

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту приказа Министерства здравоохранения
Российской Федерации «О Правилах проведения
патолого-анатомических исследований»

Минздрав России



Вр-3747783

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (далее – проект приказа) разработан в соответствии с пунктом 4 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в рамках исполнения поручения Правительства Российской Федерации от 12 марта 2024 г. № ДГ-П36-7234 и во исполнение пункта 255 постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467 взамен приказа Минздравсоцразвития России от 24.03.2016 № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований».

Проект приказа предусматривает внесение изменений в стандарт оснащения патолого-анатомического отделения медицинской организации в порядке приведения в соответствие с действующей редакцией Номенклатурной классификации медицинских изделий и формы учетной медицинской документации в порядке приведения в соответствие с требованиями к разработке структурированных электронных медицинских документов в системе ЕГИСЗ.

Москва

**О Правилах
проведения патолого-анатомических исследований**

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 52, ст. 7770) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Правила проведения патолого-анатомических исследований согласно приложению № 1;

форму № 014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала» согласно приложению № 2;

порядок ведения формы № 014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала» согласно приложению № 3;

форму № 014-1/у «Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала» согласно приложению № 4;

порядок ведения формы № 014-1/у «Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала» согласно приложению № 5;

форму № 014-2/у «Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований» согласно приложению № 6;

порядок ведения формы № 014-2/у «Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований» согласно приложению № 7.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14.04.2016, регистрационный № 41799).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 года.

Министр

М. А. Мурашко

Приложение № 1
к Правилам проведения патолого-
анатомических исследований, утвержденным
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

**Правила организации деятельности
патолого-анатомического отделения медицинской организации**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности патолого-анатомических отделений медицинских и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – патолого-анатомические отделения).

2. На должность заведующего патолого-анатомическим отделением – врача-патологоанатома назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам и фармацевтическим работникам с высшим образованием (далее – Квалификационные требования) по специальности «патологическая анатомия»¹, требованиям профессионального стандарта «Врач-патологоанатом»² (далее – профессиональный стандарт), а также требованиям профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»³.

3. Патолого-анатомические отделения для целей настоящих Правил подразделяются на следующие группы:

1) первая группа – патолого-анатомические отделения с производительностью свыше 10000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований⁴ или 2000 патолого-анатомических вскрытий в год, из которых 50 % и более относятся к четвертой и пятой категориям сложности⁵, с уровнем автоматизации, обеспечивающим 30 % и более снижения трудоемкости исследований, а также патолого-анатомические отделения национальных медицинских исследовательских центров, университетских клиник федеральных классических университетов и медицинских образовательных организаций, обладающие особыми профессиональными компетенциями;

2) вторая группа – патолого-анатомические отделения с производительностью

¹ Подпункт 5.2.2 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608.

² приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. № 131н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-патологоанатом» ((зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 апреля 2018 г., регистрационный № 50645).

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 ноября 2017 г. № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2017 г., регистрационный № 49047).

⁴ Учет случаев прижизненных патолого-анатомических исследований осуществляется в соответствии с пунктом 28 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утвержденных настоящим приказом (далее – Правила).

⁵ Категории сложности прижизненных патолого-анатомических исследований определяются в соответствии с пунктом 27 настоящих Правил, патолого-анатомических вскрытий – в соответствии с порядком проведения патолого-анатомических вскрытий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

от 5000 до 10000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований или от 1000 до 2000 патолого-анатомических вскрытий в год или более 10000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований или более 2000 патолого-анатомических вскрытий в год, из которых менее 50 % относятся к четвертой и пятой категориям сложности, с уровнем автоматизации, обеспечивающим менее чем 30 % снижение трудоемкости исследований;

3) третья группа – патолого-анатомические отделения с производительностью до 5000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований или до 1000 патолого-анатомических вскрытий в год, или более 5000 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований, или более 1000 патолого-анатомических вскрытий в год, из которых менее 50 % относятся к четвертой и пятой категориям сложности, с уровнем автоматизации, обеспечивающим менее чем 30 % снижение трудоемкости исследований.

4. Организационная и штатная структура патолого-анатомического отделения устанавливается с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам.

Для выполнения патолого-анатомических исследований с применением телемедицинских технологий, может быть создано дистанционное консультативное патолого-анатомическое отделение в соответствии с приложением № 4 к настоящим Правилам.

5. Оснащение патолого-анатомического отделения устанавливается в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

6. Патолого-анатомическое отделение осуществляет следующие функции:

1) диагностика посредством проведения патолого-анатомических исследований^{6,7};

2) ведение первичной медицинской документации по формам № 013/у, № 013-1/у, № 014/у, № 014-1/у, № 014-2/у, № 015/у, № 106/у-08, № 106-2/у-08, и в соответствии с порядками их ведения, утверждаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации, в том числе в форме структурированных электронных медицинских документов;

3) формирование и ведение архива первичных материалов патолого-анатомических исследований⁸;

4) участие в подготовке и проведении врачебных комиссий/конференций для клинико-анатомических разборов случаев летальных исходов;

5) оказание консультативной медицинской помощи;

6) методическое сопровождение диагностического процесса;

7) освоение и внедрение современных диагностических технологий в целях обеспечения наилучшей клинической практики;

⁶ Часть 7 статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ).

⁷ В соответствии с Правилами проведения патолого-анатомических исследований, и Порядком проведения патолого-анатомических вскрытий, устанавливаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.

⁸ В соответствии с пунктами 28–30 Правил проведения патолого-анатомических исследований, и пунктами 32–34 Порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, устанавливаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.

8) иные функции в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Представление отчетности о деятельности патолого-анатомического отделения по установленным формам федерального статистического наблюдения, осуществляемого Минздравом России⁹, и организация передачи первичных данных в форме структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) для информационных систем в сфере здравоохранения¹⁰ производятся медицинской организацией.

7. Патолого-анатомическое отделение может использоваться в качестве клинической базы образовательных организаций среднего, высшего и дополнительного профессионального образования, а также научных организаций.

8. Патолого-анатомическое отделение первой или второй группы может наделяться функциями референсного центра в целях повышения качества диагностики отдельных заболеваний или групп заболеваний по профилям медицинской помощи.

⁹ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ.

¹⁰ Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ.

**Правила
проведения патолого-анатомических исследований**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения патолого-анатомических исследований в патолого-анатомических отделениях медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по патологической анатомии (далее – патолого-анатомические отделения).

Лабораторная обработка биологического материала при проведении патолого-анатомического исследования в соответствии с частью 3 пункта 19 настоящих Правил, выполняемая медицинскими работниками со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант), проводится в патолого-анатомических отделениях медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ и услуг по гистологии.

Генетические дополнительные специальные методы при проведении патолого-анатомического исследования в соответствии с частью 3 пункта 19 настоящих Правил, выполняемые специалистами с высшим образованием, назначаемыми на должности врача-лабораторного генетика патолого-анатомического отделения, проводятся в патолого-анатомических отделениях медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ и услуг по лабораторной генетике.

Действие настоящих Правил не распространяется на отношения, связанные с проведением судебно-медицинской экспертизы трупа, донорством органов и тканей человека и их трансплантацией (пересадкой), а также с передачей невостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях¹.

2. Патолого-анатомические исследования проводятся в целях определения диагноза заболевания², персонификации мероприятий по лечению пациента, или получения данных о причине смерти человека.

3. Патолого-анатомические исследования проводятся врачом-патологоанатомом, аккредитованным по специальности «Патологическая анатомия» (или врачом-стажером по специальности «Патологическая

¹ Постановление Правительства РФ от 21.07.2012 № 750 "Об утверждении Правил передачи невостребованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования невостребованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях".

² Пункт 7 статьи 2 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

анатомия» (далее – врач-стажёр) под контролем врача-патологоанатома, аккредитованного по специальности «Патологическая анатомия»), при участии медицинских работников со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант), аккредитованных по специальности «Гистология».

4. Патолого-анатомические исследования включают в себя:

1) прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала (далее – прижизненные патолого-анатомические исследования);

2) посмертные патолого-анатомические исследования внутренних органов и тканей умершего человека, умерших новорожденных, а также мертворожденных и плодов (далее – патолого-анатомические вскрытия).

5. Патолого-анатомические исследования проводятся в соответствии с клиническими рекомендациями, порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи, правилами проведения исследований, утверждаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации.

6. Патолого-анатомические вскрытия проводятся в соответствии с Порядком проведения патолого-анатомических вскрытий, устанавливаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

7. Патолого-анатомические исследования могут быть проведены с применением телемедицинских технологий в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н³ (далее – Порядок применения телемедицинских технологий).

8. Патолого-анатомические исследования проводятся в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи при наличии медицинских показаний.

9. Прижизненные патолого-анатомические исследования проводятся в следующих условиях⁴:

1) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), кроме случаев вызова медицинского работника на дом;

2) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

3) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Условия, в которых проводятся прижизненные патолого-анатомические

³ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49577.

⁴ Часть 3 статьи 32 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

исследования, определяются согласно условиям, в которых пациенту оказывалась медицинская помощь на момент взятия биопсийного (операционного) материала.

10. Предметом прижизненного патолого-анатомического исследования является изучение макро- и микроскопических изменений тканей, органов или последов (далее – биопсийный (операционный) материал).

Объектом прижизненного патолого-анатомического исследования являются ткани, органы или последы, тканевые фрагменты, тканевые фрагменты в парафиновых блоках, тканевые фрагменты в криоблоках, микропрепараты.

Объектом прижизненного патолого-анатомического исследования с применением телемедицинских технологий являются сканированные микропрепараты. Под сканированным микропрепаратом понимается полноразмерное цифровое изображение всех тканевых образцов в микропрепарате, полученное с помощью цифрового сканера микропрепаратов.

11. Взятие биопсийного (операционного) материала производится по медицинским показаниям в рамках оказания пациенту медицинской помощи соответствующего профиля в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, настоящими Правилами, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

12. Биопсийные (операционные) материалы, предназначенные для проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, подлежат фиксации в 10%-ном растворе нейтрального формалина и маркировке на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи и в соответствии с настоящими Правилами.

Использование альтернативных методов фиксации биопсийных (операционных) материалов допускается только при наличии клинически обоснованных диагностических задач (медицинских показаний) по согласованию с врачом-патологоанатомом, исходя из технической, или технологической, или методической возможности реализации такой задачи. Сведения об этом вносятся в пункт 17 направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование по форме согласно приложению № 2 к настоящему приказу (далее – Направление).

Не допускается оставление биопсийных (операционных) материалов в нефиксированном виде, за исключением следующих случаев:

1) при направлении биопсийных (операционных) материалов на срочное интраоперационное прижизненное патолого-анатомическое исследование – в таких случаях материал доставляется немедленно после взятия в патолого-анатомическое отделение, в котором тканевые фрагменты фиксируются методом быстрого замораживания с целью изготовления замороженных срезов (криосрезов);

2) при взятии операционного материала от объемных резекций – в таких случаях операционный материал доставляется немедленно после взятия в патолого-анатомическое отделение, в котором материал немедленно обрабатывается и фиксируется с применением специальных технологий

для обеспечения наилучшей фиксации;

3) в условиях ограниченной транспортной доступности рекомендуется использовать специальные технологии вакуумной упаковки, позволяющие обеспечить должную сохранность операционного материала в нефиксированном виде на срок до 72 часов при температуре от +2 до +8 градусов Цельсия.

13. Биопсийный (операционный) материал направляется в патолого-анатомическое отделение лечащим врачом или медицинским работником, осуществившим взятие биопсийного (операционного) материала, с приложением Направления, копий протоколов предыдущих прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (при наличии) и выписки из медицинской документации пациента, содержащей:

сведения о локализации патологического процесса (орган, ткань) с указанием топографии, характере патологического процесса (эрозия, язва, полип, пятно, узел, внешне неизменная ткань) и его краткую характеристику (размеры, форма, консистенция, цвет, характер поверхности, характер краев, отношение к окружающим тканям, дополнительные маркировки, схема дополнительных маркировок и другие);

значимые клинические данные о заболевании (состоянии) по поводу которого произведено взятие биопсийного (операционного) материала;

результаты проведенных инструментальных, лабораторных и иных исследований, описания медицинских вмешательств (манипуляций, операций);

диагноз заболевания (состояния) с указанием кода заболевания (состояния) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее – МКБ).

В случае если критический недостаток клинической информации обнаруживается в ходе выполнения исследования, исследование приостанавливается до получения необходимых дополнительных клинических данных, о чем делается соответствующая запись в протоколе патолого-анатомического исследования по форме № 014-1/у согласно приложению № 4 к настоящему приказу (далее – Протокол).

При наличии медицинских показаний врач-патологоанатом может провести повторное исследование архивных материалов по ранее законченным случаям, оформив на него отдельный Протокол.

