

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL PATOLOGIJOS TYRIMŲ KOKYBĖS REIKALAVIMŲ APRAŠO
PATVIRTINIMO**

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

Siekdamas užtikrinti patologijos tyrimų kokybę:

1. T v i r t i n u Patologijos tyrimų kokybės reikalavimų aprašą (pridedama).
2. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 9 d. įsakymą Nr. 631 „Dėl Patologijos tyrimų kokybės reikalavimų tvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [100-3189](#)).
3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ALGIS ČAPLIKAS

PATOLOGIJOS TYRIMŲ KOKYBĖS REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Patologijos tyrimų kokybės reikalavimų aprašas (toliau – aprašas) nustato privalomuosius ir rekomenduojamus kokybės reikalavimus patologijos tyrimams, jų atlikimo tvarkai, asmens sveikatos priežiūros įstaigų (jų skyrių/tarnybų), teikiančių patologijos paslaugas (toliau – įstaigos), struktūrai, personalui, įrangai, darbo sąlygoms, darbo procesui bei rezultatams.

2. Patologijos tyrimų kokybės reikalavimai šiame apraše formuluojami klausimo forma.

3. Įstaigos patologijos tyrimų atitiktis šiuo aprašu nustatytiems reikalavimams vertinama pagal šio aprašo II dalyje išdėstytus klausimus, kurie yra šių kategorijų:

3.1. kategorija „0“ – klausimas informacijai rinkti;

3.2. kategorija „1“ – rekomenduojamas kokybės reikalavimas;

3.3. kategorija „2“ – visoms įstaigoms privalomas kokybės reikalavimas.

4. Patologijos tyrimų kokybės reikalavimai skirstomi į:

4.1. bendrus reikalavimus patologijos tyrimų atlikimui įstaigoje, išdėstytus šio aprašo 8 punkte;

4.2. bendrus reikalavimus įstaigų struktūrai, personalui, patalpoms, darbo procesui bei sąlygoms, privalomus visoms įstaigoms, išdėstytus aprašo 9 punkte;

4.3. reikalavimus atskiroms patologijos įstaigose atliekamos veiklos (tyrimų) rūšims:

4.3.1. reikalavimus patologinės anatomijos autopsijoms, išdėstytus šio aprašo 10 punkte;

4.3.2. reikalavimus biopsinės ir operacinės medžiagos tyrimams, išdėstytus šio aprašo 11 punkte;

4.3.3. reikalavimus citopatologiniams tyrimams, išdėstytus šio aprašo 12 punkte;

4.3.4. reikalavimus histologinių preparatų technikai, gamybai ir kokybei, išdėstytus šio aprašo 13 punkte;

4.3.5. reikalavimus histocheminių preparatų technikai, gamybai ir kokybei, išdėstytus šio aprašo 14 punkte;

4.3.6. reikalavimus imunohistocheminių preparatų technikai, gamybai ir kokybei, išdėstytus šio aprašo 15 punkte;

4.3.7. reikalavimus elektroninės mikroskopijos technikai, gamybai ir kokybei, išdėstytus šio aprašo 16 punkte;

4.3.8. reikalavimus molekuliniais patologijos tyrimams, išdėstytus šio aprašo 17 punkte.

5. Įstaigos patologijos paslaugą gali teikti tik turėdamos įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti patologijos paslaugą.

6. Įstaigai licencija teikti patologijos paslaugą išduodama tada, kai įstaiga atitinka bendruosius privalomuosius ir atliekamų atskirų patologijos veiklos rūšių reikalavimus.

7. Įstaiga gali atlikti tik licencijoje nurodytų patologijos paslaugos rūšių tyrimus.

II. KLAUSIMYNAS*

8. Patologijos tyrimų atlikimo tvarka įstaigoje

Kodas	Klausimas	Kateg orija
PT5	Ar įstaigoje tinkamai pildomas „Paciento pomirtinio tyrimo skyrimo aktas“ (017-1/A forma)?	2
PT10	Ar įstaigoje laikomasi „Medicininio mirties liudijimo“ išdavimo tvarkos (forma Nr. 106/a, SAM 1998-10-05 įsakymas Nr. 565)?	2
PT15	Ar įstaigos skyriuose yra rašytinės instrukcijos apie mirusių ligonių palaikų saugojimą ir perdavimą patologijos skyriams?	2
PT20	Ar įstaigoje tinkamai pildomas „Lavonų (asmenų) registravimo žurnalas“ (forma Nr. 015/a)?	
PT25	Ar įstaiga užtikrina, kad mirusysis, praėjus 2 val. po biologinės mirties, būtų padėtas į vėsią patalpą ar šaldytuvą (ne daugiau kaip +4°C–+8°C), kol bus atlikta autopsija ar palaikus atsiims mirusiojo atstovai?	1
PT30	Kiek praėjusiais metais įstaigoje mirė pacientų?	0
PT35	Keliems praėjusiais metais įstaigoje mirusiems ligoniams atlikta pataloginės anatomijos autopsija?	0
PT40	Keliems praėjusiais metais įstaigoje mirusiems ligoniams atlikta teismo medicinos ekspertizė?	0
PT45	Ar paciento mirties įstaigoje atveju (kuomet neįtariamasis smurtas) autopsinius tyrimus atlieka gydytojas patologas?	2
PT50	Jei įstaigos autopsijos atliekamos kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
PT55	Ar visi per operacijas pašalinti pacientų organai bei audiniai siunčiami į patologijos skyrių (tarnybą)? (Normalaus nėštumo placenta gali būti netiriama patologo.)	2
PT60	Ar tiriamoji (operacinė, biopsinė, citologinė ir kt.) medžiaga nėra padalijama ir siunčiama į dvi skirtingas įstaigas be atvejį tiriančio gydytojo patologo žinios ir sutikimo?	2
PT65	Ar visa įstaigos biopsinė ir operacinė medžiaga tirinama gydytojo patologo?	2
PT70	Ar asmens sveikatos priežiūros įstaigoje yra instrukcijos, skirtos gydytojams ir kitam personalui, kaip teisingai paimti, surinkti ir paruošti siuntimui į patologijos skyrių operacinę, biopsinę ir citologinę medžiagą?	2
PT75	Ar šiose instrukcijose yra nurodytas optimalus medžiagos (preparatų, stikliukų, konteinerių) fiksavimo, pažymėjimo bei transportavimo būdas?	2
PT80	Ar šių instrukcijų kopijos yra visose vietose, kur imama operacinė, biopsinė ir citologinė medžiaga?	2
PT85	Ar visa siunčiama patologijos tyrimui medžiaga tinkamai žymima (paciento pavardė, vardas ar kitas unikalus identifikatorius)?	2
PT90	Ar įstaigoje tinkamai pildomi „Biopsinės ir operacinės medžiagos siuntimo tirti“ (forma Nr. 014-1/a) blankai arba jų elektroninis atitikmuo?	2
PT95	Ar patologijos tyrimų (autopsijų, biopsinės, operacinės bei citologinės medžiagos) rezultatai (atsakymai) segami (klijuojami) į ligos istorijas?	2
PT100	Jei įstaigos patologijos tyrimai atliekami kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
PT105	Jei įstaigos citopatologijos tyrimai atliekami kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
PT110	Ar įstaigoje atliekami patologijos tyrimai (autopsiniai, biopsiniai, citopatologiniai) nagrinėjami klinikos-patologijos konferencijose?	1
PT115	Kiek klinikos-patologijos konferencijų surengta praėjusiais metais?	0
PT120	Ar įstaigoje yra patologijos skyrius? Jei taip, pildyti klausimyną PATOLOGIJOS SKYRIUS (TARNYBA).	0

