

Suvestinė redakcija nuo 2024-01-01

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2009, Nr. [104-4361](#), i. k. 1092250ISAK000V-661

Nauja redakcija nuo 2023-01-01:

Nr. [V-1214](#), 2022-07-11, paskelbta TAR 2022-07-11, i. k. 2022-15153

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL PATOLOGIJOS PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMŲ APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2009 m. rugpjūčio 19 d. Nr. V-661
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 9 straipsnio 1 dalies 3 punktu:

1. T v i r t i n u Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų aprašą (pridedamas).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ALGIS ČAPLIKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymu Nr. V-661
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2022 m. liepos 11 d. įsakymo Nr. V-1214
redakcija)

PATOLOGIJOS PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – ASPĮ) ir patologijos paslaugas teikiantiems asmens sveikatos priežiūros specialistams, patologijos paslaugas teikiančių ASPĮ patalpoms, medicinos ir kitoms priemonėms, taip pat patologijos paslaugų teikimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Patologijos paslaugos** – gydytojo patologo pagal įgytą profesinę kvalifikaciją ir Lietuvos medicinos normos MN 67:2019 „Gydytojas patologas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 1 d. įsakymu Nr. V-632 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 67:2019 „Gydytojas patologas“ patvirtinimo“, nustatytą kompetenciją atliekama asmens sveikatos priežiūra, apimanti ligų ir sveikatos sutrikimų diagnostiką patologijos tyrimų metodais ir dalyvavimą gydymo procese.

2.1¹. **Ambulatorinis patloginės anatomijos autopsinis tyrimas** – teismo medicinos gydytojo (gydytojo teismo medicinos eksperto) pagal įgytą profesinę kvalifikaciją ir Lietuvos medicinos normos MN 141:2017 „Teismo medicinos gydytojas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. birželio 14 d. įsakymu Nr. V-708 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 141:2017 „Teismo medicinos gydytojas“ patvirtinimo“ (toliau – Lietuvos medicinos norma MN 141:2017), nustatytą kompetenciją atliekamas asmens, mirusio ne ASPĮ, palaikų be aiškių išorinio smurto požymių ambulatorinis patloginės anatomijos autopsinis tyrimas.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

2.2. Kitos Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos yra apibrėžtos kituose asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

3. Apraše nustatyti reikalavimai taikomi patologijos paslaugas teikiančioms ASPĮ, nepriklausomai nuo jų nuosavybės formos.

3¹. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis ambulatorinio patloginės anatomijos autopsinio tyrimo paslauga teikiama Valstybinėje teismo medicinos tarnyboje.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

II SKYRIUS REIKALAVIMAI PATOLOGIJOS PASLAUGAS TEIKIANČIOMS ASPĮ IR ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

4. Patologijos paslaugos teikiamos ASPĮ, turinčioje galiojančią įstaigos asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, suteikiančią teisę teikti patologijos paslaugas.

4¹. Ambulatorinio patloginės anatomijos autopsinio tyrimo paslauga teikiama Valstybinėje teismo medicinos tarnyboje, turinčioje galiojančią licenciją teikti ambulatorinio patloginės anatomijos autopsinio tyrimo paslaugą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

5. Teikiant patologijos paslaugas atliekami:

5.1. pataloginės anatomijos autopsiniai tyrimai (toliau – autopsija);

5.2. biopsiniai tyrimai;

5.3. citopatologiniai tyrimai;

5.4. histologiniai tyrimai;

5.5. histocheminiai tyrimai;

5.6. imunohistocheminiai tyrimai;

5.7. elektroninės mikroskopijos tyrimai;

5.8. molekuliniai patologijos tyrimai.

6. Patologijos paslaugas teikia gydytojas patologas.

7. Kartu su gydytoju patologu pagal kompetenciją patologijos paslaugas taip pat gali teikti:

7.1. laboratorinės medicinos gydytojas;

7.2. medicinos biologas;

7.3. medicinos genetikas;

7.4. biomedicinos technologas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1261](#), 2023-12-06, paskelbta TAR 2023-12-06, i. k. 2023-23602

7¹. Ambulatorinę autopsiją (makroskopinius, mikroskopinius ir kitus tyrimus) atlieka teismo medicinos gydytojas (gydytojas teismo medicinos ekspertas), vadovaudamasis Lietuvos medicinos norma MN 141:2017.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

8. ASPI, kurioje teikiamos patologijos paslaugos, patologijos paslaugų teikimas užtikrinamas darbo dienomis.

9. ASPI, kurioje teikiamos patologijos paslaugos, turi būti padalinys, kuriame teikiamos patologijos paslaugos.

10. Padaliniui, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, vadovauja gydytojas patologas.

11. ASPI, kurioje teikiamos patologijos paslaugos, turi turėti įstaigos vadovo patvirtintą patologijos tyrimų kokybės vadovą.

12. ASPI, kurioje teikiamos patologijos paslaugos, rekomenduojama dalyvauti išorinėse kokybės kontrolės programose.

III SKYRIUS

REIKALAVIMAI PATOLOGIJOS PASLAUGAS TEIKIANČIŲ ASPI PATALPOMS, MEDICINOS IR KITOMS PRIEMONĖMS

13. Reikalavimai ASPI, kurioje teikiamos patologijos paslaugos, patalpoms, medicinos ir kitoms priemonėms:

13.1. asmenų patekimas į patalpas turi būti kontroliuojamas – patekti gali tik tokią teisę turintys asmenys;

13.2. kiekvieną darbo dieną kontroliuojama ir pažymima patalpų (tarp jų ir ėminių archyvų patalpų) temperatūra;

13.3. jei reagentai bei ėminiai saugomi šaldiklyje, kiekvieną darbo dieną raštu pažymima šaldiklio temperatūra;

13.4. ėminių priėmimo patalpoje turi būti:

13.4.1. vieta gaunamiems ėminiams registruoti ir makroskopiškai įvertinti;

13.4.2. ištraukiamoji ventiliacija;

13.5. autopsijų patalpa turi būti atskira nuo patalpų, kuriose teikiamos kitos patologijos paslaugos, ir kitų ASPI padalinių;

13.6. autopsijoms atlikti reikia turėti šias medicinos priemones:

13.6.1. autopsijos instrumentų rinkinį;

- 13.6.2. specialias svarstyklės lavono organams pasverti;
- 13.6.3. šaldymo įrangą lavonams atvėsinti;
- 13.7. padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, taip pat turi būti medicinos priemonės, reikalingos specialiams (mikrobiologiniams, toksikologiniams ir kt.) ėminiams paimti.
- 14. Personalui, dalyvaujančiam atliekant autopsiją, ASPĮ padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, turi būti įrengtas persirengimo kambarys ir dušas.

IV SKYRIUS PATOLOGIJOS PASLAUGŲ TEIKIMO TVARKA

15. Patologijos paslaugų teikimo tvarka:

15.1. į padalinį, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, siunčiami visi per operacijas pašalinti pacientų organai bei audiniai (normalaus nėštumo placenta gali būti nesiunčiama);

15.2. ASPĮ padaliniui, kuriame atliekama operacija ar biopsijos procedūra, siunčiant ėminius į padalinį, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, pildoma forma Nr. 014-1-1/a „Siuntimas atlikti patologijos tyrimą“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-120 „Dėl privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų bei privalomų sveikatos statistikos ataskaitų formų patvirtinimo“ (toliau – įsakymas Nr. V-120), arba forma E014 „Patologijos tyrimo užsakymas“, nurodyta Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 26 d. įsakymu Nr. V-657 „Dėl Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – ESPBI IS naudojimo tvarkos aprašas), priede;

15.3. skubūs intraoperaciniai tyrimai atliekami per 20 minučių po ėminio gavimo padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos;

15.4. 80 proc. operacinės ir biopsinės medžiagos tyrimų, kuriems nereikia papildomų ir specialių tyrimo metodų, atliekami per 5 darbo dienas nuo ėminio gavimo padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos;

15.5. patologijos tyrimų rezultatai įrašomi į formą Nr. 014-1-2/a „Patologijos tyrimų rezultatų aprašymas“, patvirtintą įsakymu Nr. V-120, arba formą E014-a „Patologijos tyrimo atsakymas“, nurodytą ESPBI IS naudojimo tvarkos aprašo priede;

15.6. gydytojas patologas atlieka autopsiją tik gavęs biologinę paciento mirtį konstatavusio gydytojo užpildytą formą Nr. 017-1/a „Paciento pomirtinio tyrimo skyrimo aktas“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. spalio 21 d. įsakymu Nr. V-739 „Dėl Paciento pomirtinio tyrimo skyrimo akto patvirtinimo“ (toliau – forma Nr. 017-1/a), kurioje ASPĮ vadovo ar jo įgalioto asmens įrašytas sprendimas „Atlikti patloginės anatomijos autopsinį tyrimą“;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

15.6¹. teismo medicinos gydytojas (gydytojas teismo medicinos ekspertas) atlieka ambulatorinę autopsiją tik gavęs biologinę paciento mirtį konstatavusio gydytojo, šeimos gydytojo ar kito pirminės ASPĮ, prie kurios asmuo buvo prisirašęs, gydytojo užpildytą formą Nr. 017-1/a, kurioje ASPĮ vadovo ar jo įgalioto asmens įrašytas sprendimas „Atlikti ambulatorinį patloginės anatomijos autopsinį tyrimą“;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