14. При самостоятельном обращении пациента или его законного представителя, Направление заполняется медицинским регистратором патолого-анатомического отделения под контролем дежурного врача-патологоанатома на основании представленной медицинской документации, о чем в направлении делается соответствующая запись, направление подписывает дежурный врач-патологоанатом. К Направлению прилагаются копии предыдущих Протоколов (при наличии) и выписка из медицинской документации пациента, содержащая сведения, предусмотренные абзацами 2–5 пункта 13 настоящих Правил.

15. Прием, первичная сортировка и регистрация биопсийного (операционного) материала, поступившего в патолого-анатомическое

отделение, осуществляется медицинским регистратором патолого-анатомического отделения (или врачом-стажером под контролем врача-патологоанатома).

16. Сведения о поступлении в патолого-анатомическое отделение биопсийного (операционного) материала на прижизненное патолого-анатомическое исследование вносятся в журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований по форме согласно приложению № 6 к настоящему приказу (далее – Журнал) и в пункты 1–23 Протокола.

17. Перед началом проведения прижизненного патолого-анатомического исследования врач-патологоанатом (или врач-стажер под контролем врача-патологоанатома) изучает выписку из медицинской документации пациента, указанную в пункте 11 настоящих Правил, и при необходимости получает разъяснения у врачей-специалистов, принимающих (принимавших) участие в обследовании и лечении пациента.

18. Первичные учетные данные случая прижизненного патолого-анатомического исследования (дата и время поступления материала, характер материала, дата и время регистрации, регистрационный номер, дата и время вырезки, маркировка материала после вырезки, назначенные окраски, коды выполняемых медицинских услуг в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, категория сложности исследования⁵, дата и время проведения вырезки, количество вырезанных объектов, назначенные окраски, дополнительные специальные методы) вносятся в пункты 24–44, 50–51 Протокола.

19. Этапы проведения прижизненного патолого-анатомического исследования:

1) макроскопическое изучение биопсийного (операционного) материала – проводится врачом-патологоанатомом (или врачом-стажером под контролем врача-патологоанатома) с участием медицинского работника со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант) с внесением данных макроскопического описания в пункт 36 Протокола;

при обнаружении в доставленном для исследования операционном материале признаков патологии, связанной с воздействием внешних причин, или указании на такие воздействия в медицинской документации пациента (коды МКБ-10 S00 – S99, T00 – T98, V01 – V99, W00 – W99, X00 – X99, Y00 – Y98), исследование следует ограничить макроскопическим описанием, и биопсийный (операционный) материал направляется для проведения судебно-медицинской экспертизы в соответствии с порядком проведения судебно-медицинских экспертиз, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 62 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», о чем соответствующая

⁵ В соответствии с пунктом 28 настоящих Правил.

запись вносится в оставшиеся пункты Протокола;

2) вырезка тканевых фрагментов из биопсийного (операционного) материала – проводится врачом-патологоанатомом (или врачом-стажером под контролем врача-патологоанатома) с участием медицинского работника со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант) и включает в себя следующие процессы:

а) маркировка краев резекции и анатомических ориентиров в операционном препарате специальными красителями, сохраняющимися при лабораторной обработке тканевых образцов, – в случаях исследования операционных материалов хирургических резекций при наличии (подозрении) злокачественного новообразования, а также в других случаях при наличии показаний;

б) иссечение кусочков органов и тканей (тканевых образцов) и помещение их в фиксирующие растворы;

объем вырезки (количество и анатомо-топографическая ориентация иссекаемых фрагментов) и назначаемые окраски (постановки реакции, определения) определяются врачом-патологоанатомом, исходя из задач патолого-анатомического исследования, объема материала, способа его получения, типа и задач оперативного вмешательства, диагноза заболевания (состояния) и другой информации, содержащейся в выписке из медицинской документации пациента, указанной в пункте 13 настоящих Правил;

в) маркировка тканевых объектов, отобранных для дальнейшего исследования;

при проведении этапа вырезки, медицинский работник со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант) под контролем врача-патологоанатома производит маркировку тканевых образцов, отобранных врачом-патологоанатомом (или врачом-стажером под контролем врача-патологоанатома) для дальнейшей лабораторной обработки, и вносит данные маркировки объектов в пункт 37 Протокола;

3) лабораторная обработка биопсийного (операционного) материала – проводится медицинскими работниками со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант);

отдельные лабораторные процессы при выполнении иммуногистохимических, электронно-микроскопических, молекулярно-биологических, генетических и иных дополнительных специальных методов, требующие соответствующей квалификации, проводятся специалистами с высшим образованием, назначаемыми на должности биолога и врача-лабораторного генетика патолого-анатомического отделения в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами патолого-анатомического отделения медицинской организации согласно приложению № 2 к настоящим правилам;

лабораторная обработка биопсийного (операционного) материала включает в себя следующие процессы:

- а) окончательная фиксация;
- б) декальцинация – в случаях наличия в биопсийном (операционном) материале костных фрагментов и (или) очагов кальцификации;
- в) изготовление замороженных блоков (криоблоков) – в случаях выполнения срочного интраоперационного прижизненного патолого-анатомического исследования или отдельных специальных (гистохимических, иммунофлуоресцентных и иных) окрасок, определений, постановок реакций;
- г) проводка (обезвоживание и пропитывание парафином);
- д) заливка в парафин, изготовление и маркировка парафиновых блоков;
- е) микротомия (изготовление парафиновых срезов, монтирование их на предметные стекла и высушивание, маркировка микропрепаратов);
- ж) депарафинизация парафиновых срезов, окраска (постановка реакции, определение) срезов на предметном стекле, заключение под покрывное стекло и высушивание микропрепаратов;
- з) сортировка микропрепаратов;
- 4) сканирование микропрепаратов;
- 5) микроскопическое изучение биопсийного (операционного) материала (далее – микроскопия) – проводится врачом-патологоанатомом или врачом-стажером под контролем врача-патологоанатома и представляет собой микроскопическое изучение (оценку) микропрепаратов с помощью микроскопа или изучение сканированных микропрепаратов с помощью специализированного программного обеспечения и устройств вывода цифровых изображений, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи, в соответствии с настоящими Правилами;
- б) архивирование первичных материалов и документации патолого-анатомического исследования осуществляется медицинским регистратором патолого-анатомического отделения.

20. При проведении патолого-анатомического исследования в целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учетом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи на этапе микроскопии биопсийного (операционного) материала врачом-патологоанатомом дополнительно может быть назначено проведение:

- 1) дополнительных специальных методов макроскопического изучения, дополнительных морфометрических методов, дополнительных методов маркировки образцов и методов вырезки, дополнительной фиксации, декальцинации и иных дополнительных специальных методов;
- 2) дополнительных методов лабораторной обработки – окраски микропрепаратов, постановки реакции, определения (гистохимических, иммуногистохимических, электронно-микроскопических, молекулярно-биологических, генетических и иных методов);
- 3) дополнительных методов микроскопического изучения – поляризационной, флуоресцентной, трансмиссионной или сканирующей электронной и иных методов.

В случаях применения дополнительных методов, соответствующая информация вносится в пункты 39–41 и 43–44 Протокола.

Информированное добровольное согласие пациента либо его законного представителя для проведения дополнительных специальных методов исследований, консультаций и консультативных пересмотров не требуется.

21. Данные макроскопического изучения с учетом использованных дополнительных специальных методов, в соответствии с подпунктом 1 пункта 20 настоящих Правил, вносятся в пункт 36 Протокола.

Данные микроскопического изучения с учетом результатов примененных дополнительных методов окраски (постановки реакции, определения), в соответствии с подпунктом 2 пункта 20 настоящих Правил, вносятся в пункт 45 Протокола.

22. По окончании проведения прижизненного патолого-анатомического исследования врач-патологоанатом или врач-стажер под контролем врача-патологоанатома заполняет оставшиеся графы Протокола, включая формулировку заключения (пункт 46 Протокола), код(ы) диагноза (состояния) по МКБ (пункты 47–48 Протокола), а также комментарии к заключению и рекомендации при их наличии (пункт 49 Протокола).

23. В диагностически сложных случаях, в целях формулировки заключения, для консультирования по согласованию с заведующим патолого-анатомическим отделением – врачом-патологоанатомом могут привлекаться другие врачи-специалисты патолого-анатомического отделения медицинской организации, в составе которой организовано патолого-анатомическое отделение, или других медицинских организаций, а также врачи-специалисты, принимавшие непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении пациента, в том числе в форме консультаций с применением телемедицинских технологий⁶.

24. Протокол подписывается врачом-патологоанатомом, проводившим прижизненное патолого-анатомическое исследование, и врачом-специалистом, осуществлявшим консультирование (пункты 54–56 Протокола).

В случаях, когда исследование проводилось врачом-стажером под контролем врача-патологоанатома, в пункты 52–54 Протокола вносятся фамилия, имя, отчество и подпись врача-стажера, а в пункты 55–56 Протокола вносятся фамилия, имя, отчество и подпись врача-патологоанатома, под контролем которого выполнялось исследование. В случаях, когда исследование проводилось врачом-стажером под контролем врача-патологоанатома, наличие второй подписи – врача-патологоанатома, под контролем которого выполнялось исследование, обязательно.

При оформлении протокола в форме структурированного электронного медицинского документа (далее – СЭМД), используются усиленные квалифицированные электронные подписи.

Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований, выполненных с применением телемедицинских технологий (в соответствии с пунктами 19.5 и 23 настоящих Правил), оформляются также Протоколом по форме № 014-1/у с указанием соответствующих дистанционных телемедицинских услуг в пункте 50 Протокола.

⁶ В соответствии с Порядком применения телемедицинских технологий.

25. Оригинал Протокола направляется в медицинскую организацию, направившую биопсийный (операционный) материал на прижизненное патолого-анатомическое исследование, и приобщается к медицинской документации пациента, второй экземпляр Протокола хранится в архиве патолого-анатомического отделения.

Передача законченного протокола в форме СЭМД в медицинские информационные системы осуществляется в соответствии с Порядком организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов⁷.

26. Сроки выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований:

1) срочные и ускоренные прижизненные патолого-анатомические исследования:

а) срочные интраоперационные исследования – не более 20 минут на один тканевой образец, размер которого в наибольшем измерении не превышает 20 мм, не требующий проведения вырезки;

под срочным интраоперационным исследованием понимается прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, выполняемое во время медицинского вмешательства (операции), с требуемым сроком исполнения не более 20 мин, с целью определения объемов и границ проводимых резекций органов или тканей при текущем медицинском вмешательстве (операции);

б) ускоренные исследования – по согласованию с врачом-патологоанатомом, исходя из технической, или технологической, или методической возможности реализации такой задачи;

под ускоренным исследованием понимается прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с требуемым сроком исполнения менее 4 рабочих дней, но не относящиеся к срочным интраоперационным исследованиям;

2) плановые прижизненные патолого-анатомические исследования:

а) исследования без применения методов дополнительной фиксации, и (или) декальцинации, и (или) дополнительных окрасок (постановок реакций, определений), и (или) изготовления дополнительных парафиновых срезов – не более 4 рабочих дней;

б) исследования с применением методов дополнительной фиксации, и (или) декальцинации, и (или) дополнительной вырезки из сырого запаса, и (или) применения дополнительных окрасок (постановок реакций, определений), и (или) изготовления дополнительных парафиновых срезов – не более 10 рабочих дней;

в) исследования с применением дополнительных иммуногистохимических методов до 5 маркеров – не более 7 рабочих дней;

г) исследования с применением дополнительных иммуногистохимических методов более 5 маркеров – не более 14 рабочих дней;

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 г. № 947н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 января 2021 г., регистрационный № 62054).

д) исследования с применением дополнительных электронно-микроскопических методов – не более 10 рабочих дней;

е) исследования с применением дополнительных молекулярно-биологических, генетических и иных дополнительных специальных методов – в соответствии с правилами проведения таких исследований, утверждаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации;

ж) исследования с применением иных дополнительных специальных методов – не более 10 рабочих дней.

Сроки выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований исчисляются с момента приемки материала в патолого-анатомическом отделении в соответствии с пунктами 12–13 настоящих Правил (пункты 24–25 Протокола) до момента завершения исследования (пункты 57–58 Протокола).