9. Patologijos skyrius (tarnyba)

Kodas	Klausimas	Kategorija
	VEIKLA IR STRUKTŪRA	
SK5	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) atliekamos patologinės anatomijos autopsijos (jei taip, pildyti AUTOPSIJA)?	0
SK10	Kiek patologijos skyriuje (tarnyboje) atlikta patologinės anatomijos autopsijų praėjusiais metais?	0
SK15	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) atliekami biopsinės ir operacinės medžiagos tyrimai (jei taip, pildyti BIOPSIJA)?	0
SK20	Kiek įstaigoje atlikta biopsinės ir operacinės medžiagos tyrimų (skaičiuojant tirtus ligonius, bet ne tyrimo objektus) praėjusiais metais (pakartotinai tirtus ligonius skaičiuoti kaip atskirą tyrimą)?	0
SK25	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) atliekami citologijos tyrimai (jei taip, pildyti CITOPATOLOGIJA)?	0
SK30	Kiek patologijos skyriuje (tarnyboje) atlikta citologijos tyrimų (skaičiuojant tirtus ligonius, bet ne tyrimo objektus) praėjusiais metais (pakartotinai tirtus ligonius skaičiuoti kaip atskirą tyrimą)?	0
SK35	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) gaminami histologiniai preparatai (jei taip, pildyti HISTOLOGIJA)?	0
SK40	Jei patologijos skyriui (tarnybai) histologiniai preparatai gaminami kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
SK45	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) atliekamos histocheminės reakcijos (jei taip, pildyti HISTOCHEMIJA)?	0
SK50	Jei reikalingos histocheminės reakcijos atliekamos kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
SK55	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) atliekamos imunohistocheminės reakcijos (jei taip, pildyti IMUNOHISTOCHEMIJA)?	0
SK60	Jei reikalingos imunohistocheminės reakcijos atliekamos kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
SK65	Ar įstaigoje (skyriuje, tarnyboje) atliekami elektroninės mikroskopijos tyrimai (jei taip, pildyti ELEKTRONINĖ MIKROSKOPIJA)?	0
SK70	Jei reikalingi elektroninės mikroskopijos tyrimai atliekami kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
SK71	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) atliekami molekuliniai patologijos tyrimai (jei taip, pildyti MOLEKULINIAI PATOLOGIJOS TYRIMAI)?	0
SK72	Jei reikalingi molekuliniai patologijos tyrimai atliekami kitoje įstaigoje pagal sutartį, nurodykite šią įstaigą.	0
SK80	Ar įstaiga užtikrina nepertraukiamą patologijos tyrimų atlikimą ir patologijos skyriaus (tarnybos) darbą?	2
	Sveikatos priežiūros PERSONALAS	
SK85	Ar visi skyriuje (tarnyboje) patologijos tyrimus atliekantys ir jų rezultatus (išskyrus profilaktinius citologinius gimdos kaklelio tyrimus be vėžinių ar priešvėžinių būklių įtarimo) pasirašantys gydytojai turi galiojančią licenciją verstis medicinos praktika pagal gydytojo patologo profesinę kvalifikaciją?	2
SK90	Kiek patologijos skyriuje (tarnyboje) dirba gydytojų patologų?	0
SK95	Ar įstaigos patologijos skyriuje laikinai nelikus gydytojų patologų (atostogų, nedarbingumo ir kitais atvejais), įstaiga užtikrina nepertraukiamą patologijos tyrimų atlikimą?	2

Kodas	Klausimas	Kategorija
SK100	Kiek patologijos skyriuje (tarnyboje) dirba patologijos technologų?	0
SK105	Ar visi patologijos skyriaus (tarnybos) darbuotojai turi pareigybės aprašymus ir yra jas pasirašę?	2
SK110	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) yra nustatyta ir dokumentuota darbuotojų pavaldumo (organizacinė) schema?	2
SK115	Ar patologijos skyriui (tarnybai) vadovauja gydytojas patologas?	2
SK125	Ar yra personalo kvalifikaciją patvirtinantys dokumentai?	2
	DARBO SĄLYGOS IR APLINKA	
SK140	Ar patologijos skyriaus (tarnybos) patalpos yra patenkinamos ir 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 padalinių darbą?	2
SK155	Ar telefonai ir kompiuterių terminalai patogiai išdėstyti?	2
SK160	Ar darbo priemonių, medžiagų ir inventoriaus tiekimo kontrolė atliekama laiku?	2
SK165	Ar numatytos pakankamos darbo priemonių ir medžiagų laikymo vietos laboratorijose?	2
SK170	Jei laboratorijos reagentai bei tiriami medžiaga saugoma šaldiklyje, ar kiekvieną darbo dieną raštu dokumentuojama prietaiso temperatūros kontrolė?	2
	DARBŲ SAUGA IR HIGIENA	
SK175	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) laikomasi asmens sveikatos priežiūros įstaigos bendrų darbų saugos ir higienos reikalavimų?	2
SK180	Ar parengtos saugaus darbo su pavojingomis bei toksišomis cheminėmis medžiagomis instrukcijos (cheminės saugos planas)? Ar atliekama jų laikymosi kontrolė?	2
SK195	Ar parengtos instrukcijos, pagal kurias panaudotos medžiagos surenkamos ir utilizuojamos pagal šalyje galiojančią tvarką?	1
SK200	Ar panaudotų kieto bei skysto fizinio būvio medžiagų utilizavimo instrukcijos paruoštos atsižvelgiant į šalyje galiojančias atliekų naikinimo taisykles?	2
SK205	Ar yra parengtos saugaus darbo instrukcijos, įvertinančios galimą pavojų dirbant su infekcijas pernešančiomis (potencialiai infekuotomis) medžiagomis?	2
SK210	Ar yra nustatyta asmenų patekimo į patologijos tarnybos patalpas tvarka?	1
SK215	Ar vietoj stiklo indų naudojami saugūs, nedūžtantys indai (konteineriai) lakiems bei lengvai užsiliepsnojančioms tirpalams (eteris, pentanas ir pan.), laikant darbo vietose didesniais nei 1,5 l kiekiais?	1
SK220	Ar lengvai užsiliepsnojančių bei degių medžiagų atsargos laboratorijose nėra per didelės laboratorijų poreikiams (ne daugiau kaip 4 litrai medžiagos ant atvirų lentynų trisdešimčiai kv. m) ir ar jos tinkamai laikomos?	2
SK225	Ar tinkamai ventiliuojamos patalpos, kuriose saugomi ar naudojami lakūs tirpalai?	2
SK230	Ar perpilant lengvai užsiliepsnojančius skysčius iš didelės talpos konteinerių į mažesnes talpas pastarosios yra pakankamai 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