15.6². asmeniui mirus ne ASPĮ, ambulatorinę autopsiją atlieka ir mirties priežastį nustato teismo medicinos gydytojas (gydytojas teismo medicinos ekspertas);

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

15.7. padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, pildoma forma Nr. 015/a „Mirusių asmenų registravimo žurnalas“, patvirtinta įsakymu Nr. V-120;

15.8. prieš atlikdamas autopsiją gydytojas patologas ar teismo medicinos gydytojas (gydytojas teismo medicinos ekspertas) susipažįsta su mirusio paciento ligos istorija (forma Nr. 003/a „Gydymo stacionare ligos istorija“, nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 29 d. įsakyme Nr. 515 „Dėl sveikatos priežiūros įstaigų veiklos apskaitos ir atskaitomybės tvarkos“, arba forma Nr. 025/a „Ambulatorinė asmens sveikatos istorija“, patvirtinta įsakymu Nr. V-120, ir forma E025 „Ambulatorinio apsilankymo aprašymas“, nurodyta Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo (toliau – ESPBI IS aprašas), patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 26 d. įsakymu Nr. V-657 „Dėl Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – įsakymas Nr. V-657), priede), kitais medicinos dokumentais;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

15.9. atlikus autopsiją pildoma forma Nr. 013-1/a „Patologinės anatomijos autopsijos protokolai“, patvirtinta įsakymu Nr. V-120;

15.10. galutinė autopsijos diagnozė pateikiama ne vėliau kaip per 30 dienų, sudėtingais atvejais, kai reikalingi papildomi sudėtingi tyrimai bei konsultacijos, – ne vėliau kaip per 90 dienų nuo autopsijos atlikimo;

15.11. visus galutinius patologijos tyrimų rezultatus peržiūri ir juos pateikdamas tyrimą siuntusiam atlikti gydytojui pasirašo autopsiją atlikęs gydytojas patologas arba ambulatorinę autopsiją atlikęs teismo medicinos gydytojas (gydytojas teismo medicinos ekspertas);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

15.12. gydytojas patologas ar teismo medicinos gydytojas (gydytojas teismo medicinos ekspertas), atlikęs autopsiją, klinikinius elektroninius dokumentus E106 „Medicininis mirties liudijimas“ ar E106-2-1 „Medicininis perinatalinės mirties liudijimas“, nurodytus ESPBI IS aprašo, patvirtinto įsakymu Nr. V-657, priede, sudaro ESPBI IS, o esant ESPBI IS veikimo sutrikimų, išrašo popierinį medicininį mirties liudijimą (forma Nr. 106/a) arba medicininį perinatalinės mirties liudijimą (forma Nr. 106-2-1/a), kurių formos patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 9 d. įsakymu Nr. V-667 „Dėl medicininio mirties liudijimo formų ir jų pildymo taisyklių patvirtinimo“, ir išduoda vadovaudamasis Medicininio mirties liudijimo išdavimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 5 d. įsakymu Nr. 565 „Dėl Medicininio mirties liudijimo išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

16. Patologijos paslaugų teikimo organizavimo ASPĮ tvarką nustato ASPĮ vadovas.

V SKYRIUS

PATOLOGIJOS PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMAI IR JŲ LAIKYMOŠI KLAUSIMYNAS

17. Aprašo priede „Patologijos paslaugų teikimo reikalavimai ir jų laikymosi klausimynas“ (toliau – Klausimynas) nustatytais papildomais patologijos paslaugų (jas teikiant atliekamų tyrimų) reikalavimais vadovaujamosi Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) vertinant ASPĮ, teikiančių patologijos paslaugas, atitiktį Aprašo ir Klausimyno reikalavimams ir renkant kitą informaciją apie patologijos paslaugas. Klausimyno reikalavimai netaikomi ambulatorines autopsijas atliekančiai Valstybinei teismo medicinos tarnybai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

18. Vertinimo rezultatai skelbiami VASPVT interneto svetainėje per 1 mėnesį nuo vertinimo pabaigos.

19. Klausimyne pateikti klausimai skirstomi į šias kategorijas:

19.1. kategorija „0“ – klausimas informacijai rinkti;

19.2. kategorija „1“ – klausimas apie ASPI atitiktį Klausimyne nustatytiems rekomenduojamiems patologijos paslaugų reikalavimams;

19.3. kategorija „2“ – klausimas apie ASPI atitiktį Apraše ir Klausimyne nustatytiems privalomiems patologijos paslaugų reikalavimams.

VI SKYRIUS

AMBULATORINĖS AUTOPSIJOS PASLAUGOS IŠLAIDŲ APMOKĖJIMO PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS TVARKA

20. Valstybinė teismo medicinos tarnyba sudaro sutartį su teritorine ligonių kasa dėl ambulatorinės autopsijos paslaugos teikimo PSDF biudžeto lėšomis.

21. Ambulatorinė autopsijos paslauga apmokama pagal Asmens sveikatos priežiūros paslaugų (išskyrus aktyviojo gydymo), apmokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašę, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. lapkričio 3 d. įsakymu Nr. V-1630 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir jų bazinių kainų sąrašo bei su šiomis paslaugomis susijusių priemonių, mokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, sąrašų patvirtinimo“, nustatytą bazinę kainą.

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

PATOLOGIJOS PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMAI IR JŲ LAIKYMOSI KLAUSIMYNAS

1. Bendrieji patologijos paslaugų teikimo reikalavimai:

Kodas	Klausimas	Kate- gorija
PT5	Ar asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – ASPĮ) tinkamai pildoma forma 017-1/A „Paciento pomirtinio tyrimo skyrimo aktas“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. spalio 21 d. įsakymu Nr. V-739 „Dėl Paciento pomirtinio tyrimo skyrimo akto patvirtinimo“?	2
PT10	Ar ASPĮ laikomasi Medicininio mirties liudijimo išdavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 5 d. įsakymu Nr. 565 „Dėl Medicininio mirties liudijimo išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“?	2
PT15	Ar ASPĮ padaliniuose yra rašytinės instrukcijos apie mirusių pacientų palaikų saugojimą ir perdavimą padaliniui, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2
PT20	Ar ASPĮ tinkamai pildoma forma Nr. 015/a „Mirusių asmenų registravimo žurnalas“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-120 „Dėl privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų bei privalomų sveikatos statistikos ataskaitų formų patvirtinimo“ (toliau – įsakymas Nr. V-120)?	2
PT25	Ar ASPĮ užtikrina, kad mirusysis, praėjus 2 val. po biologinės mirties, būtų perkeltas į vėsią patalpą ar šaldytuvą (žmogaus palaikai turi būti laikomi ne žemesnėje kaip 0°C ir ne aukštesnėje kaip +5°C temperatūroje. Jeigu žmogaus palaikai laikomi ilgiau kaip 4 paras, temperatūra turi būti -18°C ir žemesnė), kol bus atlikta autopsija ar palaikus atsiims mirusiojo atstovai?	1
PT30	Kiek praėjusiais metais ASPĮ mirė pacientų?	0
PT35	Keliems praėjusiais metais ASPĮ mirusiems pacientams atlikta patloginės anatomijos autopsija (toliau – autopsija)?	0
PT40	Keliems praėjusiais metais ASPĮ mirusiems pacientams atlikta teismo medicinos ekspertizė?	0
PT45	Ar paciento mirties ASPĮ atveju (kai neįtariamas smurtas) autopsiją atlieka gydytojas patologas?	2
PT50	Jei ASPĮ autopsijos atliekamos kitoje ASPĮ pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
PT55	Ar visi per operacijas pašalinti pacientų organai bei audiniai siunčiami į padalinį, kuriame teikiamos patologijos paslaugos? Normalaus nėštumo placenta gali būti netiriama gydytojo patologo.	2
PT60	Ar tiriamoji (operacinė, biopsinė, citologinė ir kt.) medžiaga nėra padalijama ir siunčiama į dvi skirtingas ASPĮ be atvejį tiriančio gydytojo patologo žinios ir sutikimo?	2
PT65	Ar visa ASPĮ biopsinė, operacinė ir citopatologinė medžiaga tiriama gydytojo patologo ar kitų patologijos paslaugas galinčių teikti specialistų?	2
PT70	Ar ASPĮ yra instrukcijos, skirtos gydytojams ir kitam personalui, kaip tinkamai paimti, surinkti ir paruošti siųsti į padalinį, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, operacinę, biopsinę ir citologinę medžiagą?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
PT75	Ar šiose instrukcijose yra nurodytas medžiagos (preparatų, stikliukų, konteinerių) fiksavimo, pažymėjimo bei transportavimo būdas?	2
PT80	Ar šios instrukcijos yra lengvai prieinamos visose vietose, kur imama operacinė, biopsinė ir citoploginė medžiaga?	2
PT85	Ar visa siunčiama patologijos tyrimui medžiaga identifikuojama (paciento pavardė, vardas ar kitas unikalus identifikatorius)?	2
PT90	Ar ASPI tinkamai pildoma forma Nr. 014-1-1/a „Siuntimas atlikti patologijos tyrimą“ (toliau – forma Nr. 014-1-1/a), patvirtinta įsakymu Nr. V-120, arba forma E014 „Patologijos tyrimo užsakymas“ (toliau – forma E014), nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 26 d. įsakyme Nr. V-657 „Dėl Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – įsakymas Nr. V-657)?	2
PT95	Ar patologijos tyrimų (autopsijų, biopsinės, operacinės bei citologinės medžiagos) rezultatai įtraukiami į paciento ligos istoriją / medicininę dokumentaciją arba pildoma forma E014-a „Patologijos tyrimo atsakymas“ (toliau – forma E014-a), nurodyta įsakyme Nr. V-657?	2
PT100	Jei ASPI patologijos tyrimai atliekami kitoje ASPI pagal sutartį, nurodykite šią ASPI.	0
PT105	Jei ASPI citopatologijos tyrimai atliekami kitoje ASPI pagal sutartį, nurodykite šią ASPI.	0
PT110	Ar ASPI atliekami patologijos tyrimai (autopsiniai, biopsiniai, citopatologiniai) nagrinėjami klinikos patologijos konferencijose ir daugiadalykės komandos aptarimuose?	1
PT115	Kiek ASPI surengė klinikos patologijos konferencijų praėjusiais metais?	0

