відомості про видачу матеріалів фіксуються записом у журналі, який повинен містити: дату видачі; відомості про пацієнта; реквізити письмового запиту; відомості про особу, якій видано гістологічні препарати, парафінові блоки, копії протоколів патологоанатомічного дослідження, висновки гістологічного дослідження і його підпис; відомості про працівника, який видав матеріали та його підпис; відомості про повернення матеріалів.

Висновок про причину смерті за результатами патологоанатомічного розтину вказується у лікарському свідоцтві про смерть за формою первинної облікової документації № 106/о "Лікарське свідоцтво про смерть" та лікарському свідоцтві про перинатальну смерть за формою первинної облікової документації № 106-2/о "Лікарське свідоцтво про перинатальну смерть", які затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2006 року № 545 "Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2006 року за № 1152/13026.

За письмовою заявою близьких родичів або законних представників померлого, висновок про причину смерті оформляється випискою з протоколу патологоанатомічного дослідження, яка включає причину смерті, патологоанатомічний діагноз із даними співставлення заключного клінічного та патологоанатомічного діагнозів та клініко-патологоанатомічний епікриз.

Медичні відходи, що утворилися в результаті проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, патологоанатомічного розтину після закінчення терміну їх зберігання, утилізують відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 р. № 325 “Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами”, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 р. за № 959/27404.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Закон України від 18.03.2004 р. № 1629-IV “Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу”.
2. Наказ МОЗ України від 12.05.1992 р. № 81 “Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні”.
3. Наказ МОЗ України від 08.08.2006 р. № 545 “Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті”.
4. Наказ МОЗ України від 29.12.2013 р. № 435 “Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності”.
5. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110 “Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування”.
6. Наказ МВС України, МОЗ України і Генеральної прокуратури України від 28.11.2012 р. №1095/955/119 “Про затвердження Порядку взаємодії між органами внутрішніх справ, закладами охорони здоров'я та прокуратури України при встановленні факту смерті людини”.
7. Наказ МОЗ України від 29.11.2013 р. № 1031 “Про затвердження порядку обліку та розгляду випадків смерті жінок під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді”.
8. Наказ МОЗ України від 19.08.2004 р. № 417 “Про удосконалення дитячої патологоанатомічної служби”.
9. Наказ МОЗ України від 08.06.2015 р. № 325 “Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами”.
10. Постанова Верховної Ради України від 12.09.1991 р. № 1545-XII “Про порядок тимчасової дії на території України окремих актів законодавства Союзу РСР”.
11. Патолого-анатомическое вскрытие: Нормативные документы / Под редакцией Г.А. Франка и П.Г. Малькова / Составители: Г.А. Франк, П.Г. Мальков, Е.В. Каракулина, А.А. Гурова, Г.А. Александрова, А.Г. Талалаев. — М.: Медиа Сфера, 2014. — 80 с.
12. Методики морфологічних досліджень: монографія / Багрій М. М., Діброва В. А., Попадинець О. Г., Грищук М. І.; за ред. М. М. Багрія, В. А. Діброви. — Вінниця: Нова книга, 2016. — 328 с.
13. Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / Під наук. ред. І. Сенюти. - Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. — 576 с.
14. Організація та проведення імуногістохімічних досліджень: методичні рекомендації / уклад.: Л.Г. Роша, О.В. Каленська, В.М. Гончаренко та інші. — Київ, 2015. — 32 с.

Виробничо-практичне видання

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця
Івано-Франківський національний медичний університет
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
КУ «Одеське обласне патологоанатомічне бюро»
КУ «Запорізьке обласне патологоанатомічне бюро» Запорізької обласної ради

Укладачі: С.Г. Гичка, В.А. Діброва, М.М. Багрій, П.В. Кузик, В.П. Бурлаченко,
Л.М. Захарцева, К.М. Шатрова, В.І. Заріцька, В.Г. Максименко.

**ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНИХ
РОЗТИНІВ ПОМЕРЛИХ І ПРИЖИТТЄВИХ ПАТОМОРФОЛОГІЧНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ ОПЕРАЦІЙНОГО І БІОПСІЙНОГО МАТЕРІАЛІВ**

Методичні рекомендації