Kodas	Klausimas	Kateg orija
SK255	Ar visam personalui prieinamos (1) darbo su pavojingomis medžiagomis saugos instrukcijos, (2) laboratorijose naudojamų cheminės saugos planas?	2
SK260	Ar visi infekciją pernešti galintys mėginiai ir darbo priemonės žymimos ženklų „biologinis pavojus“ ?	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 talpinamos į saugius ir pažymėtus konteinerius?	2
	KOKYBĖS KONTROLĖ IR GERINIMAS	
SK275	Ar yra dokumentuota patologijos skyriaus kokybės vadovas, atitinkantis teisės aktus, reguliuojančius patologijos tyrimų kokybės reikalavimus?	2
SK280	Ar patologijos skyriaus (tarnybos) bei jo padalinių vadovų pareigybės aprašymuose yra nurodyta jų asmeninė atsakomybė už skyriaus (padalinio) veiklos atitiktį kokybės reikalavimams?	2
SK285	Ar patologijos skyriaus kokybės gerinimo programa yra integruota su visos įstaigos (bei kitų aptarnaujamų sveikatos priežiūros įstaigų) kokybės sistema?	1
SK290	Ar patologijos skyriuje (tarnyboje) vykdoma vidinio medicinos audito (kokybės kontrolės) veikla?	2

10. Autopsija

Kodas	Klausimas	Kateg orija
AU5	Ar yra apibrėžta ir dokumentuota autopsijų kokybės (vidinių standartų) sistema?	2
AU10	Ar išorinės ir vidinės konsultacijos yra dokumentuotos ir saugomos kartu su kita autopsijos dokumentacija?	2
AU25	Ar yra rašytinės instrukcijos apie mirusių ligonių palaikų priėmimą, saugojimą ir išdavimą patologijos skyriuje?	2
AU30	Ar įstaigoje yra autopsijų salė (prozektūra)?	2
AU35	Ar autopsijų salės vieta patogi ir pakankamai izoliuota patologijos skyriaus ir kitų skyrių atžvilgiu?	2
AU40	Ar tinkamai sukomplektuotas ir kokybiškas autopsijos instrumentų rinkinys?	2
AU45	Ar autopsijų salė pakankamai erdvi?	1
AU50	Ar autopsijų salė švari ir gerai prižiūrima?	2
AU55	Ar autopsijos stalas pakankamai apšviestas?	2
AU60	Ar yra specialios svarstyklės lavono organams pasverti?	2
AU65	Ar yra tinkama šaldymo įranga lavonams atvėsinti?	2
AU70	Ar yra pakankama ištraukiama ventiliacija prie autopsijos stalo?	2
AU75	Ar yra patogi ir kokybiška fotografijos įranga autopsijos duomenims dokumentuoti?	1
AU80	Ar personalui, dalyvaujančiam autopsijoje, yra įrengtas persirengimo kambarys ir dušas?	1
AU85	Ar yra priemonės, reikalingos medžiagai specialiams (mikrobiologiniams, toksikologiniams ir kt.) tyrimams paimti?	1
AU90	Ar ligos istorija ir kita klinikinė dokumentacija peržiūrima prieš atliekant autopsiją?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
AU95	Ar visas autopsijas atlieka (arba tiesiogiai prižiūri) ir rezultatus pasirašo licencijuotas gydytojas patologas?	2
AU100	Ar galutinė autopsijos diagnozė pateikiama įstaigai per 30 dienų (įprastiniais atvejais) ar 90 dienų (sudėtingais atvejais, kai reikalingi papildomi sudėtingi tyrimai bei konsultacijos)?	2
AU105	Ar makroskopiniai ir mikroskopiniai aprašymai pakankamai aiškūs ir glausti, ar visi reikšmingi pokyčiai tinkamai aprašyti? Ar autopsijos protokolas iš esmės atitinka SAM formą Nr. 013-1/a?	2
AU110	Ar visos autopsijų diagnozės adekvačiai pagrįstos mikroskopiniais tyrimais?	2
AU120	Ar per autopsiją paimami ir fiksuojami vidaus organų pavyzdžiai (net ir nesant makroskopinių pokyčių) galimam mikroskopiniam tyrimui?	2
AU125	Ar autopsijos protokole, kai reikalinga, yra identifikuojami (pažymimi) paimti mikroskopiniam tyrimui mėginiai?	2
AU135	Ar autopsijos protokolą, mikroskopinių ir kitų tyrimų duomenis, diagnozę ir epikrizę 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 nei 3 mėn. po galutinių autopsijos išvadų pateikimo?	2
AU150	Ar parafininiai blokai saugomi ne trumpiau nei 10 metų po galutinių autopsijos išvadų pateikimo? (Nuostata taikoma nuo šių reikalavimų įsigaliojimo.)	2
AU155	Ar histologiniai preparatai saugomi ne trumpiau nei 10 metų po galutinių autopsijos išvadų pateikimo? (Nuostata taikoma nuo šių reikalavimų įsigaliojimo.)	2
AU160	Ar autopsinio tyrimo protokolai (forma 013-1/a) saugomi ne trumpiau nei 25 metus?	2