27. Прижизненные патолого-анатомические исследования подразделяются на следующие категории сложности:

1) прижизненные патолого-анатомические исследования первой категории сложности – прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала при заболеваниях с кодами МКБ-10⁸: Н60.4, Н61.0, Н71, Н95.0, I80, I82, I86.1, I86.8, К64, К35–К38, К40–К46, N47, прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала, представленного исключительно некротическим детритом или роговыми массами или слизью или свертками крови;

2) прижизненные патолого-анатомические исследования второй категории сложности – прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала при заболеваниях с кодами МКБ-10: А01–А09, А36, В07, Н00, Н65–Н67, Н70, Н74.4, К80–К87, L00–L02, L05–L08, N35, N36, N49 и последов;

3) прижизненные патолого-анатомические исследования третьей категории сложности – прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала при заболеваниях с кодами МКБ-10: В65–В83, Н04.1, I05–I09, I31, I35–I39, I71–I73, J30–J39, J40–J43, J47, К05, К09, К10.1–К10.3, К11.0, К11.5, К11.6, К12, К14, L97, M00–M25, N13, N20–N23, N26–N28, N30, N43–N45, N80–N86, N88.1–N88.9, N89.5–N89.9, N90.5–N93, N94.4–N95.9, N97, N98;

4) прижизненные патолого-анатомические исследования четвертой категории сложности – прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала при заболеваниях с кодами МКБ-10: А15–А19, А21, А23–А28, А30–А32, А42–А44, А51–А53, А55, А57, А58, А60, А65, А69, В00, В02, В05, В15–В19, В20–В24, В25, В27, В37–В47, В49, В55, В58, G04–G07, I52, I77.6, I79, J44, J60–J70, J82–J85, J92, К13.2–К13.7, К20–К31, К50–К52, L60–L66, L80–L91, L94, L98, L99, M80–M94, N00–N12, N14–N19, N40–N42 (в том числе – материала трансуретральных резекций простаты), N46, N48.0, N50.0, N87, N88.0, N89.0–N89.4, N90.0–N90.4;

прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала при заболеваниях с кодами МКБ-10: С00–С97,

⁸ Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем 10-ого пересмотра.

D10–D36, D50–D89, E00–E07, E21–E29, E31, E32, E70–E90, G70–G73, H05.1, I88, K11.2, L03–L04, L10–L54, L92, L93, L95, M30–M36, N60–N64 без применения гистохимических, иммуногистохимических, молекулярно-биологических, генетических, электронно-микроскопических и иных дополнительных специальных методов;

5) прижизненные патолого-анатомические исследования пятой категории сложности – прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала при заболеваниях с кодами МКБ-10: C00–C97, D00–D09, D37–D48, K70–K77, N00–N12;

мультифокальные (более одного тканевого образца) эндоскопические биопсии;

мультифокальные (более одного тканевого образца) пункционные биопсии;

прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала с целью подбора противоопухолевого лечения с использованием иммуногистохимических, молекулярно-биологических, генетических, электронно-микроскопических и иных дополнительных специальных методов;

прижизненные патолого-анатомические исследования операционного материала с целью оценки степени лечебного патоморфоза;

срочные интраоперационные исследования операционного материала;

прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала при заболеваниях с кодами МКБ-10: D10–D36, D50–D89, E00–E07, E21–E29, E31, E32, E70–E90, G70–G73, H05.1, I41–I43, I51.4, K11.2, L03–L04, L10–L54, L92, L93, L95, M30–M36, N14–N19, N60–N64 с применением гистохимических, иммуногистохимических, молекулярно-биологических, генетических, электронно-микроскопических, и иных дополнительных методов.

28. Учет числа проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований и связанных с ним показателей производится по числу случаев – на основании оформленных Протоколов.

Под случаем понимается патолого-анатомическое исследование, в том числе с применением телемедицинских технологий, биопсийного (операционного) материала, полученного при одном медицинском вмешательстве, от пациента в рамках одного посещения (обращения, госпитализации), или телемедицинской консультации по поводу одного заболевания, выполненное на основании одного Направления, результаты которого оформлены в виде одного Протокола.

29. Учет числа технологических операций, выполняемых в патолого-анатомическом отделении специалистами с высшим медицинским образованием (врач-патологоанатом, врач-стажёр, врач-лабораторный генетик) и специалистами с высшим немедицинским образованием (биолог) производится по числу дополнительных методов окраски микропрепаратов (постановок реакций, определений), под которыми следует понимать комплекс мероприятий, направленных на проведение патолого-анатомического исследования одного тканевого образца путем его обработки одной окраской

(постановкой реакции, определением).

30. Учет числа технологических операций, выполняемых в патолого-анатомическом отделении медицинским работником со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант), производится по следующим критериям:

1) при вырезке, проводке и микротомии – по числу объектов (под объектом понимается парафиновый или замороженный блок, независимо от числа помещенных в него тканевых образцов);

2) при окраске микропрепаратов (постановке реакций, определений) – по числу окрасок (постановок реакций, определений).

31. В патолого-анатомическом отделении формируется архив материалов прижизненных патолого-анатомических исследований, который включает следующие материалы:

1) архив материалов прижизненных патолого-анатомических исследований:

а) Направления и приложенные к нему выписки и (или) копии медицинской документации пациента;

б) Протоколы;

в) Журналы;

г) микропрепараты;

д) тканевые образцы в парафиновых блоках;

е) тканевые образцы в 10%-ном растворе нейтрального формалина;

2) цифровой архив (цифровые сканированные микропрепараты, миниатюры или уменьшенные версии цифровых сканированных изображений микропрепаратов с их идентификаторами и цифровые карты просмотра этих сканированных микропрепаратов, цифровые микрофотографии, цифровые изображения макропрепаратов).

Материалы патолого-анатомических исследований (микропрепараты, тканевые образцы в парафиновых блоках, тканевые образцы в 10%-ном растворе нейтрального формалина, цифровые сканированные изображения микропрепаратов, цифровые микрофотографии, цифровые изображения макропрепаратов, документация патолого-анатомического исследования) являются служебными материалами медицинской организации.

32. Сроки хранения в архиве патолого-анатомического отделения первичных материалов и документов, оформленных при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований:

1) тканевые образцы в 10%-ном растворе нейтрального формалина при наличии злокачественных опухолей (С00–С97) – не менее одного года с даты оформления Протокола, в прочих случаях – не менее чем до окончания оформления Протокола;

2) микропрепараты и тканевые образцы в парафиновых блоках при наличии злокачественных опухолей (С00–С97) – в течение срока хранения Направлений, Протоколов и Журналов в соответствии с подпунктом 4 настоящего пункта, или в течение двух лет после наступления летального

исхода – в зависимости от того какое событие наступит раньше, в прочих случаях – не менее двух лет с даты оформления Протокола;

3) цифровые сканированные изображения микропрепаратов, цифровые микрофотографии, цифровые изображения макропрепаратов – не менее одного года, миниатюры или уменьшенные версии сканированных микропрепаратов с их идентификаторами и цифровые карты просмотра этих сканированных микропрепаратов, цифровые изображения макропрепаратов – в течение срока хранения Направлений, Протоколов и Журналов в соответствии с подпунктом 4 настоящего пункта.

4) Направления, Протоколы, Журналы – не менее чем в течение срока хранения медицинской документации пациента.

Уничтожение материалов архива в связи с окончанием сроков хранения фиксируется актом с указанием следующих сведений:

- а) регистрационный номер случая;
- б) фамилия, имя, отчество пациента;
- в) код диагноза по МКБ;
- г) дата начала хранения;
- д) дата окончания хранения.

Акт уничтожения материалов архива патолого-анатомических исследований утверждается руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом.

33. Выдача копий Направлений, Протоколов и (или) цифровых сканированных изображений микропрепаратов пациенту или его законному представителю осуществляется в соответствии с порядком, устанавливаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации⁹

При наличии медицинских показаний, и в целях оказания медицинской помощи, микропрепараты, тканевые образцы в парафиновых блоках, (далее – архивные материалы) могут быть переданы в стороннюю медицинскую организацию по письменному запросу лечащего врача или пациента (его законного представителя).

Выдача архивных материалов осуществляется уполномоченному представителю медицинской организации или пациенту или его законному представителю, и фиксируется в журнале выдачи архивных материалов с указанием следующих сведений:

- 1) дата выдачи архивных материалов;
- 2) сведения о пациенте (фамилия, имя, отчество (при наличии) и дата рождения);
- 3) регистрационный номер случая;
- 4) регистрационные номера и количество выдаваемых архивных материалов (микропрепаратов, тканевых образцов в парафиновых блоках);
- 5) сведения о лице, которому выданы архивные материалы, его контактные данные;
- 6) собственноручная подпись лица, которому выданы архивные

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них» (Минюстом России 24.09.2020, регистрационный. № 60010).

материалы;

7) сведения о работнике, который произвел выдачу архивных материалов, и его подпись;

8) отметка о возврате ранее выданных архивных материалов (микропрепаратов, тканевых образцов в парафиновых блоках) в архив патолого-анатомического отделения.

При выдаче архивных материалов, принимающей стороной оформляется расписка о получении в простой письменной форме, с включением следующих данных:

1) фамилия, имя, отчество и контактные данные лица, которому выдаются архивные материалы;

2) регистрационный номер случая;

3) регистрационные номера и количество выдаваемых парафиновых блоков и микропрепаратов;

4) гарантия возврата выдаваемых материалов в архив патолого-анатомического отделения.

34. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения патолого-анатомических исследований, по истечении срока, предусмотренного подпунктами 1 и 2 пункта 32 настоящих Правил, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами¹⁰.

35. Патолого-анатомические отделения медицинских организаций осуществляют свою деятельность в соответствии с приложениями № 1–3 к настоящим Правилам.

36. Для выполнения патолого-анатомических исследований с применением телемедицинских технологий может быть создано дистанционное консультативное патолого-анатомическое отделение, осуществляющее свою деятельность в соответствии с приложениями № 4–6 к настоящим Правилам.

¹⁰ Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 3 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2021 г., регистрационный № 62297).

Приложение №2
к Правилам проведения патолого-
анатомических исследований, утвержденным
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

**Рекомендуемые штатные нормативы
патолого-анатомического отделения медицинской организации**

№ п/п	Наименование	Количество должностей
1	2	3
1.	Заведующий патолого-анатомическим отделением – врач-патологоанатом	1,0 – при штатной численности свыше 15 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием; 0,75 – при штатной численности 10–15 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием; 0,5 – при штатной численности 5–10 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием; 0,25 – при штатной численности до 5 должностей врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием.
2.	Врач-патологоанатом	1,0 при годовой нагрузке ¹ : 1000 случаев ² прижизненных патолого-анатомических исследований первой категории сложности ³ ; или 900 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований второй категории сложности; или 800 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований третьей категории сложности; или 700 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований четвертой категории сложности; или 600 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований пятой категории сложности; или 200 патолого-анатомических вскрытий первой категории сложности ⁴ ; или 175 патолого-анатомических вскрытий второй категории сложности; или 150 патолого-анатомических вскрытий третьей категории сложности; или 125 патолого-анатомических вскрытий четвертой категории сложности; или 100 патолого-анатомических вскрытий пятой категории сложности.
3.	Врач-стажер по специальности патологическая анатомия ⁵	не более 1,0 на каждую должность врача-патологоанатома, с определением годовой нагрузки в объеме 0,5 от годовой нагрузки на должность врача-патологоанатома из пункта 1.1.2 настоящего приложения.
4.	Врач-лабораторный	1,0 – при годовой нагрузке 1000 генетических

№ п/п	Наименование	Количество должностей
1	2	3
	генетик	определений ⁶ биопсийного и операционного материала.
5.	Врач-методист ⁷	не менее 1,0
6.	Биолог	1,0 – при годовой нагрузке: 2000 иммуногистохимических окрасок (постановок реакций, определений) ⁸ биопсийного (операционного) материала; или 2000 молекулярно-генетических реакций (определений) ⁸ биопсийного (операционного) материала; или 500 электронно-микроскопических исследований ⁸ биопсийного (операционного) материала.
7.	Старший лаборант патолого-анатомического отделения – медицинский технолог, медицинский лабораторный техник	1,0 – при штатной численности свыше 15 должностей среднего медицинского персонала; 0,75 – при штатной численности 10–15 должностей среднего медицинского персонала; 0,5 – при штатной численности 5–10 должностей среднего медицинского персонала; 0,25 – при штатной численности до 5 должностей среднего медицинского персонала.
8.	Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант	на каждую должность врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием: 1,0 – для отделений с уровнем автоматизации, обеспечивающим 30% и более снижения трудоемкости исследований; 1,5 – для отделений с уровнем автоматизации, не обеспечивающим 30% снижения трудоемкости исследований.
9.	Медицинский регистратор	0,25 – на каждую должность врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием; но не менее 2,0 должностей на патолого-анатомическое отделение.
10.	Санитар	при наличии секционного раздела работы – 0,7 должности на каждую должность врача-патологоанатома; при отсутствии секционного раздела работы – 0,5 должности на каждую должность врача и специалиста с высшим немедицинским образованием; но не менее 2,0 должностей на патолого-анатомическое отделение; должности сменных (дежурных, ночных) санитаров вводятся при производственной необходимости сверх расчетного числа должностей санитаров.
11.	Инженер по автоматизированным системам управления производством ⁸	не менее 1,0 должности на патолого-анатомическое отделение

№ п/п	Наименование	Количество должностей
1	2	3
12.	Инженер по эксплуатации медицинской техники ⁸	не менее 1,0 должности на патолого-анатомическое отделение

¹ Расчетное число штатных должностей врачей-патологоанатомов определяется по формуле: $A=(B1/1000)+(B2/900)+(B3/800)+(B4/700)+(B5/600)+(B1/200)+(B2/175)+(B3/150)+(B4/125)+(B5/100)$, где: А – расчетное число штатных должностей врачей-патологоанатомов, B1–B5 – число случаев биопсийного (операционного) материала первой – пятой категории сложности, B1–B5 – число патолого-анатомических вскрытий первой – пятой категории сложности.