2. Bendrieji reikalavimai ASPI, teikiančioms patologijos paslaugas:

Kodas	Klausimas	Kategorija
SK5	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekamos autopsijos? Jei taip, atsakykite į Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo (toliau – Aprašas) priedo 3 punkto klausimus.	0
SK10	Kiek padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atlikta autopsijų praėjusiais metais?	0
SK15	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekami biopsinės ir operacinės medžiagos tyrimai? Jei taip, atsakykite į Aprašo priedo 4 punkto klausimus.	0
SK20	Kiek ASPI atlikta biopsinės ir operacinės medžiagos tyrimų (skaičiuojant tirtus pacientus, bet ne tyrimo objektus) praėjusiais metais (pakartotinai tirtus pacientus skaičiuojant kaip atskirą tyrimą)?	0
SK25	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekami citopatologiniai tyrimai? Jei taip, atsakykite į Aprašo priedo 5 punkto klausimus.	0
SK30	Kiek padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atlikta citopatologinių tyrimų (skaičiuojant tirtus pacientus, bet ne tyrimo objektus) praėjusiais metais (pakartotinai tirtus pacientus skaičiuojant kaip atskirą tyrimą)?	0
SK35	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, ruošiami histologiniai preparatai? Jei taip, atsakykite į Aprašo priedo 6 punkto klausimus.	0

Kodas	Klausimas	Kategorijs
SK40	Jej patologijos skyriui histologiniai preparatai ruošiami kitoje ASPĮ pagal sutartį, nurodykite šią ASPĮ.	0
SK45	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekami histocheminiai tyrimai? Jei taip, atsakykite į Aprašo priedo 7 punkto klausimus.	0
SK50	Jej histocheminiai tyrimai atliekami kitoje ASPĮ pagal sutartį, nurodykite šią ASPĮ.	0
SK55	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekami imunohistocheminiai tyrimai? Jei taip, atsakykite į Aprašo priedo 8 punkto klausimus.	0
SK60	Jej imunohistocheminiai tyrimai atliekami kitoje ASPĮ pagal sutartį, nurodykite šią ASPĮ.	0
SK65	Ar ASPĮ padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekami elektroninės mikroskopijos tyrimai? Jei taip, atsakykite į Aprašo priedo 9 punkto klausimus.	0
SK70	Jej elektroninės mikroskopijos tyrimai atliekami kitoje ASPĮ pagal sutartį, nurodykite šią ASPĮ.	0
SK71	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekami molekuliniai patologiniai tyrimai? Jei taip, atsakykite į Aprašo priedo 10 punkto klausimus.	0
SK72	Jej molekuliniai patologiniai tyrimai atliekami kitoje ASPĮ pagal sutartį, nurodykite šią ASPĮ.	0
SK80	Ar ASPĮ užtikrina darbo dienomis patologijos tyrimų atlikimą ir padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, darbą?	2
SK85	Ar visi padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, dirbantys gydytojai patologai, laboratorinės medicinos gydytojai, medicinos biologai, medicinos genetikai, biomedicinos technologai turi galiojančią licenciją verstitis atitinkama praktika pagal licencijoje nurodytą profesinę kvalifikaciją?	2
SK90	Kiek padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, dirba gydytojų patologų?	0
SK95	Ar ASPĮ padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, laikinai nesant gydytojų patologų (atostogų, nedarbingumo ir kitais atvejais), ASPĮ užtikrina patologijos paslaugų teikimą?	2
SK100	Kiek padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, dirba biomedicinos technologų?	0
SK105	Ar visi padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, darbuotojai turi pareigybes aprašymus ir yra juos pasirašę?	2
SK110	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra patvirtinta darbuotojų pavaldumo (organizacinė) schema?	2
SK115	Ar padaliniui, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, vadovauja gydytojas patologas?	2
SK140	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, patalpos nekenkia darbo kokybei bei personalo saugumui?	2
SK145	Ar kiekvieną darbo dieną kontroliuojama bei raštu dokumentuojama laboratorijų ir mėginių archyvų aplinkos temperatūra?	2
SK150	Ar esamos ryšio priemonės užtikrina sklandų padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, darbą?	2
SK155	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, telefonai ir kompiuterių terminalai patogiai išdėstyti?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
SK160	Ar darbo priemonių, medžiagų ir inventoriaus tiekimo kontrolė atliekama įstaigos nustatytu laiku?	2
SK165	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, numatyta vieta darbo priemonėms ir medžiagoms laikyti?	2
SK170	Jei padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, reagentai bei tiriamoji medžiaga saugomi šaldiklyje, ar kiekvieną darbo dieną raštu dokumentuojama prietaiso temperatūros kontrolė?	2
SK175	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, laikomasi ASPI bendrų darbų saugos ir higienos reikalavimų?	2
SK180	Ar parengtos saugaus darbo su pavojingomis bei toksinėmis cheminėmis medžiagomis instrukcijos (cheminės saugos planas)? Ar atliekama jų laikymosi kontrolė?	2
SK195	Ar parengtos ir patvirtintos instrukcijos, pagal kurias panaudotos medžiagos surenkamos ir utilizuojamos pagal šalyje galiojančius teisės aktus?	1
SK200	Ar paruoštos panaudotų kieto bei skysto fizinio būvio medžiagų utilizavimo instrukcijos pagal šalyje galiojančius teisės aktus?	2
SK205	Ar parengtos saugaus darbo instrukcijos, įvertinančios galimą pavojų dirbant su infekcijas pernešančiomis (potencialiai infekuotomis) medžiagomis?	2
SK210	Ar yra nustatyta asmenų patekimo į padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, patalpas tvarka?	1
SK215	Ar vietoj stiklo indų naudojami saugūs, nedūžtantys indai (konteineriai) lakiems bei lengvai užsiliepsnojančioms tirpalams (eteris, pentanas ir pan.), laikant juos darbo vietose didesniais nei 1,5 litro kiekiais?	1
SK220	Ar lengvai užsiliepsnojančių bei degių medžiagų atsargos laboratorijose nėra per didelės laboratorijų poreikiams ir ar jos tinkamai laikomos?	2
SK225	Ar ventiliuojamos patalpos, kuriose saugomi ar naudojami lakūs tirpalai?	2
SK230	Ar perpilant lengvai užsiliepsnojančius skysčius iš didelės talpos konteinerių į mažesnes talpyklas pastarosios yra pritvirtinamos (fiksuojamos)?	1
SK235	Ar priemonės akims ir odai praplauti įvykus nelaimingam atsitikimui pasiekiamos per 10 sekundžių nuo kiekvienos laboratorijos, kurioje dirbama su pavojingomis cheminėmis medžiagomis? Ar reguliariai tikrinamas šių priemonių veiksmingumas?	2
SK240	Ar naudojamos saugaus pernešimo priemonės transportuojant pavojingas medžiagas didesniuose nei 500 ml stiklo induose?	1
SK255	Ar visam personalui prieinami darbo su pavojingomis medžiagomis saugos instrukcijos, laboratorijose naudojamų pavojingų medžiagų cheminės saugos planas?	2
SK265	Ar panaudotos aštrios ir galinčios pernešti infekciją (švirkštai, adatos, peiliai ir kt.) darbo priemonės dedamos į specialius, dūriams atsparius ir pažymėtus konteinerius, lengvai prieinamus kiekvienoje darbo vietoje?	2
SK270	Ar visos koroziją sukeliančios, degios ir toksinės atliekos dedamos į saugius ir pažymėtus konteinerius?	2
SK275	Ar yra patvirtintas padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, patologijos tyrimų kokybės vadovas (atitinkantis teisės aktus, reguliuojančius patologijos tyrimų kokybės reikalavimus)?	2
SK280	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, vadovų pareigybės aprašymuose yra nurodyta jų asmeninė atsakomybė už padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, veiklos atitiktį kokybės reikalavimams?	2