11. Biopsija

Kodas	Klausimas	Kateg orija
BI5	Ar iš skyriaus, kuriame atliekama operacija ar biopsijos procedūra, gaunamas tinkamai užpildytas biopsinės ir operacinės medžiagos siuntimo tirti blankas (forma 014-1/a, SAM 2000-01-10 įsakymas Nr. 11) ir tinkamai identifikuota bei paženklinta tiriamoji medžiaga?	2
BI15	Ar patologijos skyriuje gaunami tyrimo objektai registruojami specialiame žurnale ar kompiuterinėje informacinėje sistemoje, suteikiant paciento tyrimo objektui (objektams) unikalų identifikacijos numerį?	2
BI20	Ar patologijos skyriaus priėmimo kambaryje yra pakankamai vietos gaunamų tyrimo objektų registravimui ir makroskopiniam tyrimui?	2
BI25	Ar patologijos skyriaus priėmimo kambaryje yra šaldytuvas ir šaldymo kamera (-20°C)?	1
BI30	Ar patologijos skyriaus priėmimo kambaryje yra pakankamas darbo vietos apšvietimas?	2
BI35	Ar patologijos skyriaus priėmimo kambaryje yra pakankama darbo vietos ištraukiamoji ventiliacija?	2
BI40	Ar patologijos skyriaus priėmimo kambaryje yra patogūs naudoti diktofonai?	1
BI45	Ar patologijos skyriaus priėmimo kambaryje yra patogi ir kokybiška fotografijos įranga?	1
BI50	Ar kiekvieno tyrimo objekto identiškumas išsaugomas visose audinio apdorojimo ir tyrimo etapuose?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
BI55	Ar visa makroskopinė medžiaga išsaugoma ne mažiau nei 1 savaitę po galutinio tyrimo atsakymo pasirašymo ir pateikimo gydantiems gydytojams?	2
BI60	Ar visa medžiaga tiriama makroskopiškai gydytojo patologo ar , jam prižiūrint, kito apmokyto tarnybos personalo (gydytojo rezidento ar asistento, patologijos technologo ir kt.)?	2
BI65	Ar visus mikroskopinius tyrimus atlieka ir tyrimo diagnozes bei išvadas formuluoja ir pasirašo gydytojas patologas?	2
BI70	Ar patologijos skyriuje yra rašytinės instrukcijos (vidiniai standartai), kaip tinkamai disekuoti, aprašyti ir atrinkti histologiniams tyrimams įvairius tyrimo objektus?	1
BI75	Ar skubiam (intraoperaciniam) tyrimui rutiniškai naudojamas kriostatas?	2
BI80	Ar kiekvienas skubaus tyrimo preparatas pažymėtas tyrimo registracijos numeriu?	2
BI85	Ar ne mažiau nei 90 proc. skubių tyrimų atliekama per 20 minučių po medžiagos gavimo patologijos skyriuje?	2
BI90	Ar skubaus tyrimo duomenys pasirašomi gydytojo patologo?	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 visuomet 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, atliekama per 5 dienas nuo medžiagos gavimo patologijos skyriuje (tarnyboje)?	2
BI125	Ar tyrimų rezultatai pateikiami siuntusiam gydytojui (įstaigai) forma 014-1/a arba spausdinti atskirame lape ar elektroninio dokumento formatu, iš esmės, išsaugant formos 014-1/a struktūrą ir turinį?	2
BI130	Ar makroskopiniai aprašymai aiškūs, glausti ir pakankami diagnozei nustatyti ir ligonio gydymui parinkti?	2
BI135	Ar makroskopiniuose aprašymuose, kai reikalinga, yra raktas (kodai), pagal kurį pažymimi iš tam tikros vietos paimtos medžiagos blokai bei preparatai?	2
BI140	Ar makroskopiniai, mikroskopiniai, papildomų tyrimų aprašymai pagrindžia tyrimo diagnozę ar išvadą pagal galiojančias Lietuvos ir pasaulines patologijos tyrimų praktikos gaires?	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 pacientą identifikuojančius duomenis?	2
BI160	Ar parafino blokai saugomi ne trumpiau nei 10 metų?	2
BI165	Ar preparatai ir galutiniai tyrimo atsakymai saugomi ne trumpiau nei 10 metų?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
BI170	Ar yra nustatyta vidaus tvarka (protokolas), kaip patologijos tyrimų duomenys, preparatai, blokai ar kita tiriamoji medžiaga pateikiama išorinei konsultacijai, teismo medicinos ekspertizei, medicininio audito inspekcijai bei teisėsaugos institucijoms?	2
BI175	Ar yra dokumentuota biopsinių tyrimų kokybės (vidaus standartų) sistema, kurioje aprašyta tiriamos medžiagos priėmimo, registravimo, makroskopinio aprašymo ir apdorojimo, audinių fiksacijos bei tolesnio paruošimo, mikroskopinio aprašymo bei tyrimo išvados/diagnozės formulavimo tvarka?	2
BI180	Ar tiriant biopsinę medžiagą, peržiūrima ankstesnių ligonio biopsinių/citologinių tyrimų medžiaga (kai tai įmanoma)?	2
BI185	Ar skyriuje (tarnyboje) atliekama retrospektyvinė nesutapimų tarp skubaus ir įprastinio biopsinio tyrimo duomenų analizė?	2
BI190	Jei yra esminiai nesutapimai tarp skubaus ir įprastinio tyrimo duomenų, ar jie suderinami ir paaiškinami raštu tyrimo atsakyme?	2
BI195	Ar skyriuje yra nustatyta tvarka, kaip vidinių konsultacijų duomenys atspindimi tyrimo atsakyme?	2
BI200	Ar išorinės konsultacijos yra dokumentuojamos ir jų duomenys sistemingai saugomi skyriuje?	2
BI205	Ar gaunama išorinei konsultacijai medžiaga registruojama skyriuje nustatyta tvarka, ar siuntusiam medžiagą gydytojui (įstaigai) ir pirminį patologijos tyrimą atlikusiai tarnybai perduodamas rašytinis atsakymas (kai gaunamas pirminio patologijos tyrimo atsakymas)?	2