² Число случаев прижизненных патолого-анатомических исследований определяется в соответствии с пунктами 27, 29 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утвержденных настоящим приказом (далее – Правила).

³ Категории сложности прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала определяются в соответствии с пунктом 27 Правил.

⁴ Категории сложности патолого-анатомических вскрытий определяются в соответствии с порядком проведения патолого-анатомических вскрытий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

⁵ В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 декабря 2023 г. № 716н «Об утверждении порядка и условий допуска лиц, обучающихся по программам ординатуры по одной из специальностей укрупненной группы специальностей «Клиническая медицина», к осуществлению медицинской деятельности на должностях врачей-стажеров» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 марта 2024 г., регистрационный № 77532).

⁶ Число окрасок (постановок реакций, определений) определяется в соответствии с пунктом 29 Правил.

⁷ Только для патолого-анатомических отделений, наделенных функциями референсного центра.

⁸ В случае отсутствия в медицинской организации, в структуре которой создано патолого-анатомическое отделение.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

Наименование медицинской организации _____

Код формы по ОКУД _____
Код учреждения по ОКПО _____

Адрес _____

Медицинская документация
Учетная форма №014/у
Утверждена приказом Минздрава России
от _____ 2025 г. № _____

**НАПРАВЛЕНИЕ
НА ПРИЖИЗНЕННОЕ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА**

1. Номер медицинской документации пациента _____
2. Условия оказания медицинской помощи (амбулаторно, дневной стационар, стационар) _____
3. Источник финансирования (ОМС, ДМС, ПМУ, другие) _____
4. Отделение, направившее биопсийный (операционный) материал _____
5. Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента _____
6. Пол (мужской, женский) _____
7. Дата рождения (число, месяц, год) _____
8. Полис ОМС (серия, номер) _____
9. Наименование страховой медицинской организации _____
10. СНИЛС _____
11. Адрес места жительства _____
12. Телефон _____
13. Местность (городская, сельская) _____
14. Диагноз заболевания (состояния) из протокола медицинского вмешательства, при котором получен биопсийный (операционный) материал _____
15. Код заболевания (состояния) по МКБ¹ _____
16. Код заболевания (состояния) по МКБ-О² (при новообразованиях) _____
17. Задача прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала – особые задачи, отличные от стандарта (дополнительные специальные методы и другое) _____
18. Дополнительные клинические сведения, имеющие отношение к заболеванию (состоянию), по поводу которого взят биопсийный (операционный) материал – основные симптомы, лечение (оперативное, гормональное, химиотерапевтическое, лучевое), важнейшие результаты предшествовавших инструментальных и лабораторных исследований – вписать или приложить выписку из медицинской карты _____
19. Результаты предыдущих прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, связанных с заболеванием (состоянием), по поводу которого взят биопсийный (операционный) материал (наименование медицинской организации, дата, регистрационный номер, заключение), – вписать или приложить копии заключений _____
20. Проведенное предоперационное лечение (вид лечения, даты, сроки, дозы лекарственных препаратов или облучения) _____
21. Способ взятия биопсийного (операционного) материала (эндоскопическая биопсия, пункционная биопсия, аспирационная биопсия, инцизионная биопсия, операционная биопсия, операционный материал, самопроизвольно отделившиеся фрагменты тканей) _____

¹ Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем.

² Международная статистическая классификация болезней – онкология.

22. Дата (день, месяц, год) взятия биопсийного (операционного) материала _____
23. Время (час, мин) взятия биопсийного (операционного) материала _____
24. Характеристика и маркировка направляемого биопсийного (операционного) материала (расшифровка маркировки флаконов):

24.1. Номер флакона	24.2. Локализация патологического процесса ¹	24.3. Характер патологического процесса ²	24.4. Характер направленного материала ³	24.5. Количество

¹ 24.2. Локализация патологического процесса: орган, ткань, с указанием топографии.

² 24.3. Характер патологического процесса: эрозия, язва, полип, пятно, узел, внешне неизменная ткань, и его краткая характеристика – размеры, форма, консистенция, цвет, характер поверхности, характер краев, отношение к окружающим тканям, дополнительные маркировки, схема дополнительных маркировок и другие;

³ 24.4. Характер направленного материала: 1 – тканевые образцы в 10%-ном формалине, 2 – тканевые образцы в нефиксированном виде, 3 – тканевые образцы в парафиновых блоках, 4 – микропрепараты, 5 – сканированные микропрепараты.

25. Фамилия, имя, отчество (при наличии) врача _____
26. Телефон врача _____
27. Подпись врача (или усиленная квалифицированная электронная подпись, при наличии) _____
28. Дата (число, месяц, год) оформления направления _____
29. Время (час, мин) оформления направления _____

Приложение №3
к Правилам проведения патолого-анатомических
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

**Стандарт оснащения
патолого-анатомического отделения медицинской организации**

№ п/п	Код вида Номенклатурной классификации ³	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией ⁴	Наименование оборудования (оснащения)	Требуемое количество ¹ единиц оборудования по группам ² патолого-анатомических отделений, шт.		
				первая группа	вторая группа	третья группа
1.	Основное технологическое оборудование					
1.1.	294280	Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая / полуавтоматическая	Процессор тканевой полностью автоматизированный процессорного типа производительностью 300 и более кассет на рабочий цикл	не менее 3	не менее 2	не менее 1
1.2.	294250	Система обработки тканевых образцов ИВД, полуавтоматическая	Процессор тканевой полуавтоматический карусельного типа производительностью 120 и менее кассет на рабочий цикл	не менее 3	не менее 2	не менее 1
1.2.1.	294280	Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая / полуавтоматическая				
1.2.2.	294250	Система обработки тканевых образцов ИВД, полуавтоматическая				
1.2.3.	294280	Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая / полуавтоматическая	Устройство для декальцинации	не менее 1	не менее 1	—
1.3.	293970	Устройство для заливки гистологических образцов ИВД	Устройство для заливки гистологических образцов и изготовления парафиновых блоков	из расчета 2 шт. на каждый тканевой процессор процессорного типа (1.1) и 1 шт. на каждый тканевой процессор карусельного типа (1.2, 1.2.1)		
1.4.	270120	Микротом ротационный ИВД	Микротом ротационный моторизованный (автоматизированный)	не менее 8	не менее 6	—

1.4.1.	270120	Микротом ротационный ИВД	Микротом ротационный механический	–	–	не менее 2
1.5.	275240	Микротом криостатический ИВД	Криомикротом (микротом-криостат) моторизованный (полностью автоматизированный)	не менее 3	не менее 2	–
1.5.1.	275240	Микротом криостатический ИВД	Криомикротом (микротом-криостат) механический	–	–	не менее 1
1.6.	250330	Устройство для быстрой заморозки биологических образцов	Устройство для быстрой заморозки биологических образцов и приготовления криоблоков	из расчета 1 шт. на каждый микротом криостатический (1.5, 1.5.1)		
1.7.	123360	Ультрамикротом ИВД	Ультрамикротом	из расчета 1 шт. на 500 электронно-микроскопических исследований в год, но не менее 1 шт. на патолого-анатомическое отделение (при наличии электронно-микроскопических исследований)		–
1.8.	294020	Баня водяная для расправления тканевых срезов	Баня водяная для расправления тканевых срезов	из расчета 1 шт. на каждый микротом (1.4, 1.4.1)		
1.9.	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД	Автомат для окрашивания микропрепаратов на предметном стекле (автостейнер) полуавтоматический карусельного или линейного типа	не менее 3	не менее 1	–
1.9.1.	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое				
1.9.2.	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД				
1.10.	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов	Автомат для окрашивания микропрепаратов на	не менее 3	не менее 2	не менее 1

		на предметном стекле ИВД	предметном стекле (автостейнер) автоматический			
1.10.1.	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое				
1.10.2.	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД				
1.11.	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД	Автомат для окрашивания иммуногистохимических препаратов на предметном стекле (иммуностейнер) полуавтоматический	из расчета 1 шт. на 1000 иммуногистохимических исследований в год, но не менее 1 шт. на патолого-анатомическое отделение (при наличии иммуногистохимических исследований)	не менее 1	
1.11.1.	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое				
1.11.2.	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД				
1.12.	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД	Автомат для окрашивания иммуногистохимических препаратов на предметном стекле (иммуностейнер) автоматический	из расчета 1 шт. на 2000 иммуногистохимических исследований в год, но не менее 1 шт. на патолого-анатомическое отделение (при наличии иммуногистохимических исследований)	—	
1.12.1.	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое				
1.12.2.	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД				
1.13.	339410	Инкубатор для гибридизации/денатурации на предметном стекле ИВД	Инкубатор для гибридизации на предметном стекле (гибридайзер)	из расчета 1 шт. на 1000 молекулярно-генетических исследований в год, но не менее 1 шт. на патолого-анатомическое отделение (при	—	

				наличии молекулярно- генетических исследований)		
1.14.	248740	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД	Автомат для демаскировки антигенов при иммуногистохимическом окрашивании	из расчета 1 шт. на каждый иммуностейнер (1.11, 1.11.1, 1.11.2, 1.12, 1.12.1, 1.12.2)		
1.14.1.	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД				
1.15.	332280	Устройство для заключения микропрепарата под покровное стекло ИВД	Автомат для заключения микропрепаратов под покровное стекло (коверслипер)	из расчета 1 шт. на каждый автомат для окрашивания микропрепаратов на предметном стекле (1.9, 1.9.1, 1.9.2, 1.10, 1.10.1, 1.10.2, 1.11, 1.11.1, 1.11.2, 1.12, 1.12.1, 1.12.2)		
1.16.	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскоп световой бинокулярный рабочий	по числу рабочих мест врачей и специалистов с высшим немедицинским образованием		
1.16.1.			Микроскоп световой бинокулярный универсальный с цветной цифровой камерой, и поляризационным устройством (поляризатор + анализатор)	не менее 3	не менее 2	не менее 1
1.17.	262800	Микроскоп световой флуоресцентный	Микроскоп световой бинокулярный флуоресцентный моторизованный с моторизованной турелью фильтров (не менее 4 фильтров)	не менее 1	не менее 1	–
1.18.	344490	Цифровой сканер микропрепаратов ИВД	Цифровой сканер микропрепаратов с серверным хранилищем для отделений третьей группы (гр.7) объемом не менее 100ТВ, для отделений второй группы (гр.6) – не менее 200ТВ, для отделений	не менее 2	не менее 1	не менее 1

			первой группы (гр.5) – не менее 300ТВ			
1.18.1.			Цифровой сканер микропрепаратов флуоресцентный с серверным хранилищем объемом не менее 300ТВ	не менее 1		–
1.18.2.	230850	Микроскоп лазерный сканирующий конфокальный	Микроскоп лазерный сканирующий конфокальный (цифровой сканер микропрепаратов конфокальный) с серверным хранилищем объемом не менее 300ТВ	не менее 1		–
1.19.	230830	Микроскоп электронный сканирующий / просвечивающий	Микроскоп электронный трансмиссионный (просвечивающего типа)	из расчета 1 шт. на 500 электронно- микроскопическ их исследований в год, но не менее 1 шт. на патолого- анатомическое отделение (при наличии электронно- микроскопическ их исследований)		–
1.20.	151750	Стол диссекционный	Рабочее место для макроскопического изучения и вырезки	не менее 4	не менее 2	не менее 1
1.21.	320570	Система обработки медицинских изображений	Система для цифровой фоторегистрации макропрепаратов биопсийного (операционного) материала	из расчета 1 шт. на каждый стол диссекционный (1.20) с серверным хранилищем из расчета не менее 100ТВ на патолого-анатомическое отделение		
1.22.	215980	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный	Анализатор полимеразной цепной реакции в реальном времени для парафиновых срезов автоматический	из расчета 1 шт. на 2000 молекулярно- генетических исследований в год, но не менее 1 шт. на патолого- анатомическое отделение (при наличии молекулярно-		–