Kodas	Klausimas	Kategorijs
SK285	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, kokybės gerinimo programa yra integruota į ASPI kokybės sistemą?	1
SK290	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, vykdoma vidinio medicinos audito (kokybės kontrolės) veikla?	2

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1261](#), 2023-12-06, paskelbta TAR 2023-12-06, i. k. 2023-23602

3. Autopsijos:

Kodas	Klausimas	Kategorijs
AU5	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra patvirtinti autopsijų atlikimo reikalavimai?	2
AU10	Ar išorinės ir vidinės konsultacijos yra dokumentuotos ir saugomos kartu su kita autopsijų dokumentacija?	2
AU25	Ar yra mirusių ligonių palaikų priėmimo, saugojimo ir išdavimo padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, rašytinės instrukcijos?	2
AU30	Ar įstaigoje yra autopsijų salė?	2
AU35	Ar autopsijų patalpa atskirta nuo patalpų, kuriose teikiamos kitos patologijos paslaugos, ir kitų ASPI padalinių?	2
AU40	Ar tinkamai sukomplektuotas ir kokybiškas autopsijos instrumentų rinkinys?	2
AU45	Ar autopsijų patalpa erdvi?	1
AU50	Ar autopsijų patalpa atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“ nustatytus reikalavimus?	2
AU55	Ar autopsijos stalas pakankamai apšviestas?	2
AU60	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra specialios svarstyklės lavono organams sverti?	2
AU65	Ar yra šaldymo įranga lavonams atvėsinti?	2
AU70	Ar yra ištraukiama ventiliacija prie autopsijos stalo?	2
AU75	Ar yra fotografijos įranga autopsijos duomenims dokumentuoti?	1
AU80	Ar personalui, dalyvaujančiam atliekant autopsiją, ASPI padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra įrengtas persirengimo kambarys ir dušas?	2
AU85	Ar yra priemonės, reikalingos medžiagai specialioms (mikrobiologiniams, toksikologiniams ir kt.) tyrimams paimti?	2
AU90	Ar ligos istorija ir kita klinikinė dokumentacija peržiūrima prieš atliekant autopsiją?	2
AU95	Ar visas autopsijas atlieka (arba tiesiogiai prižiūri) ir rezultatus pasirašo licencijuotas gydytojas patologas?	2
AU100	Ar galutinė autopsijos diagnozė pateikiama per 30 dienų įprastiniais atvejais ar 90 dienų sudėtingais atvejais, kai reikalingi papildomi sudėtingi tyrimai bei konsultacijos?	2
AU105	Ar makroskopinių ir mikroskopinių tyrimų aprašymai aiškūs ir glausti, ar visi reikšmingi pokyčiai aprašyti? Ar atlikus autopsiją pildoma forma Nr. 013-1/a „Patologinės anatomijos autopsijos protokolas“ (toliau – forma Nr. 013-1/a), patvirtinta įsakymu Nr. V-120?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
AU110	Ar visos autopsijų diagnozės adekvačiai pagrįstos mikroskopiniais tyrimais?	2
AU120	Ar autopsijos metu paimami ir fiksuojami vidaus organų pavyzdžiai (net ir nesant makroskopinių pokyčių) galimam mikroskopiniam tyrimui?	2
AU125	Ar formoje Nr. 013-1/a, esant reikalui, yra identifikuojami (pažymimi) paimti mikroskopiniam tyrimui mėginiai?	2
AU135	Ar formoje Nr. 013-1/a mikroskopinių ir kitų tyrimų duomenis pasirašo autopsiją atlikęs gydytojas patologas?	2
AU140	Ar autopsijų dokumentacija tinkamai archyvuojama ir lengvai surandama?	2
AU145	Ar fiksuoti lavono audiniai bei organai, paimti per autopsiją, saugomi ne trumpiau kaip 3 mėn. po galutinių autopsijos išvadų pateikimo?	2
AU150	Ar parafininiai blokai saugomi ne trumpiau kaip 10 metų po galutinių autopsijos išvadų pateikimo?	2
AU155	Ar histologiniai preparatai saugomi ne trumpiau kaip 10 metų po galutinių autopsijos išvadų pateikimo?	2
AU160	Ar formos Nr. 013-1/a saugomos ne trumpiau nei 25 metus?	2

4. Biopsiniai tyrimai:

Kodas	Klausimas	Kategorija
BI5	Ar iš skyriaus, kuriame atliekama operacija ar biopsijos procedūra, gaunama užpildyta forma Nr. 014-1-1/a arba forma E014 ir tinkamai identifikuota bei paženklinta tiriamoji medžiaga?	2
BI15	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, gaunami ėminiai registruojami specialiame žurnale ar informacinėje sistemoje, suteikiant paciento tyrimo objektui (objektams) unikalų identifikacijos numerį?	2
BI20	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, priėmimo patalpoje yra pakankamai vietos gaunamiems ėminiams registruoti ir makroskopiškai tirti?	2
BI25	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, priėmimo patalpoje yra šaldytuvas ir šaldymo kamera (-20°C)?	1
BI30	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, priėmimo patalpoje yra pakankamas darbo vietos apšvietimas?	2
BI35	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, priėmimo patalpoje yra darbo vietos ištraukiamoji ventiliacija?	2
BI40	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, priėmimo patalpoje yra dikt fonai?	1
BI45	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, priėmimo patalpoje yra fotografijos įranga?	1
BI50	Ar kiekvieno ėminio identiškumas išsaugomas visuose apdorojimo ir tyrimo etapuose?	2
BI55	Ar visa makroskopinė medžiaga išsaugoma ne mažiau kaip 1 savaitę po galutinio tyrimo atsakymo pasirašymo ir pateikimo gydantiems gydytojams?	2
BI60	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, visi ėminiai tiriami makroskopiškai gydytojo patologo ar, jam prižiūrint, kito apmokyto personalo (gydytojo rezidento ar asistento, biomedicinos technologo ir kt.)?	2
BI65	Ar visus mikroskopinius tyrimus atlieka ir tyrimo diagnozes bei išvadas formuluoja ir pasirašo gydytojas patologas?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
BI70	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra nustatyti reikalavimai, kaip tinkamai disekuoti, aprašyti ir atrinkti histologiniams tyrimams įvairius ėminius?	1
BI75	Ar skubiam (intraoperaciniam) tyrimui naudojamas kriostatas?	2
BI80	Ar kiekvienas skubaus tyrimo preparatas pažymėtas tyrimo registracijos numeriu?	2
BI85	Ar ne mažiau kaip 90 proc. skubių tyrimų atliekama per 20 minučių po gavimo padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2
BI90	Ar skubaus patologijos tyrimo duomenys patvirtinami gydytojo patologo parašu?	2
BI95	Jei skubaus tyrimo duomenys perduodami žodžiu, ar gydytojas patologas turi galimybę tiesiogiai kalbėti su tyrimą užsakiusiu gydytoju?	2
BI100	Jei skubaus tyrimo duomenys perduodami žodžiu, ar paciento identifikacija patikrinama prieš pateikiant tyrimo duomenis?	2
BI105	Ar skubaus tyrimo duomenys visada įtraukiami į galutinį rašytinį tyrimo atsakymą?	2
BI110	Ar skubaus tyrimo preparatai kokybiškai uždengti, pažymėti ir saugomi kartu su likusiais to tyrimo preparatais?	2
BI115	Ar visus galutinius tyrimo atsakymus peržiūri ir pasirašo galiojančių teisės aktų nustatyta tvarka gydytojas patologas?	2
BI120	Ar 80 proc. operacinės ir biopsinės medžiagos tyrimų, kuriems nereikia papildomų ir specialių tyrimo metodų, atliekami per 5 darbo dienas nuo ėminio gavimo padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2
BI125	Ar tyrimų rezultatai pateikiami siuntusiam gydytojui (ASPI) formoje Nr. 014-1-2/a „Patologijos tyrimų rezultatų aprašymas“ (toliau – forma Nr. 014-1-2/a), patvirtintoje įsakymu Nr. V-120, ar formoje E014-a?	2
BI130	Ar makroskopinių tyrimų aprašymai aiškūs, glausti ir pakankami patologijos diagnozės pagrindimui ir paciento gydymui parinkti?	2
BI135	Ar makroskopinių tyrimų aprašymuose, kai reikalinga, yra ženklėjimas, pagal kurį pažymimi iš tam tikros vietos paimtos medžiagos blokai bei preparatai?	2
BI140	Ar makroskopinių, mikroskopinių, papildomų tyrimų rezultatų aprašymai pagrindžia tyrimo diagnozę ar išvadą?	2
BI145	Ar navikinių ligų atveju galutiniame atsakyme yra pakankama (adekvati) informacija apie naviko diferenciacijos laipsnį ir išplitimą tirtoje medžiagoje, tinkama standartinėms navikų klasifikacijos sistemoms?	2
BI150	Ar navikinių ligų atveju galutiniame atsakyme remiamasi naujausia ir tarptautiniu mastu aprobuota navikų klasifikacija?	2
BI155	Ar yra galimybė greitai (per 1 valandą) surasti galutinį tyrimo (atlikto per pastaruosius 10 metų) atsakymą pagal paciento identifikacinius duomenis?	2
BI160	Ar parafino blokai saugomi ne trumpiau kaip 10 metų?	2
BI165	Ar preparatai ir galutiniai tyrimo atsakymai saugomi ne trumpiau kaip 10 metų?	2
BI170	Ar yra nustatyti reikalavimai, kaip patologijos tyrimų duomenys, preparatai, blokai ar kita tiriamoji medžiaga turi būti pateikiama išorinei konsultacijai atlikti, teismo medicinos ekspertizei, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos bei teisės saugos institucijoms?	2
BI175	Ar yra dokumentuota biopsinių tyrimų kokybės (vidaus standartų) sistema, kurioje aprašyta ėminio priėmimo, registravimo, makroskopinio tyrimo aprašymo ir apdorojimo, audinių fiksacijos bei tolesnio paruošimo, mikroskopinio tyrimo aprašymo bei tyrimo išvados / diagnozės formulavimo tvarka?	2