12. Citopatologija

Kodas	Klausimas	Kateg orija
CI5	Ar laboratorija atlieka profilaktinius ginekologinius citologinius tyrimus?	0
CI10	Ar laboratorija atlieka patologiškai pakitusių audinių (organų) citopatologinius tyrimus (diagnostiniai tyrimai)?	0
CI15	Ar iš skyriaus, kuriame paimama citologinė medžiaga, gaunamas tinkamai užpildytas biopsinės ir operacinės medžiagos siuntimo tirti blankas (forma 014-1/a, SAM 2000-01-10 įsakymas Nr. 11) ir tinkamai identifikuota bei paženklinta tiriamoji medžiaga?	2
	KOKYBĖS GERINIMAS	
CI20	Ar yra aprašyta citologinių tyrimų kokybės gerinimo ir kontrolės sistema?	2
CI25	Ar registruojami kokybės gerinimo priežiūros rezultatai?	2
CI30	Ar registruojami neinformatyvūs ar tyrimui netinkami tiriamosios medžiagos atvejai?	2
CI35	Ar visą toliau išvardytų kategorijų gimdos kaklelio (ginekologinę) medžiagą peržiūri ir išvada pasirašo gydytojas patologas (įtartinos ar piktybinės ląstelės, displazija cervikalinė intraepitelinė neoplazija (CIN), žemo ir aukšto laipsnio intraepitelinė neoplazija (LSIL, HSIL), atipinės nenustatytos reikšmės ląstelės (ASC, ASC-H, AGUS)?	2
CI70	Ar atliekama pakartotinė 10 proc. visos „neigiamos“ ginekologinės medžiagos atvejų, tirtų ne gydytojo patologo, peržiūra?	2
CI75	Ar pakartotinai peržiūrai atrinktų atvejų tyrimo atsakymas sulaikomas iki galutinės peržiūros pabaigos?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
CI80	Ar negatyvių ginekologinių atvejų pakartotinę preparatų peržiūrą atlieka citopatologijos technologas arba gydytojas patologas	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 citologiniai preparatai ir histologinė informacija peržiūrima kai tik naujame ginekologiniame preparate randamos HSIL (CIN II ar III) ar piktybinės ląstelės?	2
CI95	Jei per pakartotinę peržiūrą randamas reikšmingas paciento gydymui diagnozės neatitikimas, ar pakeičiamas tyrimo atsakymas?	2
CI100	Ar atliekama ir registruojama turimų histologinių preparatų peržiūra, jei ginekologinėje medžiagoje randami preneoplastiniai ar neoplastiniai pokyčiai?	1
CI115	Jei randami reikšmingi skirtumai tarp histologinių ir citologinių duomenų, ar tai suderinama ir pažymima kokybės gerinimo dokumentuose?	2
CI120	Ar ištaisos citologinės išvados esant žymiesiems skirtumams tarp histologinių išvadų, kurios gali turėti įtakos pacientų gydymui?	2
CI125	Ar registruojamos išorinės ir vidinės konsultacijos?	2
CI130	Ar kasdien atliekama ir registruojama techninė citologinių preparatų paruošimo kokybės kontrolė?	2
	KOKYBĖS KONTROLĖ	
CI135	Ar citologinių tyrimų procedūros yra išsamiai aprašytos procedūrų vadove ir jų kopijos laikomos darbo vietose?	2
CI140	Ar atliekamas ir registruojamas kasmetinis procedūrų vadovo peržiūrėjimas?	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 fiksuojama raštu?	2
	MEDŽIAGOS SURINKIMAS IR PRIĖMIMAS	
CI155	Ar yra instrukcijos, skirtos gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, nurodančios kaip teisingai paimti ir paruošti ginekologinę medžiagą citologiniam tyrimui?	2
CI160	Ar medžiagos paėmimo instrukcijose yra nurodyti pageidautini citologinės medžiagos fiksavimo, stiklelių bei konteinerių ženklavimo ir transportavimo būdai?	2
CI165	Ar asmens sveikatos priežiūros įstaigoje yra instrukcijos, kaip tinkamai surinkti visą neginekologinę medžiagą (skreplius, skrandžio nuoplovas, ertmių skysčius, punkcines aspiracines biopsijas ir kt.)?	2
CI170	Ar pirmiau minėtų instrukcijų kopijos yra visose vietose, kur imama medžiaga citologiniam tyrimui?	2
CI175	Ar visa citologiniam tyrimui gauta medžiaga tinkamai paženklinama (ligonio pavardė, vardas ar kiti unikalūs identifikatoriai, pažymėti ant stiklelių paprastu grafitiniu pieštuku ar kitu organiniuose tirpikliuose netirpstančiu žymekliu, specialia etikete ant konteinerio ir pan.)?	2
CI180	Ar tinkamai pildomas medžiagos siuntimo blankas (paciento pavardė, vardas, gimimo data ar amžius, medžiagos paėmimo data, medžiagos ėmimo lokalizacija, siunčiančio tyrimą gydytojo pavardė ir esminė klinikinė informacija – paskutinės menstruacijos, gydymas hormonais, naudota chemo-radioterapija, persirgtos ligos)?	2
CI185	Ar pristatyta į laboratoriją citologinė medžiaga registruojama medžiagos priėmimo žurnale, informacinėje sistemoje ir ar jai suteikiamas unikalus registracijos numeris?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
CI190	Ar pristatyta į laboratoriją citologinė medžiaga priimama tyrimui tik iš teisėto siuntėjo?	2
CI195	Ar yra apibrėžti ir raštu fiksuoti medžiagos atmetimo kriterijai (neadekvatus medžiagos ženklavimas, nenustatytas siuntėjas, sudaužytas stiklas ir kt.)?	2
CI200	Ar yra raštu fiksuojama (dokumentuotas telefono skambutis, raštinio pranešimo kopija), kad medžiagą siuntęs gydytojas yra informuotas apie nepriimtą citologinę medžiagą?	2
	CITOLOGINIAI DAŽYMAI	
CI125	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
CI130	Ar visi reagentai laikomi bei sandėliuojami atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas?	2
CI135	Ar visi reagentai bei dažai naudojami jų galiojimo laiku?	2