				генетических исследований)		
2.	Вспомогательное и общелабораторное оборудование					
2.1.	134410	Инкубатор лабораторный аэробный	Термостат лабораторный суховоздушный до 65°C	не менее 1		
2.1.1.	336810	Инкубатор лабораторный автоматический				
2.2.	260430	Центрифуга общего назначения ИВД	Центрифуга настольная общего назначения	не менее 1		
2.3.	261490	Весы лабораторные, электронные	Весы лабораторные, электронные	не менее 1		
2.4.	261620	Холодильник лабораторный стандартный	Холодильник лабораторный	не менее 1		
2.4.1.	352570	Холодильник / морозильная камера для лаборатории	Холодильник / морозильная камера для лаборатории	не менее 1		
2.5.	248680	Камера для хранения предметных стекол	Архивные модули для хранения микропрепаратов	не менее 1		
2.6.	261630	Машина моющая для лабораторной посуды	Машина моющая для лабораторной посуды	не менее 1		
2.6.1.	335160	Машина моюще-дезинфицирующая многофункциональная				
2.7.	116950	Устройство для запаивания пакетов	Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов для архивного хранения	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.7.1.			Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением формалина для архивного хранения	не менее 1	не менее 1	не менее 1
3.	Оборудование для морга (при наличии патолого-анатомических вскрытий)					
3.1.	257340	Стол для аутопсии	Стол для аутопсии	по числу рабочих мест для проведения аутопсии		
3.2.	320570	Система обработки медицинских изображений	Система для цифровой фоторегистрации аутопсии и аутопсийного материала	из расчета 1 шт. на каждый стол для аутопсии (3.1) с серверным хранилищем из расчета не менее 100ТВ на патолого-анатомическое отделение		
3.3.	257320	Комплект оборудования для проведения аутопсии	Комплект оборудования для проведения аутопсии	из расчета 2 шт. на каждый стол для аутопсии (3.1)		
3.4.	181880	Весы для медицинских/хирургических процедур	Весы для взвешивания органов при аутопсии электронные	из расчета 1 шт. на каждый стол для аутопсии (3.1)		

		электронные		
3.5.	129360	Светильник операционный	Светильник операционный	из расчета 1 шт. на каждый стол для аутопсии (3.1)
3.5.1.	129370	Система для освещения операционной		
3.6.	294290	Камера холодильная для морга	Камера холодильная для морга	из расчета но не менее 3 шт. на каждый стол для аутопсии (3.1)
3.7.	293340	Тележка для морга	Тележка анатомическая гидравлическая	из расчета 1 шт. на каждый стол для аутопсии (3.1)
4.	Автоматизированные рабочие места и специализированное программное обеспечение ⁵ (без учета компьютерного и офисного оборудования)			
4.1.	321450	Программное обеспечение для управления медицинскими изображениями многопрофильное	Программное обеспечение для управления медицинскими изображениями многопрофильное	количество лицензий конечных пользователей – по числу рабочих мест врачей и специалисты с высшим немедицинским образованием
5.	Прочее оборудование и специализированное программное обеспечение			
5.1.	нет	нет	Автомат для заключения микропрепаратов под пленку (коверслипер)	из расчета 1 шт. на каждый автомат для окрашивания микропрепаратов на предметном стекле (1.9, 1.9.1, 1.9.2, 1.10, 1.10.1, 1.10.2, 1.11, 1.11.1, 1.11.2, 1.12, 1.12.1, 1.12.2)
5.2.	нет	нет	Принтер специализированный гистологический для маркировки кассет	из расчета 1 шт. на каждое рабочее место вырезки (1.20)
5.3.	нет	нет	Принтер специализированный гистологический для маркировки предметных стекол	из расчета 1 шт. на два микротомы (1.4, 1.4.1)
5.4.	нет	нет	Весы для взвешивания трупов напольные платформенного типа электронные (при наличии патолого-анатомических вскрытий)	не менее 1 шт.
5.5.	нет	09.03 – Средство управления лабораторными потоками работ и документов (LIMIS) ⁶ 05.15 – Информационная система для решения	Специализированная лабораторная информационная система (ЛИС) для патолого-анатомических отделений медицинских организаций	количество терминалов ЛИС и лицензий конечных пользователей – по числу рабочих мест персонала (врачи, специалисты с высшим немедицинским

		специфических отраслевых задач		образованием, средний медицинский персонал) в соответствии с технологической картой патолого-анатомического отделения
--	--	-----------------------------------	--	--

¹ Рекомендуемые значения, рассчитанные из средних норм нагрузки на оборудование, определяются в зависимости от конкретных условий организации технологического процесса, площадей помещений, количества рабочих мест, объемов выполняемой работы, технических характеристик оборудования.

² Группа патолого-анатомических отделений определяется в соответствии с пунктом 3 Правил организации деятельности патолого-анатомического отделения (приложение № 1 к Правилам проведения патолого-анатомических исследований, утвержденным настоящим приказом).

³ Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 января 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012, регистрационный № 24852).

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и медицинским информационным системам фармацевтических организаций» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2019 г., регистрационный № 54963).

⁶ В соответствии с приказом Министерства цифрового развития и массовых коммуникаций Российской Федерации от 22 сентября 2020 г. № 486 «Об утверждении классификатора программ для электронных вычислительных машин и баз данных» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 октября 2020 г., регистрационный № 60646).

**Порядок ведения
первичной медицинской документации формы № 014/у
«Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование
биопсийного (операционного) материала»**

1. Форма № 014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала», утвержденная приложением № 2 к настоящему приказу (далее – форма № 014/у), используется в качестве сопроводительного документа при направлении биопсийного (операционного) материала на прижизненное патолого-анатомическое исследование.

2. Оформляется лечащим врачом, или врачом, выполняющим медицинское вмешательство, в ходе которого осуществляется взятие биопсийного (операционного) материала.

3. Документ оформляется в одном экземпляре, на русском языке (за исключением пункта 14, где в дополнительном текстовом расширении использование специальных медицинских терминов на латинском языке, и пункта 15, где используется код МКБ¹, содержащий в качестве первого знака букву латинского алфавита), все предусмотренные формой поля заполняются полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами/знаками.

4. При наличии в медицинской организации электронного документооборота допускается использование электронных аналогов формы №014/у.

Электронные аналоги формы № 014/у формируются в соответствии с СЭМД² «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала».

Независимо от наличия в медицинской организации электронного документооборота, печатная форма направления реализуется в соответствии с СЭМД, всегда прилагается к биопсийному (операционному) материалу, направляемому в патолого-анатомическое отделение³, и подлежит сохранению в архиве патолого-анатомического отделения⁴.

5. Штамп направившей медицинской организации ставится в левом верхнем углу направления, оттиск штампа должен быть четким и разборчивым,

¹ Международная классификация болезней и причин, связанных со здоровьем.

² Структурированный электронный медицинский документ.

³ В соответствии с пунктом 11 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, в действующей редакции (далее – Правила).

⁴ В соответствии с пунктом 28 Правил.

чтобы исключить неверное прочтение наименования, адреса и телефонов медицинской организации; использование краткого наименования медицинской организации, и произвольная запись от руки не допускается.

6. В пункте 1 (текстовое поле) указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара или медицинской карты беременной, роженицы и родильницы, получающей медицинскую помощь в стационарных условиях, медицинской карты новорожденного, истории развития ребенка, медицинской карты, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (далее – медицинская документация), действующей при соответствующем случае оказания медицинской помощи.

7. В пункте 2 указываются условия оказания медицинской помощи – выбор одного из представленных вариантов (амбулаторно, дневной стационар, стационар).

8. В пункте 3 указывается источник финансирования – выбор одного из представленных вариантов (ОМС⁵, ДМС⁶, ПМУ⁷, другие источники финансирования, используемые в данной медицинской организации).

9. В пункте 4 указывается наименование отделения, направившего биопсийный (операционный) материал, – выбор одного из представленных вариантов в соответствии с организационно-штатной структурой направившей медицинской организации.

10. В пункте 5 (текстовое поле) указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента.

11. В пункте 6 указываются пол пациента – выбор одного из представленных вариантов (мужской, женский).

12. В пункте 7 (поле даты) указывается дата рождения пациента – арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака). Не допускается указание даты рождения в ином формате, а также указание возраста вместо даты рождения.

13. В пункте 8 (цифровое поле, маска ввода) указывается номер и серия полиса обязательного медицинского страхования – арабскими цифрами, четырьмя блоками, по четыре цифры в каждом, всего 16 знаков.

14. В пункте 9 (текстовое поле) – выбор одного из представленных вариантов из справочника страховых медицинских организаций (медицинских страховых компаний). Допускается использование краткого наименования страховой компании.

15. В пункте 10 (цифровое поле, маска ввода) указывается страховой номер индивидуального лицевого счета (далее – СНИЛС) – арабскими цифрами, пятью блоками, из которых три блока по три цифры в каждом и один блок из двух знаков, всего 11 знаков.

Если пациент иногородний, к направлению необходимо приложить копию полиса ОМС, СНИЛС и паспорта⁸ – сведения об этих документах, или

⁵ Обязательное медицинское страхование.

⁶ Добровольное медицинское страхование.

⁷ Платные медицинские услуги.

⁸ На основании положений статьи 94 «Сведения о лицах, которым оказываются медицинские услуги» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

их копии, могут понадобиться для урегулирования разногласий при расчетах за выполненные работы (услуги) между территориальными фондами ОМС.

16. В пункте 11 (текстовое поле, или выбор из справочника КЛАДР⁹) указывается адрес места жительства (регистрации) пациента.

17. В пункте 12 (цифровое поле, маска ввода) указывается номер телефона пациента.

18. В пункте 13 указывается местность по принадлежности адреса, указанного в пункте 17 направления – выбор одного из представленных вариантов (городская, сельская).

19. В пункте 14 «Диагноз заболевания (состояния) из протокола медицинского вмешательства, при котором взят биопсийный (операционный) материал» указывается заболевание (состояние) по поводу которого произведено взятие биопсийного (операционного) материала – основной диагноз (состояние) из протокола медицинского вмешательства, при котором взят биопсийный (операционный) материал – следует использовать официальную формулировку соответствующей рубрики русскоязычной версии МКБ, допускается использование текстовых расширений и (или) уточнений (при необходимости, допускается использование специальных медицинских терминов на латинском языке) в дополнение к официальной формулировке соответствующей рубрики русскоязычной версии МКБ.

20. В пункте 15 указывается код диагноза (состояния) по МКБ – автоматическая подстановка кода, соответствующего значению, выбранному в пункте 14; значение должно соответствовать текстовой формулировке из пункта 14 и характеру направленного на исследование материала, указывается минимум четырехзначный код – два блока, из которых первый блок состоит из одной заглавной латинской буквы (в диапазоне A...Z) и двух арабских цифр (в диапазоне 00...99), далее после точки следует один знак (одна арабская цифра в диапазоне 0...9), исключения составляют только те рубрики, для которых четвертый знак в МКБ не предусмотрен.

21. В пункте 16 указывается код диагноза/состояния по МКБ-О¹⁰ (при новообразованиях – заполняется в случаях, когда в пункте 15 выбран код МКБ из диапазона C00 – D48) – указывается минимум шестизначный код морфологии новообразований – код начинается с латинской буквы M, далее следует пять знаков арабскими цифрами, из которых первый блок из четырех цифр (в диапазоне M8000...M9989) определяет гистологический тип новообразования, а пятая, которая следует за разделительной чертой (/), указывает на характер новообразования (0 – доброкачественное, 1 – пограничное, 2 – рак на месте, 3 – злокачественное, 6 – злокачественное метастатическое, 9 – злокачественное, которое не определено как первичное или метастатическое).

22. Пункт 17 «Задача прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала (текстовое поле) – особые задачи, отличные от стандарта (дополнительные специальные методы и другое)», текстовое поле, заполняется факультативно, предназначен

(далее – Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ).

⁹ Классификатор адресов России.

¹⁰ Международная классификация болезней – онкология, в действующей редакции.

для формулировки особых задач для данного исследования, отличных от стандарта, по согласованию с врачом-патологоанатомом.

23. В пункте 18 «Дополнительные клинические сведения, имеющие отношение к заболеванию (состоянию), по поводу которого взят биопсийный (операционный) материал» (текстовое поле) – указываются основные симптомы, лечение (оперативное, гормональное, химиотерапевтическое, лучевое), важнейшие результаты предшествовавших инструментальных и лабораторных исследований, и другие важные сведения, имеющие отношение к настоящему заболеванию, включая данные инструментальных и лабораторных исследований на момент взятия биопсийного (операционного) материала. Допускается приложить к направлению информативную выписку из медицинской карты¹¹, содержащую вышеуказанные сведения – в таком случае в пункт 18 вносится запись «выписка из медицинской карты прилагается».

24. В пункте 19 «Результаты предыдущих прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, связанных с заболеванием (состоянием), по поводу которого взят биопсийный (операционный) материал» (текстовое поле), – указываются все известные предшествовавшие прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала у данного пациента, и имеющие отношение к настоящему заболеванию (наименование медицинской организации, дата, регистрационный номер, краткое изложение заключения), с приложением копий протоколов этих исследований.

25. В пункте 20 «Проведенное предоперационное лечение» (текстовое поле) – указываются данные о предшествовавшем химио- или лучевом лечении (вид лечения, даты, сроки, дозы лекарственных препаратов или облучения).

26. В пункте 21 «Способ получения биопсийного (операционного) материала» – выбор одного из представленных вариантов (эндоскопическая биопсия, пункционная биопсия, аспирационная биопсия, инцизионная биопсия, операционная биопсия, операционный материал, самопроизвольно отделившиеся фрагменты тканей).

27. В пункте 22 «Дата забора материала» (поле даты, маска ввода) – указывается фактическая дата взятия материала, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

28. В пункте 23 «Время забора материала» (поле времени, маска ввода) – указывается фактическое время взятия материала, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и через разделительный знак в виде двоеточия(:), минут (два знака).