Kodas	Klausimas	Kategorijs
BI180	Ar tiriant biopsinę medžiagą, peržiūrima ankstesnių paciento biopsinių / citopatologinių tyrimų medžiaga (kai tai įmanoma)?	2
BI185	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekama retrospektyvinė nesutapimų tarp skubaus ir įprastinio biopsinio tyrimo duomenų analizė?	2
BI190	Jei yra esminių nesutapimų tarp skubaus ir įprastinio tyrimo duomenų, ar jie suderinami ir paaiškinami raštu tyrimo atsakyme?	2
BI195	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos yra nustatyta tvarka, kaip vidinių konsultacijų duomenys atspindimi tyrimo atsakyme?	2
BI200	Ar išorinės konsultacijos yra dokumentuojamos ir jų susisteminti duomenys saugomi padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2
BI205	Ar gaunama išorinei konsultacijai medžiaga registruojama padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, nustatyta tvarka, ar siuntusiam medžiagą gydytojui (ASPI) perduodamas rašytinis atsakymas (kai gaunamas pirminio patologijos tyrimo atsakymas ir prašymas pateikti išorinės konsultacijos išvadą)?	2

5. Citopatologiniai tyrimai:

Kodas	Klausimas	Kategorijs
CI5	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atlieka profilaktinius ginekologinius citopatologinius tyrimus?	0
CI10	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atlieka patologiškai pakitusių audinių (organų) citopatologinius tyrimus (diagnostiniai tyrimai)?	0
CI15	Ar iš skyriaus, kuriame paimama citologinė medžiaga, gaunama tinkamai užpildyta forma Nr. 014-1-1/a arba forma E014 ir tinkamai identifikuota bei paženklinta tiriamoji medžiaga?	2
CI20	Ar yra aprašyta citopatologinių tyrimų kokybės gerinimo ir kontrolės sistema?	2
CI25	Ar registruojami kokybės gerinimo priežiūros rezultatai?	2
CI35	Ar visą toliau išvardytų kategorijų gimdos kaklelio (ginekologinę) medžiagą peržiūri ir išvadas pasirašo gydytojas patologas (įtartinos ar piktybinės ląstelės, displazija, žemo ir aukšto laipsnio intraepitelinė neoplazija (toliau – LSIL, HSIL), atipinės nenustatytos reikšmės plokščiojo epitelio ląstelės (ASC-US), atipinės plokščiojo epitelio ląstelės – gali būti aukšto laipsnio pakitimai (ASC-H) ir atipinės liaukinio epitelio ląstelės (AGC)?	2
CI70	Ar atliekama pakartotinė 10 proc. arba greitoji peržiūra visos neigiamos ginekologinės medžiagos atvejų, tirtų ne gydytojo patologo?	2
CI75	Ar pakartotinei peržiūrai atrinktų atvejų tyrimo atsakymas sulaikomas iki galutinės peržiūros pabaigos?	2

Kodas	Klausimas	Kategorijs
CI80	Ar ginekologinės medžiagos citopatologinių tyrimų metu gautų neigiamų atsakymų atveju pakartotinę citopatologinių tyrimų peržiūrą atlieka vienas iš šių sveikatos priežiūros specialistų: – gydytojas patologas; – laboratorinės medicinos gydytojas; – medicinos biologas, išklaušęs 320 val. kvalifikacijos tobulinimo kursų „Citopatologijos technologija“ ir turintis tai patvirtinantį pažymėjimą arba iki 2020 m. sausio 1 d. įgijęs ne mažesnę kaip 2 metų darbo patirtį padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atrankinių citopatologinių tyrimų srityje; – biomedicinos technologas, iki 2019 m. liepos 1 d. įgijęs ne mažesnę kaip 2 metų darbo patirtį atrankinių citopatologinių tyrimų srityje arba 2008–2017 m. išklaušęs Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka sudertą ne trumpesnę kaip 320 val. trukmės kvalifikacijos tobulinimo programą „Citopatologijos technologija“ ir turintis tai patvirtinantį pažymėjimą?	2
CI85	Ar visą neginekologinę medžiagą peržiūri ir tyrimų išvadas (diagnozes) pasirašo gydytojas patologas?	2
CI90	Ar visi turimi per penkerius metus neigiamai įvertinti gimdos kaklelio citopatologiniai preparatai ir histologinių tyrimų informacija peržiūrimi kai tik naujame ginekologiniame preparate randama HSIL ar piktybinių ląstelių?	2
CI95	Jei per pakartotinę peržiūrą randamas reikšmingas paciento gydymui diagnozės neatitikimas, ar surašomas papildomas atsakymas, pakeičiantis prieš tai buvusią neteisingą išvadą?	2
CI100	Ar atliekama ir registruojama turimų histologinių preparatų peržiūra, jei ginekologinėje medžiagoje randama preneoplastinių ar neoplastinių pokyčių?	1
CI115	Jei randama reikšmingų skirtumų tarp histologinių ir citopatologinių duomenų, ar tai suderinama ir pažymima kokybės gerinimo dokumentuose?	2
CI120	Ar surašomas papildomas atsakymas, pakeičiantis išvadą (pasikeitus citopatologinio tyrimo išvada pakartotinai peržiūrėjus tepinėlių), kuri gali turėti įtakos pacientų gydymui?	2
CI125	Ar registruojamos citopatologinių tyrimų išorinės ir vidinės konsultacijos?	2
CI130	Ar kasdien atliekama ir registruojama techninė citopatologinių preparatų paruošimo kokybės kontrolė?	2
CI135	Ar citopatologinių tyrimų procedūros yra išsamiai aprašytos patologijos tyrimų kokybės vadove ir yra lengvai prieinamos darbo vietose?	2
CI140	Ar atliekama ir registruojama kasmetinė patologijos tyrimų kokybės vadovo peržiūra?	2
CI145	Jei procedūros naudojimas nutraukiamas, ar saugomas jos aprašymas mažiausiai 2 metus registruojant jos naudojimo pradžią ir pabaigą?	2
CI150	Ar laboratorijos darbuotojai supažindinti su jų atliekamų procedūrų aprašymais? Ar tai dokumentuojama?	2
CI155	Ar yra instrukcijos, skirtos gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, nurodančios, kaip taisyklingai paimti ir paruošti ginekologinę medžiagą citopatologiniam tyrimui?	2
CI160	Ar medžiagos paėmimo instrukcijose yra nurodyti citopatologinės medžiagos fiksavimo, stiklėlių bei konteinerių ženklavimo ir transportavimo būdai?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
CI165	Ar ASPI yra instrukcijos, kaip tinkamai surinkti visą neginekologinę medžiagą (skreplius, skrandžio nuoplovas, ertmių skysčius, punkcines, aspiracines biopsijas ir kt.)?	2
CI170	Ar pirmiau minėtos instrukcijos yra lengvai prieinamos visose vietose, kur imama medžiaga citopatologiniam tyrimui?	1
CI175	Ar visa citopatologiniam tyrimui gauta medžiaga paženklinama (pažymėta ant stiklelių paprastu grafitiniu pieštuku ar kitu organiniuose tirpikliuose netirpstančiu žymekliu, specialia etikete ant konteinerio ir pan.)?	2
CI180	Ar pildoma ėminio siuntimo forma Nr. 014-1-1/a arba forma E014?	2
CI185	Ar pristatyta į laboratoriją citopatologinė medžiaga registruojama medžiagos priėmimo žurnale, informacinėje sistemoje ir ar jai suteikiamas unikalus registracijos numeris?	2
CI190	Ar pristatyta į laboratoriją citopatologinė medžiaga priimama tirti iš juridinių siuntėjų, turinčių sutartį, bei fizinių asmenų?	2
CI195	Ar yra apibrėžti ir raštu fiksuoti medžiagos atmetimo kriterijai (netinkamas medžiagos ženklavimas, nenustatytas siuntėjas, sudaužytas stiklas ir kt.)?	2
CI200	Ar yra raštu fiksuojama (dokumentuotas telefono skambutis, rašytinio pranešimo kopija), kad medžiagą siuntęs gydytojas yra informuotas apie nepriimtą citopatologinę medžiagą?	2
CI205	Ar visi darbiniai tirpalai ir dažai yra tinkamai pažymėti, nurodant: 1) kiekį, koncentraciją ar tūrį, 2) laikymo, sandėliavimo reikalavimus, 3) paruošimo ar gavimo datą, 4) naudojimo pradžios datą, 5) galiojimo terminą?	2
CI210	Ar visi reagentai laikomi bei sandėliuojami atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas?	2
CI215	Ar visi reagentai bei dažai naudojami jų galiojimo laiku ir laikantis gamintojo nurodytų rekomendacijų?	2
CI225	Ar tikrinamos visų dažų dažomosios savybės prieš pradedant kasdieninį darbą?	1
CI230	Ar dažų tirpalai uždengiami, kai jie nenaudojami, ir ar periodiškai keičiami?	1
CI235	Ar į patologijos tyrimų kokybės vadovą yra įtrauktos nuorodos, užtikrinančios, kad neginekologinė medžiaga būtų ruošiamą ir dažoma atskirai nuo kitos citopatologinės medžiagos, siekiant išvengti susiliejimo ar užteršimo kita citopatologine medžiaga rizikos?	2
CI240	Ar ginekologinei medžiagai vertinti naudojamas <i>Papanicolaou</i> dažymo metodas?	2
CI245	Ar naudojamas <i>Papanicolaou</i> ar kitas jį pakeičiantis dažymo metodas neginekologinei medžiagai vertinti?	1
CI250	Ar stiklai tinkamai ženklinami?	2
CI255	Ar visi archyvuojami preparatai kokybiškai uždengiami?	2
CI260	Ar citopatologinėje laboratorijoje atliekami imunohisto(cito)chemijos tyrimai?	0
	Ar atliekama mikroskopinė citopatologinių tyrimų peržiūra, siekiant įvertinti preparatų adekvatumą diagnostiniam darbui? Įvairias citopatologinių tyrimų kategorijas atspindintys preparatai (10 atvejų) atrenkami atsitiktine tvarka):	
CI270	Ar pakanka ląstelių teisingai išvadai?	2
CI275	Ar peržiūrėtuose preparatuose nėra praleistų radinių ar žymių diagnostinių nesutapimų?	2
CI280	Ar buvo identifikuotos diagnozei reikšmingos ląstelės?	2
CI285	Ar tyrimo atsakyme išsamiai ir aiškiai suformuluota diagnozė (išvada)?	2
CI290	Ar naudojama įranga tinkamai prižiūrima, vedama nuolatinės patikros apskaita?	2
CI295	Ar periodiškai vykdoma naudojamų matavimo priemonių nuolatinė patikra?	2