CI140	Ar <i>Papanicolaou</i> dažų tirpalai prieš pirmą 50–70 proc. alkoholio dehidratacijos laiptelį filtruojami ar reguliariai keičiami?	2
CI145	Ar tikrinamos visų dažų dažomosios savybės prieš pradedant kasdienį darbą?	1
CI150	Ar dažų tirpalai uždengiami, kai jie nenaudojami, ir ar periodiškai keičiami?	1
CI155	Ar į procedūrų vadovą yra įtrauktos nuorodos, užtikrinančios, kad neginekologinė medžiaga būtų ruošama ir dažoma atskirai nuo kitų, siekiant išvengti susiliejimo ar užteršimo kita citologine medžiaga rizikos?	1
CI160	Ar ginekologinei medžiagai vertinti naudojamas <i>Papanicolaou</i> dažymo metodas?	2
CI165	Ar naudojamas <i>Papanicolaou</i> ar kitas, jį pakeičiantis dažymo metodas neginekologinei medžiagai vertinti?	1
CI170	Ar stiklai tinkamai ženklinami?	2
CI175	Ar visi archyvuojami preparatai kokybiškai uždengiami?	2
CI180	Ar citopatologinėje laboratorijoje atliekamos imunohisto(cito)chemijos reakcijos?	0
CI185	MIKROSKOPINĖ PERŽIŪRA (Atliekama kvalifikuoto inspektoriaus, siekiant įvertinti preparatų adekvatumą diagnostiniam darbui. Įvairias citologinių tyrimų kategorijas atspindintys preparatai (10 atvejų) atrenkami inspektoriaus nurodyta atsitiktine tvarka.)	2
CI190	Ar pakanka ląstelių ir branduolių, jų detalių teisingai išvadai?	2
CI195	Ar peržiūrėtuose preparatuose nėra praleistų radinių ar žymių diagnostinių nesutapimų?	2
CI200	Ar buvo identifikuotos reikšmingos diagnozei ląstelės?	2
CI205	Ar tyrimo atsakyme išsamiai ir aiškiai suformuluota diagnozė (išvada)?	2
	INSTRUMENTAI IR ĮRANGA	
CI210	Ar laboratorijoje naudojama įranga tinkamai prižiūrima, vedama nuolatinės patikros apskaita?	2
CI220	Ar periodiškai vykdoma laboratorijoje naudojamų matavimo priemonių nuolatinė patikra?	2
	REGISTRACIJA IR IŠVADOS	
	Ar citologijos tyrimo atsakyme yra:	
CI225	Paciento vardas, pavardė ir, jei žinomas, unikalus identifikacijos numeris (asmens kodas)?	2
CI230	Paciento amžius ir (ar) paciento gimimo data?	2
CI235	Tyrimo registracijos numeris?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
CI240	Tyrimą siunčiančio gydytojo pavardė bei įstaigos pavadinimas?	2
CI245	Medžiagos ėmimo lokalizacija?	2
CI250	Medžiagos paėmimo data?	2
CI255	Medžiagos gavimo laboratorijoje data?	2
CI260	Makroskopinis gautos medžiagos apibūdinimas?	2
CI265	Mikroskopinio tyrimo rezultatai ir išvada/diagnozė?	2
CI270	Atsakymo data?	2
CI275	Tyrimą atlikusio asmens parašas arba teisės aktuose numatytas jo atitikmuo?	2
CI280	Ar citologiniai radiniai aprašomi naudojant suprantamą aprašomąją terminologiją?	2
CI290	Ar citologinių tyrimų įrašai saugomi teisės aktų numatyta tvarka?	2
CI295	Ar pacientų sąrašas ir tyrimų duomenys lengvai prieinami informacijai surasti?	2
CI300	Ar yra kryžminė rodyklė histologinei medžiagai?	1
	ARCHYVAVIMAS	
CI305	Ar visi objektiniai stikleliai archyvuojami (saugomi) ne mažiau nei 10 metų?	2
CI310	Ar objektiniai stikleliai tinkamai archyvuojami (saugomi) ir yra lengvai prieinami personalui?	2
CI315	Ar yra aprašyta preparatų archyvavimo, saugojimo ir radimo tvarka?	2
CI320	Ar yra aprašyta preparatų siuntimo išorinei konsultacijai bei kitiems tikslams tvarka?	2
CI325	Ar yra aprašyta preparatų siuntimo bei skolinimo specialioms tyrimų bei tobulinimo programoms tvarka?	2
	STATISTINĖ ANALIZĖ	
CI330	Ar atliekama ir registruojama kasmetinė citologinių tyrimų ataskaita pagal medžiagos šaltinį bei citologinių tyrimų skaičių?	1
CI335	Ar atliekami ir registruojami ginekologiniai tyrimai, nurodant tyrimų skaičius ir diagnostines kategorijas?	1
CI340	Ar atliekamos ginekologinės medžiagos suvestinės, apimančios: 1) citologinius tyrimus su diagnoze (ASC, ASC-H, LSIL, HSIL, ASCUS/SIL, netinkama medžiaga), 2) citologinius/histologinius nesutapimus, kai išvada buvo perklasifikuota į patologinę, 3) patologinius atvejus, kurių atveju nebuvo tinkamo histologinio tyrimo palyginimui su rastomis piktybinėmis ląstelėmis ar HSIL, CIN II -III citologija?	1
	PERSONALAS	
CI345	Ar citopatologijos padaliniui (skyriui) vadovauja gydytojas patologas?	2
CI350	Ar pirminę peržiūrą (skriningą) atlieka kuris nors iš šių sveikatos priežiūros specialistų: gydytojas patologas, citopatologijos technologas arba medicinos biologas, išklaušęs 320 val. kvalifikacijos kursų programą „Citopatologijos technologija“ ir turintis tai patvirtinantį pažymėjimą.	2
CI385	Ar yra nustatyti ir raštu fiksuoti darbo krūvio apribojimai (didžiausi darbo krūvio reikalavimai – ne daugiau kaip 10 stiklelių per vieną darbo valandą tiek ginekologinės, tiek neginekologinės medžiagos mikroskopinei peržiūrai)?	2
CI390	Ar laboratorijos vidaus tvarka (standartai) reglamentuoja kiekvieno citologijos tyrimus atliekančio darbuotojo darbo krūvius (peržiūrimus ne rečiau nei kas 6 mėnesius)?	2
CI395	Ar registruojami kiekvieno darbuotojo diagnostiniai nesutapimai ir atlikti koreguojantys veiksmai?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
CI400	Ar visų citologijos preparatų peržiūra atliekama pačiame skyriuje, laboratorijoje ar tarnyboje?	2