29. В пункте 24 «Характеристика и маркировка биопсийного (операционного) материала» дается расшифровка маркировки биопсийного (операционного) материала – номер флакона, локализация патологического процесса, характер патологического процесса, характер направленного материала, количество тканевых фрагментов.

В графе 1 пункта 24 «Номер флакона» присваиваются произвольно от 1 и далее в порядке сквозной нумерации для каждого случая (пациента, направления), материал из разных анатомических локализаций, в том числе

¹¹ В соответствии с пунктом 11 Правил.

в пределах одного органа или одной анатомической области, следует помещать в разные флаконы и маркировать отдельно. Понятие «флакон» условно, и подразумевает любой отдельно маркированный фрагмент (фрагменты) биопсийного (операционного) материала, и доставляемые в патолого-анатомическое отделение под одной маркировкой.

В графе 2 пункта 24 «Локализация патологического процесса» указывается орган (или отдел органа), ткань, с указанием топографии с использованием официальных анатомических наименований – выбор одного пункта из справочника анатомических локализаций в соответствии с международной анатомической номенклатурой.

В графе 3 пункта 24 «Характер патологического процесса» указывается подробное макроскопическое (эндоскопическое или иное) описание объекта биопсирования (резекции): типовая макроскопическая форма патологического процесса – выбор одного из представленных значений (эрозия, язва, полип, пятно, узел, внешне неизмененную ткань, или другие); размеры в мм (числовое поле); форма (текстовое поле); консистенция (текстовое поле); цвет (текстовое поле); характер поверхности (текстовое поле); характер краев (текстовое поле); отношение к окружающим тканям (текстовое поле); дополнительные маркировки (текстовое поле); схема дополнительных маркировок (текстовое поле); другие параметры (текстовое поле).

В графе 4 пункта 24 «Характер направленного материала» – выбор одного или нескольких из представленных вариантов (1 – тканевые образцы в 10%-ном формалине, 2 – тканевые образцы в нефиксированном виде, 3 – тканевые образцы в парафиновых блоках, 4 – микропрепараты, 5 – сканированные микропрепараты).

В графе 5 пункта 24 «Количество объектов» (числовое поле, два знака) указывается фактическое количество объектов для каждого выбранного в графе 4 пункта 24 значения.

30. К форме № 014/у должна быть приложена выписка из медицинской документации пациента¹², содержащей основные симптомы, лечение (оперативное, гормональное, химиотерапевтическое, лучевое), важнейшие результаты предшествовавших инструментальных и лабораторных исследований, и другие важные сведения, имеющие отношение к настоящему заболеванию, включая данные инструментальных и лабораторных исследований на момент взятия биопсийного (операционного) материала, все известные предшествовавшие прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала у данного пациента, и имеющие отношение к настоящему заболеванию (наименование медицинской организации, дата, регистрационный номер, краткое изложение заключения), с приложением копий протоколов этих исследований.

31. В пункте 25 (текстовое поле) указываются фамилия, имя и отчество лечащего врача или медицинского работника, осуществлявшего взятие биопсийного (операционного) материала.

32. В пункте 26 (текстовое поле) указывается номер телефона лечащего врача или медицинского работника, указанного в пункте 25 формы № 014/у.

¹² В соответствии с пунктом 11 Правил.

33. В пункт 27 (текстовое поле) вносится собственноручная подпись лечащего врача или медицинского работника, указанного в пункте 25 формы № 014/у; при электронном документообороте, в том числе в целях оформления документа в виде СЭМД, используется усиленная квалифицированная электронная подпись.

34. В пункте 28 «Дата оформления направления» (поле даты, маска ввода) указывается фактическая дата оформления документа, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

35. В пункте 29 «Время оформления направления» (поле времени, маска ввода) указывается фактическое время оформления документа, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и через разделительный знак в виде двоеточия (:) минут (два знака).

36. В нижнем колонтитуле на каждой странице направления указываются основные реквизиты документа, содержащие следующие сведения: краткое наименование направившей медицинской организации, краткое наименование документа (форма № 014/у), номер документа (внутренний номер направившей медицинской организации), номер страницы в документе (в формате «стр. 1 из 2», или «стр. 1 из 1»).

37. Направление приобщается к архивным материалам соответствующего случая, и хранится в архиве патолого-анатомического отделения¹³ в течение срока, устанавливаемого Министерством здравоохранения Российской Федерации¹⁴.

¹³ В соответствии с частью 1 пункта 31 Правил.

¹⁴ В соответствии с частью 3 пункта 32 Правил.

Приложение № 4
к Правилам проведения патолого-
анатомических исследований, утвержденным
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

**Правила организации деятельности
дистанционного консультативного патолого-анатомического отделения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности дистанционных консультативных патолого-анатомических отделений медицинских и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – дистанционные консультативные патолого-анатомические отделения).

2. Дистанционное консультативное патолого-анатомическое отделение создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

3. На должность заведующего дистанционного консультативного патолого-анатомического отделения – врача-патологоанатома назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам и фармацевтическим работникам с высшим образованием (далее – Квалификационные требования) по специальности «патологическая анатомия»¹, требованиям профессионального стандарта «Врач-патологоанатом»² (далее – профессиональный стандарт), а также требованиям профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»³.

4. В дистанционном консультативном патолого-анатомическом отделении ведется работа по организации и осуществлению дистанционного взаимодействия в том числе с применением телемедицинских технологий в целях:

анализа результатов патолого-анатомических исследований;
диагностики с использованием цифровых сканированных микропрепаратов биопсийного (операционного) материала;
контроля качества патолого-анатомических исследований с использованием сканированных микропрепаратов биопсийного (операционного) материала.

5. Штатную структуру и численность дистанционного консультативного патолого-анатомического отделения устанавливает руководитель медицинской

¹ Подпункт 5.2.2 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608.

² приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. № 131н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-патологоанатом» ((зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 апреля 2018 г., регистрационный № 50645).

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 ноября 2017 г. № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2017 г., регистрационный № 49047).

организации, в составе которой оно создано, исходя из объема контрольно-диагностической работы и штатных нормативов, в соответствии с приложением № 5 к Правилам проведения патолого-анатомических исследований, утвержденных настоящим приказом (далее – Правила).

6. Штатные нормативы дистанционного консультативного патолого-анатомического отделения не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

7. Дистанционное консультативное патолого-анатомическое отделение оснащается оборудованием в соответствии с приложением № 6 Правилам.

8. Основными функциями дистанционного консультативного патолого-анатомического отделения являются:

организация и проведение дистанционного взаимодействия медицинских работников между собой с применением телемедицинских технологий в целях обеспечения анализа результатов патолого-анатомических исследований;

комплексная организационно-методическая и практическая работа по контролю и обеспечению качества проведения патолого-анатомических исследований, рациональному использованию ресурсов диагностических подразделений медицинской организации;

выполнение патолого-анатомических исследований с использованием сканированных микропрепаратов биопсийного (операционного) материала в целях определения диагноза заболевания, персонификации мероприятий по лечению пациента, в том числе с использованием информационных технологий (систем) поддержки принятия врачебных решений;

выявление и анализ причин расхождений в результатах патолого-анатомических исследований с разработкой и реализацией мероприятий по обеспечению их качества;

обеспечение взаимосвязи и преемственности в работе с другими медицинскими организациями при проведении патолого-анатомических исследований и контроле их качества;

проведение методической работы по вопросам применения телемедицинских технологий и обеспечения качества при проведении патолого-анатомических исследований;

представление отчетности в установленном порядке⁴, сбор и предоставление в базовую медицинскую организацию первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения⁵.

⁴ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, №48, ст. 6724; 2019, №22, ст. 2675) (далее – Федеральный закон).

⁵ Часть 1 статьи 91 Федерального закона.

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

Наименование медицинской организации _____

Код формы по ОКУД _____

Код учреждения по ОКПО _____

Медицинская документация

Учетная форма № 014-1/у

Утверждена приказом Минздрава России

от _____ 2025 г. № _____

Адрес _____

**ПРОТОКОЛ
ПРИЖИЗНЕННОГО ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА**

1. Номер медицинской документации пациента _____
2. Условия оказания медицинской помощи (амбулаторно, дневной стационар, стационар) _____
3. Источник финансирования (ОМС, ДМС, ПМУ, другие) _____
4. Направившая медицинская организация _____
5. Направившее отделение _____
6. Направивший врач (фамилия, имя, отчество (при наличии)) _____
7. Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента _____
8. Пол (мужской, женский) _____
9. Дата рождения (число, месяц, год) _____
10. Полис ОМС (серия, номер) _____
11. Наименование медицинской страховой компании _____
12. СНИЛС _____
13. Адрес места жительства _____
14. Телефон _____
15. Местность (городская, сельская) _____
16. Диагноз заболевания (состояния) _____
17. Код заболевания (состояния) по МКБ¹ _____
18. Код заболевания (состояния) по МКБ-О² _____
19. Дата (день, месяц, год) взятия биопсийного (операционного) материала _____
20. Время (час, мин) взятия биопсийного (операционного) материала _____
21. Отметка о способе фиксации при взятии (в 10%-ном формалине / в нефиксированном виде) _____
22. Дата (число, месяц, год) оформления направления _____
23. Время (час, мин) оформления направления _____
24. Дата (день, месяц, год) поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое отделение _____
25. Время (час, мин) поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое отделение _____
26. Характер доставленного материала (тканевые образцы в 10%-ном формалине, тканевые образцы в нефиксированном виде, тканевые образцы в парафиновых блоках, микропрепараты, сканированные микропрепараты) _____
27. Отметка о загрязнении формалина (загрязнен/не загрязнен) при поступлении _____
28. Фамилия, имя, отчество (при наличии) сотрудника (пациента, представителя пациента), доставившего биопсийный (операционный) материал _____

¹ Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем.

² Международная статистическая классификация болезней – онкология.

29. Дата (день, месяц, год) регистрации биопсийного (операционного) материала _____
30. Время (час, мин) регистрации биопсийного (операционного) материала _____
31. Регистрационный номер случая _____
32. Фамилия, имя, отчество (при наличии) сотрудника, принявшего и зарегистрировавшего биопсийный (операционный) материал _____
33. Дата (день, месяц, год) макроскопического изучения и вырезки биопсийного (операционного) материала _____
34. Время (час, мин) макроскопического изучения и вырезки биопсийного (операционного) материала _____
35. Фамилия, имя, отчество (при наличии) врача-патологоанатома, выполнявшего макроскопическое изучение и вырезку биопсийного (операционного) материала _____
36. Макроскопическое описание _____
37. Маркировка материала после вырезки _____
38. Качество фиксации (удовлетворительное, неудовлетворительное) _____
39. Назначена дополнительная фиксация до (дата – число, месяц, год), при наличии _____
40. Назначена декальцинация до (дата – число, месяц, год), при наличии _____
41. Дополнительная вырезка (дата – число, месяц, год), при наличии _____
42. Общее количество объектов в случае _____
43. Окраски, назначенные при вырезке _____
44. Дополнительные специальные методы³, назначенные при выполнении исследования, при наличии _____
45. Микроскопическое описание (включая результаты использованных дополнительных специальных методов, при наличии) _____
46. Заключение⁴ (при новообразованиях: включая градацию, для операционного материала – формулу TNM⁵, при наличии предшествовавшего лечения – степень регресса опухоли) _____
47. Код заболевания (состояния) по МКБ _____
48. Код заболевания (состояния) по МКБ-О (при новообразованиях) _____
49. Дополнительные замечания _____
50. Коды и количество услуг (по фактически выполненным работам) _____
51. Категория сложности исследования (1, 2, 3, 4, 5)⁶ _____
52. Врач-патологоанатом (фамилия, имя, отчество (при наличии)) _____
53. Телефон врача-патологоанатома _____
54. Подпись врача-патологоанатома (или усиленная квалифицированная электронная подпись, при наличии) _____
55. Консультант (фамилия, имя, отчество (при наличии)), при наличии _____
56. Подпись консультанта (или усиленная квалифицированная электронная подпись, при наличии), при наличии _____
57. Дата (число, месяц, год) оформления протокола (дата исследования) _____
58. Время (час, мин) оформления протокола _____

³ В соответствии с пунктом 17 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Правила).

⁴ Не является диагнозом. Интерпретация и оценка данных протокола осуществляется лечащим врачом.

⁵ Руководство по стадированию опухолей AJCC Cancer Staging Manual в действующей редакции.

⁶ В соответствии с пунктом 25 Правил.

Приложение № 5
к Правилам проведения патолого-
анатомических исследований, утвержденным
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

**Рекомендуемые штатные нормативы дистанционного консультативного
патолого-анатомического отделения медицинской организации**

№ п/п	Наименование должности	Количество должностей
1.	Заведующий дистанционным консультативным патолого-анатомическим отделением – врач-патологоанатом	1,0
2.	Врач-патологоанатом	1,0 при годовой нагрузке 600 случаев ¹ патолого-анатомических исследований с применением телемедицинских технологий
3.	Врач-методист	не менее 1,0
4.	Медицинский регистратор	не менее 1,0
5.	Инженер по автоматизированным системам управления производством ²	не менее 1,0

¹ Число случаев определяется в соответствии с пунктами 28 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утвержденных настоящим приказом (далее – Правила).