Kodas	Klausimas	Kategorijs
	Ar citopatologijos tyrimo atsakyme (forma Nr. 014-1-2/a) yra:	
CI300	paciento vardas, pavardė ir asmens kodas	2
CI305	paciento amžius ir gimimo data	2
CI310	tyrimo registracijos numeris	2
CI315	tyrimą siunčiančio gydytojo vardas, pavardė bei ASPI pavadinimas	2
CI320	ėminio paėmimo data	2
CI325	ėminio gavimo padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, data	2
CI330	makroskopinio tyrimo aprašymas	2
CI335	mikroskopinio tyrimo aprašymas	2
CI340	išvada / diagnozė	2
CI345	atsakymo data	2
CI350	tyrimą atlikusio asmens vardas, pavardė, pareigos, ASPI ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, telefono numeris, parašas	2
CI355	Ar citopatologiniai radiniai aprašomi naudojant aprašomąją terminologiją?	2
CI365	Ar pacientų sąrašas ir tyrimų duomenys prieinami informacijai surasti?	2
CI370	Ar yra histologinės medžiagos kryžminė rodyklė – atsekamumas?	1
CI375	Ar visi objektiniai stikleliai archyvuojami (saugomi) ne mažiau kaip 10 metų?	2
CI380	Ar objektiniai stikleliai tinkamai archyvuojami (saugomi) ir yra lengvai prieinami personalui?	2
CI385	Ar yra aprašyta citopatologinių preparatų archyvavimo, saugojimo ir radimo tvarka?	2
CI390	Ar yra aprašyta preparatų siuntimo dėl išorinės konsultacijos bei kitiems tikslams tvarka?	2
CI395	Ar yra aprašyta preparatų siuntimo bei skolinimo specialioms tyrimų bei tobulinimo programoms tvarka?	2
CI400	Ar atliekama ir registruojama kasmetinė citopatologinių tyrimų ataskaita pagal medžiagos šaltinį ir citopatologinių tyrimų skaičių?	1
CI405	Ar atliekami ir registruojami ginekologiniai tyrimai, nurodant tyrimų skaičius ir diagnostines kategorijas?	1
CI410	Ar atliekamos ginekologinės medžiagos suvestinės, apimančios: 1) citopatologinius tyrimus su diagnoze (ASC-H, LSIL, HSIL, ASC-US, netinkama medžiaga), 2) citopatologinius / histologinius nesutapimus, 3) patologinius atvejus, kai nebuvo tinkamo histologinio tyrimo palyginimui su rastomis piktybinėmis ląstelėmis ar HSIL?	1
CI415	Ar padaliniui, kuriame teikiamos patologijos paslaugos ir atliekami citopatologijos tyrimai, vadovauja gydytojas patologas?	2

Kodas	Klausimas	Kategorijs
CI420	Ar citopatologinių tyrimų pirminę peržiūrą atlieka vienas iš šių sveikatos priežiūros specialistų: – gydytojas patologas; – laboratorinės medicinos gydytojas; – medicinos biologas, išklaušęs 320 val. kvalifikacijos tobulinimo kursų „Citopatologijos technologija“ ir turintis tai patvirtinantį pažymėjimą arba iki 2020 m. sausio 1 d. įgijęs ne mažesnę kaip 2 metų darbo patirtį padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atrankinių citopatologinių tyrimų srityje; – biomedicinos technologas, iki 2019 m. liepos 1 d. įgijęs ne mažesnę kaip 2 metų darbo patirtį atrankinių citopatologinių tyrimų srityje arba 2008–2017 m. išklaušęs Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suderintą ne trumpesnę kaip 320 val. trukmės kvalifikacijos tobulinimo programą „Citopatologijos technologija“ ir turintis tai patvirtinantį pažymėjimą?	2
CI425	Ar yra nustatyti ir raštu fiksuoti darbo krūvio apribojimai (didžiausi darbo krūvio reikalavimai – ne daugiau kaip 10 atvejų per vieną darbo valandą tiek ginekologinės, tiek neginekologinės medžiagos mikroskopinei peržiūrai)?	2
CI435	Ar registruojami kiekvieno darbuotojo diagnostiniai nesutapimai ir atlikti koreguojantys veiksmai?	2
CI440	Ar visų citopatologijos preparatų peržiūra atliekama tame pačiame padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1261](#), 2023-12-06, paskelbta TAR 2023-12-06, i. k. 2023-23602