13. Histologija

Kodas	Klausimas	Kateg orija
HI5	Ar histologinių preparatų gamybos procedūros yra aprašytos procedūrų vadove ir jų kopijos laikomos darbo vietose?	2
HI10	Ar procedūrų vadove yra tinkamai aprašyta kiekvienos histologijos procedūros (1) principas, (2) naudojamos medžiagos tipas, (3) reikalingi reagentai, (4) kokybės kontrolė, (5) etapai, (6) interpretavimas?	2
HI15	Ar yra dokumentuojamas kasmetinis histologijos procedūrų vadovo peržiūrėjimas?	2
HI20	Ar laboratorijoje yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti laboratorijos 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 blokai pakankamai identifikuojami?	2
HI40	Ar preparatai pakankamai identifikuojami?	2
HI45	Ar žymenys įskaitomi?	2
HI50	Ar histologinių preparatų kokybė pakankama diagnozei (pjūvio storis maždaug lygus 2–5 mikrometrams, pjūvis neraukšlėtas ir nesubraižytas, nusidažymo hematoksilinu ir eozinu kontrastas pakankamas, preparato nuskaidrinimas pakankamas, padengimas be defektų – inspektorius įvertina penkis atsitiktinai parinktus preparatus, pagamintus per pastaruosius 3 mėnesius)?	2
HI55	Ar histologijos laboratorija registruoja pagamintų blokų, preparatų ir dažymo metodų kieki?	2
HI60	Ar skyriuje yra visų prietaisų patikrinimo ir aptarnavimo tvarkaraštis?	2
HI65	Ar prietaisų patikrinimo ir aptarnavimo 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 parafininių pjūvių lyginimui 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 pakankamai erdvios?	2
HI110	Ar visos histologijos laboratorijų darbo vietos pakankamai apšviestos?	2
HI115	Ar visos histologijos laboratorijų darbo vietos švarios ir gerai prižiūrimos?	2
HI120	Ar naudojamų reagentų ir medžiagų laikinam saugojimui pakanka vietos?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
HI125	Ar parafino blokai tinkamai saugomi (surūšiuoti, vėsioje vietoje, nesulipę, tinkamai identifikuoti)?	2
HI130	Ar parafino blokai saugomi ne mažiau nei 10 metų (nuostata taikoma nuo reikalavimų įsigaliojimo)?	2
HI135	Ar kiekvienas atviro tipo audinių procesorius yra ne mažiau nei už 2 metrų nuo degių medžiagų bei nuo parafino dozatoriaus?	2
HI140	Ar mikrotominiai ir kiti peiliai tinkamai saugomi, siekiant išvengti personalo susižalojimo bei prietaisų sugadinimo?	2
HI145	Ar formaldehido, ksileno ir kitų kenksmingų medžiagų garų koncentracijos neviršija Lietuvos higienos normų reikalavimų?	2
HI150	Ar infekuoti audiniai apdorojami ir utilizuojami be žymėsio pavojaus personalui?	2

14. Histochemija

Kodas	Klausimas	Kateg orija
HC5	Ar histocheminių preparatų gamybos procedūros yra aprašytos procedūrų vadove ir jų kopijos laikomos darbo vietoje?	2
HC10	Ar procedūrų vadove yra tinkamai aprašyta kiekvienos histocheminės procedūros (1) principas, (2) naudojamos medžiagos tipas, (3) reikalingi reagentai, (4) kokybės kontrolė, (5) etapai, (6) interpretavimas?	2
HC15	Ar yra dokumentuojamas kasmetinis histocheminių procedūrų vadovo peržiūrėjimas?	2
HC20	Ar laboratorijoje yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti laboratorijos personalo susipažinimą su atliekamų histocheminių procedūrų reikalavimais?	2
HC25	Ar kiekvieną kartą atliekant histocheminę reakciją (vieno ar kelių preparatų) vykdoma audinio kontrolė?	2
HC30	Ar atliktų histocheminių reakcijų kontroliniai preparatai saugomi atskirame archyve chronologine tvarka?	2
HC35	Jei atliekama histocheminė reakcija amiloidui (kongo raudonasis), ar jos rezultatai visada verifikuojami poliarizacine mikroskopija?	2
HC40	Ar atliekama histocheminė reakcija amiloidui yra pakankamos kokybės?	2
HC45	Ar atliekamos histocheminės reakcijos jungiamajam ir raumeniniam audiniui išryškinti yra pakankamos kokybės?	2
HC50	Ar atliekamos histocheminės reakcijos retikulinėms skaiduloms išryškinti yra pakankamos kokybės?	2
HC55	Ar atliekamos histocheminės reakcijos lipidų išryškinimui yra pakankamos kokybės?	2
HC60	Ar atliekamos histocheminės reakcijos jungiamojo audinio ląstelių išryškinimui yra pakankamos kokybės?	2
HC65	Ar atliekamos histocheminės reakcijos nervinio audinio išryškinimui yra pakankamos kokybės?	2
HC70	Ar atliekamos histocheminės reakcijos mikroorganizmų išryškinimui yra pakankamos kokybės?	2
HC75	Ar atliekamos histocheminės reakcijos pigmentų ir mineralų išryškinimui yra pakankamos kokybės?	2
HC80	Ar atliekamos baltymų histocheminės reakcijos yra pakankamos kokybės?	2

15. Imunohistochemija

Kodas	Klausimas	Kateg orija
IH1	Ar imunohistochemijos laboratorija atitinka šiuos kiekybinius reikalavimus: pirmais veiklos metais naudoti ne mažiau kaip 10 žymenų ir atlikti ne mažiau kaip 500 reakcijų: vėlesniais – ne mažiau kaip 1000 reakcijų per metus.	2
IH5	Ar imunohistocheminių preparatų gamybos procedūros yra aprašytos procedūrų vadove ir jų kopijos laikomos darbo vietose?	2
IH10	Ar procedūrų vadove yra tinkamai aprašyta 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 dokumentuojamas kasmetinis imunohistocheminių procedūrų vadovo peržiūrėjimas?	2
IH20	Ar laboratorijoje yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti laboratorijos personalo susipažinimą su atliekamų imunohistocheminių procedūrų reikalavimais?	2
IH25	Ar imuninių reagentų saugojimo sąlygos optimalios jų nustatytam galiojimo laikui?	2
IH30	Ar visi reagentai saugomi pagal gamintojo rekomendacijas?	2
IH35	Ar naudojamų buferių pH pastoviai 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 saugomi jų antigeninėms savybėms išsaugoti?	2
IH55	Ar atliktų imunohistocheminių reakcijų kontroliniai preparatai ir įrašai apie reakcijos 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 laboratorijoje atliktų reakcijų kokybė?	1
IH75	Ar techninė imunohistocheminių preparatų kokybė pakankama jų diagnostiniam įvertinimui (inspektoriui pateikiami atsitiktinai atrinkti reakcijų pavyzdžiai)?	2
IH80	Ar archyviniai imunohistochemijos preparatai greitai surandami kartu su likusiais tyrimo preparatais (laboratorijos, atliekančios imunohistochemijos tyrimus kitų įstaigų patologijos skyriams, gali grąžinti preparatus jiems)?	2