² В случае отсутствия в медицинской организации, в структуре которой создано дистанционное консультативное патолого-анатомическое отделение.

**Порядок ведения
первичной медицинской документации формы №014-1/у
«Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования
биопсийного (операционного) материала»**

1. Форма №014-1/у «Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала», утвержденная приложением № 4 к настоящему приказу (далее – Форма №014-1/у), используется в качестве итогового документа по случаю прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала.

2. Оформляется врачом-патологоанатомом, выполнявшим прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическом отделении медицинской организации.

3. Документ оформляется в двух экземплярах (первый экземпляр передается в направившую медицинскую организацию, второй – хранится в архиве патолого-анатомического отделения), на русском языке (за исключением пунктов 17, 46, 47, где используются международные коды, содержащий буквы латинского алфавита, и/или специальные медицинские термины на латинском языке), все предусмотренные формой поля заполняются полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами/знаками.

4. При наличии в медицинской организации электронного документооборота, допускается использование электронных аналогов формы №014-1/у.

Электронные аналоги формы №014-1/у формируются в соответствии с СЭМД¹ «Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала».

Независимо от наличия в медицинской организации электронного документооборота, печатная форма протокола реализуется в соответствии с СЭМД, всегда приобщается к медицинской карте пациента, второй экземпляр протокола подлежит сохранению в архиве патолого-анатомического отделения².

5. Штамп базовой медицинской организации, в состав которой входит патолого-анатомическое отделение, ставится в левом верхнем углу протокола, оттиск штампа должен быть четким и разборчивым, чтобы исключить неверное прочтение наименования, адреса и телефонов учреждения; использование

¹ Структурированный электронный медицинский документ.

² В соответствии с пунктом 28 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, в действующей редакции (далее – Правила).

краткого наименования медицинской организации, и произвольная запись от руки не допускается.

6. В пункте 1 указывается номер медицинской карты пациента (из пункта 1 направления по форме № 014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала», утвержденного приложением № 2 к настоящему приказу, к данному случаю, далее – направление), действующей при соответствующем эпизоде оказания медицинской помощи.

7. В пункте 2 указываются условия оказания медицинской помощи (из пункта 2 направления) – выбор одного из представленных вариантов (амбулаторно, дневной стационар, стационар).

8. В пункте 3 указывается источник финансирования (из пункта 3 направления) – выбор одного из представленных вариантов (ОМС³, ДМС⁴, ПМУ⁵, другие каналы финансирования, используемые в данной медицинской организации).

9. В пункте 4 указывается наименование медицинской организации (из углового штампа направления), направившего биопсийный (операционный) материал, – выбор одного из представленных вариантов из справочника медицинских организаций.

10. В пункте 5 указывается наименование отделения, направившего биопсийный (операционный) материал (из пункта 4 направления), – выбор одного из представленных вариантов в соответствии с организационно-штатной структурой направившей медицинской организации.

11. В пункте 6 указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) направившего врача (из пункта 25 направления).

12. В пункте 7 указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента (из пункта 5 направления, должно соответствовать значению графы 4 журнала по форме № 014-2/у «Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований», утвержденное приложением № 6 к настоящему приказу (далее – Журнал)а).

13. В пункте 8 указываются пол пациента (из пункта 6 направления).

14. В пункте 9 указывается дата рождения пациента (из пункта 7 направления) – арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака). Не допускается указание даты рождения в ином формате, а также указание возраста вместо даты рождения.

15. В пункте 10 указывается номер и серия полиса обязательного медицинского страхования (из пункта 8 направления) – арабскими цифрами, четырьмя блоками, по четыре цифры в каждом, всего 16 знаков.

16. В пункте 11 указывается наименование страховой медицинской организации (медицинской страховой компании) (из пункта 9 направления). Допускается использование краткого наименования страховой компании.

17. В пункте 12 указывается номер страховой номер индивидуального лицевого счета (далее – СНИЛС) (из пункта 10 направления) – арабскими

³ Обязательное медицинское страхование.

⁴ Добровольное медицинское страхование.

⁵ Платные медицинские услуги.

цифрами, пятью блоками, из которых три блока по три цифры в каждом, и один блок из двух знаков, всего 11 знаков.

18. В пункте 13 указывается адрес места жительства (регистрации) пациента (из пункта 11 направления).

19. В пункте 14 указывается номер телефона пациента (из пункта 12 направления).

20. В пункте 15 указывается местность по принадлежности адреса, указанного в пункте 13 протокола (из пункта 13 направления) – выбор одного из представленных вариантов (городская, сельская).

21. В пункте 16 «Диагноз заболевания (состояния) из протокола медицинского вмешательства, при котором получен биопсийный (операционный) материал» (из пункта 14 направления), – указывается заболевание (состояние) по поводу которого произведено взятие биопсийного (операционного) материала – основной диагноз/состояние из протокола медицинского вмешательства, при котором получен биопсийный (операционный) материал – следует использовать официальную формулировку соответствующей рубрики русскоязычной версии МКБ⁶, допускается использование текстовых расширений и/или уточнений (при необходимости, допускается использование специальных медицинских терминов на латинском языке) в дополнение к официальной формулировке соответствующей рубрики русскоязычной версии МКБ.

22. В пункте 17 указывается код диагноза/состояния по МКБ (из пункта 15 направления) – автоматическая подстановка кода, соответствующего значению, выбранному в пункте 16, значение должно соответствовать его текстовой формулировке из пункта 16 протокола и характеру направленного на исследование материала, указывается минимум четырехзначный код – два блока, из которых первый блок состоит из одной заглавной латинской буквы (в диапазоне А...Z) и двух арабских цифр (в диапазоне 00...99), далее после точки следует один знак (одна арабская цифра в диапазоне 0...9), исключения составляют только те рубрики, для которых четвертый знак в МКБ не предусмотрен.

23. В пункте 18 указывается код диагноза/состояния по МКБ-О⁷ (при новообразованиях) (из пункта 16 направления) – заполняется в случаях, когда в пункте 17 протокола выбран код МКБ из диапазона C00–D48, указывается минимум шестизначный код морфологии новообразований – код начинается с латинской буквы M, далее следует пять знаков арабскими цифрами, из которых первый блок из четырех цифр (в диапазоне M8000...M9989) определяет гистологический тип новообразования, а пятая, которая следует за разделительной чертой (/), указывает на характер новообразования (0 – доброкачественное, 1 – пограничное, 2 – рак на месте, 3 – злокачественное, 6 – злокачественное метастатическое, 9 – злокачественное, которое не определено как первичное или метастатическое).

⁶ Международная классификация болезней и причин, связанных со здоровьем.

⁷ Международная классификация болезней – онкология.

24. В пункте 19 «Дата взятия биопсийного (операционного) материала» (из пункта 22 направления) – указывается фактическая дата взятия материала, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

25. В пункте 20 «Время взятия биопсийного (операционного) материала» (из пункта 23 направления) – указывается фактическое время взятия материала, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и, через разделительный знак в виде двоеточия (:), минут (два знака).

26. Пункт 21 «Отметка о способе фиксации при взятии» (по данным, указанным в графе 4 пункта 24 направления) – выбор одного из представленных вариантов (в 10%-ном формалине/в нефиксированном виде) для каждого флакона отдельно.

27. В пункте 22 «Дата оформления направления» (из пункта 28 направления) – указывается фактическая дата оформления направления, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

28. В пункте 23 «Время оформления направления» (из пункта 29 направления) – указывается фактическое время оформления направления, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и, через разделительный знак в виде двоеточия (:), минут (два знака).

29. В пункте 24 «Дата поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое отделение» (из графы 3 Журнала) – указывается фактическая дата поступления материала, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

30. В пункте 25 «Время поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое отделение» (из графы 3 Журнала) – указывается фактическое время поступления материала, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и, через разделительный знак в виде двоеточия (:), минут (два знака).

31. В пункте 26 «Характер доставленного материала» – указывается фактический характер поступившего материала на момент приемки в патолого-анатомическом отделении – выбор одного из представленных вариантов (тканевые образцы в 10%-ном формалине, тканевые образцы в нефиксированном виде, тканевые образцы в парафиновых блоках, микропрепараты, сканированные микропрепараты) для каждого флакона отдельно.

32. В пункте 27 «Отметка о загрязнении формалина при поступлении» – указывается фактическое наличие или отсутствие загрязнения формалина – выбор одного из представленных вариантов (загрязнен/не загрязнен) для каждого флакона отдельно.

33. В пункте 28 «Фамилия, имя, отчество сотрудника (пациента, представителя пациента), доставившего биопсийный (операционный) материал» (текстовое поле) – указываются фамилия, имя и отчество (при наличии) медицинского работника (пациента, представителя пациента), фактически доставившего биопсийный (операционный) материал в патолого-анатомическое отделение.

34. В пункте 29 «Дата регистрации биопсийного (операционного) материала» (поле даты, маска ввода) – указывается фактическая дата регистрации материала в патолого-анатомическом отделении, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

35. В пункте 30 «Время регистрации биопсийного (операционного) материала» (поле времени, маска ввода) – указывается фактическое время регистрации материала в патолого-анатомическом отделении, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и, через разделительный знак в виде двоеточия (:), минут (два знака).

36. В пункте 31 «Регистрационный номер случая» (из графы 1 журнала по форме № 014-2/у) – указывается регистрационный номер случая, являющийся уникальным идентификатором случая в архиве патолого-анатомического отделения.

37. В пункте 32 «Фамилия, имя, отчество сотрудника, принявшего и зарегистрировавшего биопсийный (операционный) материал» (текстовое поле) – указываются фамилия, имя и отчество (при наличии) медицинского регистратора патолого-анатомического отделения, принявшего и зарегистрировавшего биопсийный (операционный) материал.

38. В пункте 33 «Дата макроскопического изучения и вырезки биопсийного (операционного) материала» (поле даты, маска ввода) – указывается фактическая дата проведения макроскопического изучения и вырезки материала в патолого-анатомическом отделении, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

39. В пункте 34 «Время макроскопического изучения и вырезки биопсийного (операционного) материала» (поле времени, маска ввода) – указывается фактическое время проведения макроскопического изучения и вырезки материала в патолого-анатомическом отделении, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и, через разделительный знак в виде двоеточия (:), минут (два знака).

40. В пункте 35 «Фамилия, имя, отчество врача-патологоанатома, выполнявшего макроскопическое изучение и вырезку биопсийного (операционного) материала» (текстовое поле) – указываются фамилия, имя и отчество (при наличии) врача-патологоанатома, фактически выполнявшего макроскопическое изучение и вырезку биопсийного (операционного) материала.

В случае, если при проведении процедуры макроскопического изучения и вырезки принимали участие в качестве консультантов другие врачи-патологоанатомы, здесь следует указать и их данные в том же формате.

41. В пункте 36 «Макроскопическое описание» (текстовое поле) вносится протокол макроскопического изучения и вырезки⁸.

В случае, если при проведении процедуры макроскопического изучения и вырезки, врачом-патологоанатом принимается решение о назначении дополнительных специальных методов макроскопического изучения, дополнительных специальных морфометрических методов, дополнительных

⁸ В соответствии с частью 1 пункта 16 Правил.

специальных методов маркировки образцов и дополнительных специальных методов вырезки, дополнительной фиксации, декальцинации и иных дополнительных специальных методов⁹, здесь следует указать соответствующую информацию.

В случае, если врачом-патологоанатомом на любом этапе выполнения исследования, принимается решение о назначении дополнительной вырезки материала из сырого запаса, сюда вносится дополнительная запись с указанием даты проведения дополнительной вырезки.

42. В пункте 37 «Маркировка материала после вырезки» (текстовое поле) указываются уникальные регистрационные номера отобранных для микроскопического изучения объектов в соответствии с местом взятия биопсийного (операционного) материала, описанными в пункте 36 протокола.

В случае, если проводилась процедура дополнительной вырезки материала из сырого запаса, сюда вносится дополнительная запись с указанием уникальных регистрационных номеров дополнительно отобранных для микроскопического изучения объектов в соответствии с зонами интереса, описанными в протоколе дополнительной вырезки в пункте 36 протокола.

43. В пункте 38 «Качество фиксации» – выбор одного из представленных вариантов (удовлетворительное/неудовлетворительное) для каждого флакона отдельно.

44. В пункте 39 «Назначена дополнительная фиксация до ...» следует указать дату, до которой материал отложен с целью дополнительной фиксации – заполняется в случае, если в пункте 38 выбран пункт «неудовлетворительное», арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

В случае, если к назначенной дате дополнительная фиксация неудовлетворительна, назначается новый срок, о чем здесь же делается дополнительная запись («повторная дополнительная фиксация до ...»).