6. Histologiniai tyrimai:

Kodas	Klausimas	Kategorijs
HI5	Ar histologinių preparatų gamybos procedūros yra aprašytos patologijos tyrimų kokybės vadove ir yra lengvai prieinamos darbo vietose?	2
HI10	Ar patologijos tyrimų kokybės vadove yra tinkamai aprašyti kiekvienos histologijos procedūros (1) principas, (2) naudojamos medžiagos tipas, (3) reikalingi reagentai, (4) kokybės kontrolė, (5) etapai, (6) rezultatų interpretavimas?	2
HI15	Ar yra dokumentuojama kasmetinė histologijos tyrimų patologijos tyrimų kokybės vadove peržiūra?	2
HI20	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, personalo susipažinimą su atliekamų histologijos procedūrų reikalavimais?	2
HI25	Ar histologinių preparatų gamyba yra pagrįsta parafinine technika (išskyrus intraoperacinių tyrimų preparatus ir specialiąsias metodikas)?	2
HI30	Ar kiekvieno tyrimo objekto identiškumas išsaugomas visais jo apdorojimo ir preparatų paruošimo etapais?	2
HI35	Ar histologinių preparatų blokai identifikuojami?	2
HI40	Ar histologiniai preparatai identifikuojami?	2
HI45	Ar identifikavimo žymenys įskaitomi?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
HI50	Ar histologinių preparatų kokybė pakankama diagnozei nustatyti (pjūvio storis maždaug lygus 2–5 mikrometrams, pjūvis neraukšlėtas ir nesubraižytas, nusidažymo hematoksilinu ir eozinu kontrastas pakankamas, preparato nuskaidrinimas pakankamas, padengimas be defektų – įvertinami penki atsitiktinai parinkti preparatai, pagaminti per pastaruosius 3 mėnesius)?	2
HI55	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, registruojamas pagamintų blokų, preparatų ir dažymo metodų kiekis?	2
HI60	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra visų prietaisų patikrinimo ir aptarnavimo tvarkaraštis?	2
HI65	Ar prietaisų patikrinimo ir priežiūros žurnalas yra prieinamas techniniam personalui?	2
HI70	Ar audinių procesoriaus tirpalai reguliariai keičiami pagal vidinių standartų reikalavimus, pažymint keitimo laiką ir reagentų kiekius specialiaame žurnale?	2
HI75	Ar audinių apdorojimo temperatūros yra apibrėžtos ir kontroliuojamos?	2
HI80	Ar parafino dozatoriaus temperatūra reguliariai tikrinama ir registruojama?	2
HI85	Ar parafino dozatoriaus temperatūra tinkamai nustatyta naudojamam parafino tipui?	2
HI90	Ar vonelės parafininiais pjūviams lyginti švarios ir gerai prižiūrimos?	2
HI95	Ar mikrotomai švarūs, reguliariai prižiūrimi pagal vidinių standartų reikalavimus ir atitinka technines prietaiso charakteristikas?	2
HI100	Ar mikrotomo peiliai aštrūs ir lygūs?	2
HI105	Ar histologijos laboratorijų patalpos erdvios?	2
HI110	Ar visos histologijos laboratorijų darbo vietos apšviestos?	2
HI115	Ar visos histologijos laboratorijų darbo vietos švarios ir prižiūrimos?	2
HI120	Ar naudojamų reagentų ir medžiagų laikinam saugojimui yra vietos?	2
HI125	Ar parafino blokai tinkamai saugomi (surūšiuoti, vėsioje vietoje, nesulipę, tinkamai identifikuoti)?	2
HI130	Ar parafino blokai saugomi ne mažiau kaip 10 metų?	2
HI135	Ar mikrotominiai ir kiti peiliai tinkamai saugomi, siekiant išvengti personalo susižalojimo bei prietaisų sugadinimo?	2
HI140	Ar formaldehido, ksileno ir kitų kenksmingų medžiagų garų koncentracijos neviršija Lietuvos higienos normos HN 23:2011 „Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2011 m. rugsėjo 1 d. įsakymu Nr. V-824/A1-389 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 23:2011 „Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo“ reikalavimų?	2
HI145	Ar infekuoti audiniai apdorojami ir utilizuojami nesukeliant pavojaus personalui?	2

7. Histocheminiai tyrimai:

Kodas	Klausimas	Kategorija
HC5	Ar histocheminių preparatų gamybos procedūros yra aprašytos patologijos tyrimų kokybės vadove ir yra lengvai prieinamos darbo vietose?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
HC10	Ar patologijos tyrimų kokybės vadove yra aprašyti kiekvienos histocheminės procedūros: (1) principas, (2) naudojamos medžiagos tipas, (3) reikalingi reagentai, (4) kokybės kontrolė, (5) etapai, (6) interpretavimas?	2
HC15	Ar yra dokumentuojama kasmetinė histocheminių tyrimų patologijos tyrimų kokybės vadove peržiūra?	2
HC20	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, personalo susipažinimą su atliekamų histocheminių procedūrų reikalavimais?	2
HC25	Ar kiekvieną kartą atliekant histocheminį tyrimą (vieno ar kelių preparatų) vykdoma audinio kontrolė?	2
HC30	Ar atliktų histocheminių tyrimų kontroliniai preparatai saugomi atskirame archyve chronologine tvarka?	2
HC35	Ar atliekamos histocheminės reakcijos yra pakankamos kokybės?	2

8. Imunohistocheminiai tyrimai:

Kodas	Klausimas	Kategorija
IH1	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, imunohistochemijos laboratorija pirmaisiais veiklos metais naudoja ne mažiau kaip 10 žymenų?	2
IH5	Ar imunohistocheminių preparatų gamybos procedūros yra aprašytos patologijos tyrimų kokybės vadove ir yra lengvai prieinamos darbo vietose?	2
IH10	Ar patologijos tyrimų kokybės vadove yra tinkamai aprašyti kiekvienos naudojamos imunohistocheminės procedūros: (1) principas, (2) naudojamos medžiagos tipas bei jos fiksavimas (3), reikalingi reagentai, (4) kalibravimas, (5) kokybės kontrolė, (6) etapai, (7) interpretavimas?	2
IH15	Ar yra dokumentuojama kasmetinė imunohistocheminių tyrimų patologijos tyrimų kokybės vadove peržiūra?	2
IH20	Ar laboratorijoje yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, personalo susipažinimą su atliekamų imunohistocheminių procedūrų reikalavimais?	2
IH25	Ar imuninių reagentų saugojimo sąlygos yra optimalios jų nustatytam galiojimo laikui?	2
IH30	Ar visi reagentai saugomi pagal gamintojo rekomendacijas?	2
IH35	Ar naudojamų buferių pH nuolat kontroliuojama?	2
IH40	Ar kiekvienam antikūnui naudojama neigiama reagento kontrolė?	1
IH45	Ar kiekvienam antikūnui naudojama teigiama ir neigiama audinio kontrolė?	2
IH50	Ar kontroliniai preparatai bei audiniai tinkamai laikomi, kad būtų išsaugotos jų antigeninės savybės?	2
IH55	Ar atliktų imunohistocheminių tyrimų kontroliniai preparatai ir įrašai apie tyrimo rezultatus saugomi atskirame archyve chronologine tvarka?	1
IH60	Ar naujų antikūno partijų bei naujai diegiamų antikūnų bandymo rezultatai registruojami?	1
IH65	Jei naudojami automatiniai imuninių reakcijų įrenginiai, ar dokumentuojama tinkama įrangos priežiūra?	2
IH70	Ar kasdien registruojama padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliktų tyrimų kokybė?	1

Kodas	Klausimas	Kategorija
IH75	Ar techninė imunohistocheminių preparatų kokybė pakankama jų diagnostiniam įvertinimui atlikti (įvertinami atsitiktinai atrinkti reakcijų pavyzdžiai)?	2
IH80	Ar archyviniai imunohistochemijos preparatai greitai surandami kartu su likusiais tyrimo preparatais (padalinys, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, atliekantis imunohistochemijos tyrimus kitoms ASPĮ, gali grąžinti preparatus jiems)?	2

9. Elektroninės mikroskopijos tyrimai:

Kodas	Klausimas	Kategorija
EM5	Ar elektroninės mikroskopijos preparatų gamybos procedūros yra aprašytos patologijos tyrimų kokybės vadove ir yra lengvai prieinamos darbo vietose?	2
EM10	Ar patologijos tyrimų kokybės vadove yra tinkamai aprašyti elektroninės mikroskopijos procedūrų: (1) principas, (2) naudojamos medžiagos tipas bei jos fiksavimas, (3) reikalingi reagentai, (4) kalibravimas, (5) kokybės kontrolė, (6) etapai, (7) interpretavimas?	2
EM15	Ar dokumentuojama kasmetinė elektroninės mikroskopijos tyrimų patologijos tyrimų kokybės vadove peržiūra?	2
EM20	Ar padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, personalo susipažinimą su atliekamų elektroninės mikroskopijos procedūrų reikalavimais?	2
EM25	Ar yra rašytinės instrukcijos, kaip paimti audinį elektroninės mikroskopijos tyrimui?	2
EM30	Ar audinio paėmimo elektroninės mikroskopijos tyrimui vietose (operacinė, medžiagos priėmimo kambarys, autopsijų patalpa) yra lengvai prieinamas fiksatorius elektroninei mikroskopijai?	1
EM35	Ar audinio identifikacija išsaugoma visais apdorojimo etapais?	2
EM40	Ar gydytojas patologas peržiūri ir atrenka tolesniam tyrimui blokuotą medžiagą pagal pusiau plonų pjūvių duomenis?	1
EM45	Ar pusiau ploni ir ploni pjūviai bei elektroninės mikroskopijos nuotraukos tinkamai identifikuojami ir žymimi?	2
EM50	Ar metodo kokybė pakankama diagnostiniams tikslams (vertinamos kelios atsitiktinai atrinktos elektroninės mikroskopijos nuotraukos)?	2
EM55	Ar preparatų gamybai naudojami kokybiški ultratamai su stereomikroskopu?	2
EM60	Ar elektroninis mikroskopas tinkamai prižiūrimas?	2
EM65	Ar elektroninio mikroskopo padidinimas kalibruojamas po kiekvieno žymesnio techninės priežiūros atlikimo?	1
EM70	Ar elektroninio mikroskopo priežiūra ir remontas tinkamai registruojami, ar ši dokumentacija yra prieinama techniniam personalui?	2
EM75	Ar visi elektroninės mikroskopijos rezultatai (galutinė tyrimo išvada) patvirtinti gydytojo patologo parašu?	2
EM80	Ar visų elektroninės mikroskopijos rezultatų kopijos saugomos padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2
EM85	Ar elektroninės mikroskopijos preparatai saugomi padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	1
EM90	Ar elektroninės mikroskopijos tyrimų registracija saugoma chronologine tvarka?	1