16. Elektroninė mikroskopija

Kodas	Klausimas	Kateg orija
EM5	Ar elektroninės mikroskopijos preparatų gamybos procedūros yra aprašytos procedūrų vadove ir jų kopijos laikomos darbo vietose?	2
EM10	Ar procedūrų vadove yra tinkamai aprašyta 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 yra dokumentuojamas kasmetinis elektroninės mikroskopijos procedūrų vadovo peržiūrėjimas?	2
EM20	Ar laboratorijoje yra dokumentuojama sistema, užtikrinanti laboratorijos personalo susipažinimą su atliekamų elektroninės mikroskopijos procedūrų reikalavimais?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
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 salė) yra lengvai prieinamas fiksatorius elektroninei mikroskopijai?	1
EM35	Ar audinio identifikacija išsaugoma visais apdorojimo etapais?	2
EM40	Ar gydytojas patologas peržiūri ir atrinka 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 (inspektoriui pateikiamos 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 techninio aptarnavimo?	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) pasirašyti gydytojo patologo?	2
EM80	Ar visų elektroninės mikroskopijos rezultatų kopijos saugomos laboratorijoje?	2
EM85	Ar elektroninės mikroskopijos preparatai saugomi laboratorijoje?	1
EM90	Ar elektroninės mikroskopijos tyrimų registracija saugoma chronologine tvarka?	1
EM95	Ar „makro“ archyvas (medžiaga) saugomas iki galutinių tyrimo rezultatų pateikimo?	1
EM100	Ar yra dokumentuotos darbų saugos instrukcijos elektroninės mikroskopijos laboratorijoje?	2
EM105	Ar darbui su osmio teraoksidu bei kitais kenksmingais chemikalais naudojama traukos spinta?	2
EM110	Ar yra rašytinės instrukcijos, kaip nukenksminti išsiliejusį bei utilizuoti osmio tetraoksidą?	2
EM115	Ar elektroninio mikroskopo radiacinis saugumas tikrinamas jį instaliavus bei po kiekvieno žymesnio remonto?	2

17. Molekuliniai patologijos tyrimai

Kodas	Klausimas	Kateg orija
MO5	Ar visos molekulinų patologijos tyrimų procedūros aprašytos procedūrų vadove ir jų kopijos laikomos darbo vietose?	2
MO10	Ar molekulinų patologijos tyrimų procedūrų vadovas peržiūrimas kasmet, dokumentuojant peržiūros rezultatus?	2
MO15	Ar laboratorijos 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

Kodas	Klausimas	Kateg orija
MO25	Ar molekulinės patologijos laboratorija turi parašytą kokybės valdymo/kokybės kontrolės programą?	1
MO30	Ar laboratorija dalyvauja išorinėje testų kokybės užtikrinimo programoje?	1
MO35	Ar testų jautrumo ir specifiškumo rodikliai sistemingai analizuojami?	1
MO40	Ar yra sistema, aiškiai identifikuojanti visus pacientų mėginius, mėginių tipus ir bandinius visose tyrimo fazėse, įskaitant mėginio gavimą, nukleino rūgščių išskyrimą, nukleino rūgščių kiekybinį įvertinimą, hibridizaciją, detekciją, dokumentaciją ir laikymą?	2
MO45	Ar yra parašyti kriterijai, kuriais remiantis atmetami nekokybiški ar galimai sumaišyti mėginiai?	2
MO50	Ar visų nepriimtinių 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 procedūra, aprašanti mėginių saugojimo ir laikymo iki ištyrimo sąlygas?	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 nukleino rūgščių reagentus?	2
MO80	Ar nukleino rūgštys yra išskiriamos ir valomos remiantis literatūroje nurodytais metodais, naudojant komercinius rinkinius ar prietaisus, ar remiantis metodu, validuotu laboratorijoje?	2
MO85	Ar matuojamas iš mėginio išskiriamų nukleino rūgščių kiekis?	2
MO90	Ar yra įvertinama aukšto molekulinio svorio 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 molekulinio testų kiekybinių verčių apskaičiavimo metodai?	2
MO105	Ar kiekybinių testų atveju yra apibrėžta 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 nukleino rūgščių amplifikacijos procedūros (PGR) atliekamos stengiantis kuo labiau sumažinti tariamai teigiamų rezultatų riziką, naudojant atitinkamas fizines apsaugos priemones bei kontroles atliekamoje procedūroje?	2
MO140	Ar visose nukleino rūgščių amplifikacijos procedūrose yra vidinės kontrolės, leidžiančios nustatyti tariamai neigiamas reakcijas, kurias sąlygoja nesėkmingas nukleino rūgščių išskyrimas ar inhibitorių priemaiša?	2
MO145	Ar yra patvirtinama, kad restrikcijos endonukleazų reakcija įvyko visiškai ir tiksliai?	2

Kodas	Klausimas	Kateg orija
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 nukleino rūgščių 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/citologijos 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 vaizdai yra lengvai identifikuojami ir saugomi ne mažiau kaip 5 metus?	2
MO195	Ar molekulinio patologijos tyrimų registracija saugoma chronologine tvarka?	1
MO200	Ar visų molekulinio patologijos tyrimų rezultatų kopijos saugomos laboratorijoje?	2
MO205	Ar vykdoma molekulinės patologijos tyrimų rezultatų statistika bei palyginamieji tyrimai?	1
MO210	Ar yra dokumentuotos standartinės procedūros, skirtos prietaisų paruošimui darbui bei įprastam veikimui?	2
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 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 molekulinio patologijos tyrimų laboratorijoje?	2

* – Šis klausimynas yra parengtas pagal Amerikos patologų kolegijos (*College of American Pathologists*) sukurtą, kopijavimo teise apsaugotą Laboratorių akreditavimo programos klausimyną. Valstybinis patologijos centras yra gavęs Kolegijos licenciją naudoti klausimyno vertimą Lietuvoje.