45. В пункте 40 «Назначена декальцинация до ...» (поле даты, маска ввода) следует указать дату, до которой материал отложен с целью декальцинации – заполняется в случае, если в тексте протокола макроскопического изучения (пункт 36 протокола) имеются указания на наличие костных фрагментов, участков оссификации или участков кальцификации, арабскими цифрами числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

В случае, если к назначенной дате декальцинация неудовлетворительна, назначается новый срок, о чем здесь же делается дополнительная запись («повторная декальцинация до ...»).

46. В пункте 41 «Дополнительная вырезка» (поле даты, маска ввода) – указываются дата проведения процедуры дополнительной вырезки и общее количество дополнительно отобранных для микроскопического изучения объектов.

47. В пункте 42 «Общее количество объектов в случае» (числовое поле, три знака) указывается общее количество отобранных для микроскопического

⁹ В соответствии с частью 1 пункта 17 Правил.

изучения объектов в случае (сумма всех объектов, указанных в пункте 37 протокола, с учетом дополнительной вырезки).

48. В пункте 43 «Окраски, назначенные при вырезке» (текстовое поле) – указываются окраски, включая обзорные, назначенные врачом-патологоанатомом при проведении процедуры макроскопического изучения и вырезки (как правило эти окраски распространяются на все объекты в пределах одного флакона/случая), выбор одного или нескольких значений из справочника основных методов.

49. В пункте 44 «Дополнительные специальные методы, назначенные при выполнении исследования» – указываются дополнительные специальные методы, назначенные врачом-патологоанатомом на любом из этапов выполнения исследования¹⁰, выбор одного или нескольких значений из справочника дополнительных специальных методов.

50. В пункте 45 «Микроскопическое описание» (текстовое поле) – вносится протокол микроскопического изучения¹¹.

В случае, если при проведении процедуры микроскопического изучения, врачом-патологоанатомом принимается решение о назначении дополнительных специальных методов окраски микропрепаратов, постановки реакции, определения (гистохимических, иммуногистохимических, электронно-микроскопических, молекулярно-биологических, генетических), дополнительных специальных методов микроскопии (поляризационной, флуоресцентной, трансмиссионной или сканирующей электронной), дополнительных специальных морфометрических методов, и иных дополнительных специальных методов¹², здесь следует указать соответствующую информацию о полученных результатах этих дополнительных специальных исследований.

В случае, если врачом-патологоанатомом на любом этапе выполнения исследования, принимается решение о назначении дополнительной вырезки материала из сырого запаса, сюда вносится дополнительная запись описанием результатов микроскопического изучения дополнительно отобранных для микроскопического изучения объектов.

51. В пункте 46 «Заключение» (текстовое поле) – вносится формализованный текст заключения, основанный на макро- и микроскопическом изучении всего объема материала, представленного в случае, включая результаты использованных дополнительных специальных методов.

При новообразованиях в формулировку заключения рекомендуется включать сведения о градации, для операционного материала – формулу TNM¹³, при наличии предшествовавшего лечения – степень регресса опухоли.

52. В пункте 47 указывается код диагноза/состояния по МКБ, который должен соответствовать текстовой формулировке заключения из пункта 46 протокола, указывается минимум четырехзначный код – два блока, из которых первый блок состоит из одной заглавной латинской буквы (в диапазоне A...Z)

¹⁰ В соответствии с пунктом 17 Правил.

¹¹ В соответствии с частью 4 пункта 16 Правил.

¹² В соответствии с пунктом 17 Правил.

¹³ Руководство по стадированию опухолей AJCC Cancer Staging Manual.

и двух арабских цифр (в диапазоне 00...99), далее после точки следует один знак (одна арабская цифра в диапазоне 0...9), исключения составляют только те рубрики, для которых четвертый знак в МКБ не предусмотрен.

53. В пункте 48 указывается код диагноза/состояния по МКБ-О¹⁴ (при новообразованиях) – заполняется в случаях, когда в пункте 47 протокола выбран код МКБ из диапазона C00-D48, указывается минимум шестизначный код морфологии новообразований – код начинается с латинской буквы М, далее следует пять знаков арабскими цифрами, из которых первый блок из четырех цифр (в диапазоне М8000...М9989) определяет гистологический тип новообразования, а пятая, которая следует за разделительной чертой (/), указывает на характер новообразования (0 – доброкачественное, 1 – пограничное, 2 – рак на месте, 3 – злокачественное, 6 – злокачественное метастатическое, 9 – злокачественное, которое не определено как первичное или метастатическое).

54. В пункте 49 (текстовое поле) – заполняется факультативно, предназначено для дополнительных замечаний, не вошедших в формализованные формулировки заключения (из пункта 46 протокола), и могущие иметь значение для дальнейшего оказания медицинской помощи пациенту. Здесь же указываются соответствующие рекомендации (например, о необходимости повторной расширенной биопсии и другие).

55. В пункте 50 указываются коды услуг (выбор значений из справочника услуг) и количество услуг (цифровое поле, два знака) по фактически выполненным работам из действующих тарификаторов, прейскурантов, перечней, соответствующих каналу финансирования, указанному в пункте 3 протокола.

56. В пункте 51 указывается категория сложности исследования – выбор одного из представленных вариантов (1, 2, 3, 4, 5)¹⁵.

57. В пункте 52 (тестовое поле) указываются фамилия, имя и отчество врача-патологоанатома, выполнявшего исследование.

58. В пункте 53 (цифровое поле, маска ввода) указывается номер телефона врача-патологоанатома, выполнявшего исследование, указанного в пункте 52 протокола.

59. В пункт 54 (текстовое поле) вносится собственноручная подпись врача-патологоанатома, выполнявшего исследование, указанного в пункте 54 протокола; при электронном документообороте, в том числе в целях оформления документа в виде СЭМД, используется усиленная квалифицированная электронная подпись.

60. В пункте 55 (текстовое поле) указываются фамилия, имя и отчество врача-патологоанатома, выполнявшего консультирование данного исследования/протокола.

61. В пункт 56 (текстовое поле) вносится собственноручная подпись врача-патологоанатома, выполнявшего консультирование данного исследования/протокола, указанного в пункте 57 протокола; при электронном

¹⁴ Международная классификация болезней – онкология, в действующей редакции.

¹⁵ В соответствии с пунктом 25 Правил.

документообороте, в том числе в целях оформления документа в виде СЭМД, используется усиленная квалифицированная электронная подпись.

62. В пункте 57 «Дата оформления протокола» (поле даты, маска ввода) – указываются фактическая дата оформления документа, арабскими цифрами с указанием числа (два знака), месяца (два знака) и года (четыре знака).

63. В пункте 58 «Время оформления протокола» (поле времени, маска ввода) – указываются фактическое время оформления документа, арабскими цифрами с указанием часа (два знака) и, через разделительный знак в виде двоеточия (:), минут (два знака).

64. В нижнем колонтитуле на каждой странице протокола указываются основные реквизиты документа, содержащие как минимум следующие сведения: краткое наименование медицинской организации, краткое наименование документа (форма № 014-1/у), уникальный регистрационный номер случая, страницы в документе (в формате «стр. 1 из 2», или «стр. 1 из 1»).

65. Протокол приобщается к медицинской карте пациента, и материалам соответствующего случая, второй экземпляр протокола хранится в архиве патолого-анатомического отделения¹⁶ в течение срока, устанавливаемого Министерством здравоохранения Российской Федерации¹⁷.

¹⁶ В соответствии с частью 1 пункта 29 Правил.

¹⁷ В соответствии с частью 3 пункта 30 Правил.

Приложение № 6
к Правилам проведения патолого-анатомических
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

**Стандарт оснащения дистанционного консультативного
патолого-анатомического отделения медицинской организации**

№ п/п	Код вида Номенклатурной классификации ¹	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией ²	Наименование оборудования (оснащения)	Требуемое количество единиц оборудования
1.	Специализированное программное обеспечение			
1.1.	321450	Программное обеспечение для управления медицинскими изображениями многопрофильное	Программное обеспечение для управления медицинскими изображениями многопрофильное	количество лицензий конечных пользователей – по числу рабочих мест врачей-патологоанатомов
2.	Прочее специализированное программное обеспечение			
2.1.	нет	09.03 – Средство управления лабораторными потоками работ и документов (LIMIS) ³ 05.15 – Информационная система для решения специфических отраслевых задач	Специализированная лабораторная информационная система (ЛИС) для патолого-анатомического отделения медицинской организации	количество терминалов ЛИС и лицензий конечных пользователей – по числу рабочих мест врачей-патологоанатомов

¹ Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 января 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012, регистрационный № 24852).

³ В соответствии с приказом Министерства цифрового развития и массовых коммуникаций Российской Федерации от 22 сентября 2020 г. № 486 «Об утверждении классификатора программ для электронных вычислительных машин и баз данных» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 октября 2020 г, регистрационный № 60646).

Приложение № 6
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ 2025 г. № _____

Наименование медицинской организации

Код формы по ОКУД _____
Код учреждения по ОКПО _____

Адрес

Медицинская документация
Учетная форма №014-2/у
Утверждена приказом Минздрава России
от _____ 2025 г. № _____

ЖУРНАЛ
регистрации поступления биопсийного (операционного) материала
и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований

начат «__» _____ 20__ г. № _____

окончен «__» _____ 20__ г. № _____

**Порядок ведения
первичной медицинской документации формы №014-2/у
«Журнал поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи
результатов прижизненных патолого-анатомических исследований»**

1. Форма №014-2/у «Журнал поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований», утвержденная приложением № 6 к настоящему приказу (далее – форма №014-2/у), используется для регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований в патолого-анатомическом отделении медицинской организации.

2. Оформляется медицинским регистратором патолого-анатомического отделения медицинской организации.

3. Документ оформляется на русском языке, все предусмотренные формой графы заполняются полностью, без сокращений, четко и разборчиво, чтобы исключить неверное прочтение, при необходимости – печатными буквами/знаками.

4. При наличии в медицинской организации электронного документооборота, допускается использование электронных аналогов формы № 014-2/у.

Электронные аналоги формы № 014-2/у формируются в соответствии с утвержденной формой.

Независимо от наличия в медицинской организации электронного документооборота, печатная форма журнала реализуется в соответствии с утвержденной формой, и подлежит сохранению в архиве патолого-анатомического отделения¹.

5. В графе 1 «Регистрационный номер случая» указывается уникальный регистрационный номер случая (соответствует пункту 31 протокола по форме № 014-1/у «Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала», утвержденной приложением № 4 к настоящему приказу (далее – протокол), по соответствующему случаю.

6. В графе 2 «Наименование направившей медицинской организации (структурного подразделения)» указывается наименование направившей медицинской организации (соответствует пункту 4 протокола); если случай относится к базовой медицинской организации, допускается указывать наименование структурного подразделения медицинской организации (соответствует пункту 5 протокола).

¹ В соответствии с пунктом 28 Правил проведения патолого-анатомических исследований, утвержденных настоящим приказом (далее – Правила).

7. В графе 3 «Дата и время поступления (число, месяц, год, час, мин) материала» (числовое поле, маска ввода) указывается дата и время фактического поступления биопсийного/операционного материала в патолого-анатомическое отделение (соответствует пунктам 24 и 25 протокола).

8. В графе 4 «Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента(ки)» указывается фамилия, имя, отчество пациента (соответствует пункту 7 протокола).

9. В графе 5 «Дата рождения пациента(ки)» указывается дата рождения пациента (соответствует пункту 9 протокола).

10. В графе 6 «Общее количество флаконов в случае» – указывается общее количество флаконов в случае (соответствует пункту 24 направления по форме № 014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала», утвержденного приложением № 2 к настоящему приказу (далее – направление), по соответствующему случаю.

11. В графе 7 «Общее количество объектов в случае» указывается общее количество отобранных для микроскопического изучения объектов в случае (соответствует пункту 2 протокола).

12. В графе 8 «Ф.И.О. врача-патологоанатома» указываются фамилия, имя и отчество врача-патологоанатома, выполнявшего исследование (соответствует пункту 54 протокола).

13. В графе 9 «Дата и время выдачи протокола в электронном виде (число, месяц, год, час, мин)» указываются дата и время выдачи протокола в электронном виде (при наличии электронного документооборота).

14. В графе 10 «Дата и время выдачи протокола (число, месяц, год, час, мин)» указываются дата и время выдачи оригинала протокола заказчику в печатной форме, заверенной подписями и печатями должным образом.

15. В графе 11 «Ф.И.О. лица, получившего оригинал протокола» указываются фамилия, инициалы лица, получившего оригинал протокола в печатной форме, заверенной подписями и печатями должным образом.

16. В нижнем колонтитуле на каждой странице журнала указываются основные реквизиты документа, содержащие следующие сведения: краткое наименование медицинской организации, краткое наименование документа, страницы в документе (в формате «стр. 1 из 96»).

17. Журнал хранится в архиве патолого-анатомического отделения² в течение срока, устанавливаемого Министерством здравоохранения Российской Федерации³.

² В соответствии с частью 1 пункта 28 Правил.

³ В соответствии с частью 3 пункта 29 Правил.