Kodas	Klausimas	Kategorijs
EM95	Ar makroarchyvas (medžiaga) saugomas iki galutinių tyrimo rezultatų pateikimo?	1
EM100	Ar yra dokumentuotos darbų saugos instrukcijos padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2
EM105	Ar darbui su osmio tetraoksidu bei kitais kenksmingais chemikalais naudojama traukos spinta?	2
EM110	Ar yra rašytinės instrukcijos, kaip padaryti nekenksmingą išsiliejusį osmio tetraoksidą bei kaip jį utilizuoti?	2

10. Molekuliniai patologijos tyrimai:

Kodas	Klausimas	Kategorijs
MO5	Ar visos molekulinų patologijos tyrimų procedūros aprašytos patologijos tyrimų kokybės vadove ir yra lengvai prieinamos darbo vietose?	2
MO10	Ar molekuliniai patologijos tyrimai patologijos tyrimų kokybės vadove peržiūrimi kasmet, dokumentuojant peržiūros rezultatus?	2
MO15	Ar padalinio, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, vadovas (arba vadovo paskirtas kvalifikuotas specialistas) peržiūri ir patvirtina visas naujas veiklos kryptis ir procedūras, taip pat esminius esančių dokumentų pakeitimus prieš jas įdiegdamas?	2
MO20	Ar laboratorijoje yra dokumentuojamas personalo susipažinimas su vykdomomis procedūromis?	2
MO25	Ar padalinys, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, turi patvirtintą kokybės valdymo / kokybės kontrolės programą?	1
MO30	Ar padalinys, kuriame teikiamos patologijos paslaugos, dalyvauja išorinėje testų kokybės užtikrinimo programoje?	1
MO35	Ar testų jautrumo ir specifiškumo rodikliai sistemingai analizuojami?	1
MO40	Ar yra sistema, aiškiai identifikuoianti visus pacientų mėginius, mėginių tipus ir bandinius visose tyrimo fazėse, įskaitant mėginio gavimą, nukleorūgščių išskyrimą, nukleorūgščių kiekybinį įvertinimą, hibridizaciją, detekciją, dokumentaciją ir laikymą?	2
MO45	Ar yra nustatyti kriterijai, kuriais remiantis atmetami nekokybiški ar galimai sumaišyti mėginiai?	2
MO50	Ar visų netinkamų tyrimui mėginių atmetimas yra dokumentuojamas?	2
MO55	Ar mėginių identifikavimas išsaugomas visais tyrimo etapais, siekiant išvengti mėginių praradimo, pakitimo ar užteršimo?	2
MO60	Ar yra dokumentuota mėginių saugojimo ir laikymo iki ištyrimo aprašymo procedūra?	2
MO65	Ar mėginiai yra laikomi taip, kad juos būtų galima greitai surasti tolesniam tyrimui?	2
MO70	Ar testo procedūros aprašyme yra dokumentuotos ir tinkama literatūra pagrįstos jo atlikimo indikacijos?	2
MO75	Ar registruojami svarbūs duomenys, apibūdinantys naudojamus DNR zondus, pradmenis ir kitus nukleorūgščių reagentus?	2
MO80	Ar nukleorūgštys yra išskiriamos ir valomos remiantis literatūroje nurodytais metodais, naudojant nepriklausomų gamintojų rinkinius ar prietaisus, ar remiantis metodu, validuotu laboratorijoje?	2
MO85	Ar matuojamas iš mėginio išskiriamų nukleorūgščių kiekis?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
MO90	Ar yra įvertinama aukšto molekulinės masės DNR kokybė naudojant gelio elektroforezės ar kitą metodą?	2
MO95	Jeigu mėginiai išpilstomi, ar yra aprašyta procedūra, kaip išvengti galimo kryžminio mėginių užteršimo?	2
MO100	Ar yra aprašyti kiekybinių molekulinų testų kiekybinių verčių apskaičiavimo metodai?	2
MO105	Ar yra apibrėžta kiekybinių testų standartinė vertė ir patikimumo ribos?	2
MO110	Ar kokybinių testų atveju yra atliekamos teigiama, neigiama ir jautrumo kontrolės?	2
MO115	Ar leistino nuokrypio ir priimtimumo ribos yra apibrėžtos visoms kontrolės procedūroms, kontrolinei medžiagai ir standartams?	2
MO120	Ar kontrolinių testų rezultatai įvertinami prieš pateikiant tyrimo rezultatus?	2
MO125	Ar kontrolės mėginiai tiriami tuo pačiu būdu ir tų pačių darbuotojų (įskaitant mėginių paruošimą) kaip ir paciento mėginiai?	2
MO130	Ar kontroliniai mėginiai yra laikomi taip, kad būtų išsaugoma jų kokybė?	2
MO135	Ar nukleorūgščių amplifikacijos procedūros (PGR) atliekamos stengiantis kuo labiau sumažinti tariamai teigiamų rezultatų riziką, naudojant atitinkamas fizines apsaugos priemones bei kontrolės priemones atliekant procedūrą?	2
MO140	Ar visoms nukleorūgščių amplifikacijos procedūroms taikoma vidinė kontrolė, leidžianti nustatyti tariamai neigiamas reakcijas, kurias sąlygoja nesėkmingas nukleorūgščių išskyrimas ar inhibitorių priemaiša?	2
MO145	Ar yra patvirtinama, kad restrikcijos endonukleazų reakcija įvyko visiškai ir tiksliai?	2
MO150	Ar yra pakankama autoradiografų ir gelio fotografavimo priemonių skiriamoji geba ir kokybė (žemas fonas, aiškus signalas, burbulų nebuvimas ir kt.), leidžianti aiškiai interpretuoti rezultatus?	2
MO155	Ar kiekvienoje elektroforezėje yra naudojami žinomo molekulinio svorio standartai, apimantys tikėtinų juostelių ribas?	2
MO160	Ar autoradiografai ir elektroforezės geliai vertinami remiantis objektyviais kriterijais?	2
MO165	Ar paciento nukleorūgščių vientisumas ir paženklinimas patikrinami?	2
MO170	Ar tikrinama gardelių kokybė?	2
MO175	Ar dokumentuojamas atliekamų tyrimų rezultatų vertinimas?	2
MO180	Ar preliminarinių ir galutinių rezultatų nesutapimai yra ištiriami ir dokumentuojami?	1
MO185	Kai atliekami histologijos / citopatologijos mėginių tyrimai, ar tyrimo atsakyme yra nurodoma jų koreliacija su molekulinio testo rezultatais?	2
MO190	Ar kiekvienos tyrimo atsakymo kopijos, visi rezultatų, membranų, autoradiografijų, gelio fotografijų įrašai, <i>in situ</i> hibridizacijos (toliau – ISH) vaizdai yra lengvai identifikuojami ir saugomi ne mažiau kaip 5 metus?	2
MO195	Ar molekulinų patologijos tyrimų registracija saugoma chronologine tvarka?	1
MO200	Ar visų molekulinų patologijos tyrimų rezultatų kopijos saugomos padalinyje, kuriame teikiamos patologijos paslaugos?	2
MO205	Ar vykdoma molekulinų patologijos tyrimų rezultatų statistika bei palyginamieji tyrimai?	1
MO210	Ar yra dokumentuotos standartinės procedūros, skirtos prietaisams paruošti darbui bei įprastam veikimui?	2

Kodas	Klausimas	Kategorijs
MO215	Ar kiekvieno prietaiso priežiūra ir remontas tinkamai registruojami, ar ši dokumentacija yra prieinama techniniam personalui?	2
MO220	Jeigu naudojami ultravioletinės šviesos šaltiniai, ar naudojami tinkami apsauginiai ekranai?	2
MO225	Ar visi elektroforezės aparatai laboratorijoje yra švarūs ir tinkamai prižiūrimi?	2
MO230	Ar kalibravimo procedūros yra adekvačios kiekvienam metodui, ar kalibravimo rezultatai yra dokumentuojami?	2
MO235	Ar visi reagentai yra naudojami iki nurodytų jų galiojimo datų?	2
MO240	Ar visos fluorescencinės ISH (toliau – FISH) analizių fotografijos arba skaitmeniniai vaizdai yra išsaugomi FISH tyrimų dokumentacijoje?	2
MO245	Jeigu laboratorija vertina HER2 geno amplifikaciją FISH metodu, ar laboratorija turi dokumentuotą procedūrą, užtikrinančią tinkamą tiriamo mėginio fiksacijos laiką?	2
MO250	Ar tyrimo atsakyme pateikiama atitinkama ISH rezultatų interpretacija?	2
MO255	Ar yra dokumentuotos darbų saugos instrukcijos molekulinų patologijos tyrimų laboratorijoje?	2

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-739](#), 2011-07-29, Žin., 2011, Nr. 100-4722 (2011-08-06), i. k. 1112250ISAK000V-739

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. V-661 "Dėl Patologijos tyrimų kokybės reikalavimų aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1214](#), 2022-07-11, paskelbta TAR 2022-07-11, i. k. 2022-15153

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. V-661 „Dėl Patologijos tyrimų kokybės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1064](#), 2023-10-05, paskelbta TAR 2023-10-05, i. k. 2023-19678

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. V-661 „Dėl Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1261](#), 2023-12-06, paskelbta TAR 2023-12-06, i. k. 2023-23602

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. V-661 „Dėl Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“ pakeitimo