



Министерство здравоохранения  
Республики Карелия

ПРИКАЗ

г. Петрозаводск

от 04 августа 2020 года

№ 1122

**О проведении иммуногистохимических исследований  
в амбулаторных условиях**

Во исполнение мероприятий региональной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями в Республике Карелия» на 2019-2024 годы, утвержденной распоряжением Правительства Республики Карелия от 24.06.2019 № 444р-П, в целях обеспечения раннего выявления онкологических заболеваний, улучшения качества прижизненных исследований, определения показаний для проведения лекарственной терапии злокачественных новообразований

п р и к а з ы в а ю:

1. Организовать с 1 октября 2020 года проведение иммуногистохимических исследований (далее – ИГХ - исследования) при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия «Республиканский онкологический диспансер» (далее – ГБУЗ «РОД») в соответствии с настоящим приказом.

2. Утвердить:

2.1. порядок проведения ИГХ - исследований согласно приложению № 1 к настоящему приказу (далее – Порядок);

2.2. форму акта отказа в исследовании биологического материала согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

2.3. перечень медицинских организаций, осуществляющих направление биологического материала на ИГХ - исследование в ГБУЗ «РОД» согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

3. Главному врачу ГБУЗ «РОД» Е.А. Хидишяну в срок до 25 сентября 2020 года:

3.1. организовать выполнение ИГХ - исследований по направлению медицинских организаций Республики Карелия, участвующих в реализации Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – Территориальная программа);

3.2. назначить сотрудника, ответственного за взаимодействие с медицинскими организациями, указанными в пункте 2.2. настоящего приказа;

3.3. обеспечить контроль за своевременным предоставлением результатов ИГХ - исследований медицинским организациям, осуществляющих направление биологического материала на ИГХ – исследование.

4. Главным врачам медицинских организаций Республики Карелия: обеспечить забор, направление и доставку биологического материала для проведения ИГХ - исследований в ГБУЗ «РОД» в рамках Территориальной программы согласно Порядку.

5. Финансово-экономическому управлению Министерства здравоохранения Республики Карелия внести на рассмотрение комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования предложения по стоимости по видам и группам ИГХ - исследований, в том числе по стоимости пересмотра препаратов перед проведением ИГХ - исследований, в случае выполнения гистологического исследования в другой медицинской организации.

6. Отделу реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи и мониторинга Министерства здравоохранения Республики Карелия внести на рассмотрение комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования предложения по объемам по видам и группам ИГХ-исследований.

7. Главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения Республики Карелия по патологической анатомии (А.А. Тумашевичу) осуществлять организационную, методическую и консультативную помощь специалистам при проведении ИГХ-исследований.

8. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Республики Карелия Г.Ю. Матвееву.

Министр



М.Е. Охлопков

## **Порядок проведения иммуногистохимических исследований в амбулаторных условиях**

Настоящий порядок разработан в целях организации проведения централизованных иммуногистохимических исследований (далее – ИГХ - исследования) в рамках реализации Территориальной программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.

Целями ИГХ - исследования являются:

- сопроводительная диагностика онкологических заболеваний (при назначении лекарственной терапии и определении чувствительности опухоли к препаратам),

- дифференциальная диагностика опухолевых и предопухолевых процессов в рамках установления окончательного морфологического диагноза.

Показания для назначения исследований определяются врачом-онкологом или врачом-патологоанатомом, выполняющим исследование, в соответствии с действующими утвержденными клиническими рекомендациями.

ИГХ - исследования выполняются в патолого-анатомическом отделении государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия «Республиканский онкологический диспансер» (далее - ПАО ГБУЗ «РОД»).

Материал для ИГХ - исследования направляется врачом онкологом первичного онкологического кабинета, врачом патологоанатомом медицинской организации в парафиновых блоках, с приложением стекол и сопроводительных документов.

### **1. Обязательные сопроводительные документы**

1.1. Электронное направление с использованием ресурсов государственной информационной системы здравоохранения Республики Карелия «ПроМед» (далее – ГИСЗ «ПроМед»). Формирование электронного направления в ГИСЗ «ПроМед» является строго обязательным;

1.2. бумажный вариант направления по установленной форме №014/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24 марта 2016 года № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» (далее Приказ Минздрава России от 24 марта 2016 года №179н) с указанием даты операции;

1.3. заключение врача патологоанатома, проводившего прижизненное патолого-анатомическое исследование по форме № 014-1/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н.

## 2. Сроки выполнения ИГХ – исследования

Сроки выполнения ИГХ - исследования от момента регистрации материала в ПАО ГБУЗ «РОД»:

2.1. для биопсийного (операционного) материала с применением до 5 маркеров - не более 7 рабочих дней;

2.2. для биопсийного (операционного) материала с применением более 5 маркеров - не более 15 рабочих дней.

## 3. Правила доставки биологического материала:

Доставка материала осуществляется санитарным транспортом медицинской организации, в которой осуществлен забор материала в срок не позднее 48 часов с момента выполнения биопсии;

Материал необходимо доставить в ПАО ГБУЗ «РОД» по адресу: г. Петрозаводск, ш. Лососинское, д. 11, 1 этаж.

Время приема и регистрации материала: с 08.00 до 14.00 ежедневно в рабочие дни.

Доставка биологического материала производится в соответствии с СП 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»:

- стеклопрепараты и емкости с биологическими жидкостями транспортируются в специализированных контейнерах для доставки биологических проб;

- бланки направлений должны находиться отдельно от стеклопрепаратов в пластиковых конвертах;

- недопустимо делить диагностический материал на части.

## 4. Правила приемки материала:

Приемка, первичная сортировка и регистрация материала, поступающего в лабораторию, осуществляется медицинским регистратором ПАО ГБУЗ «РОД».

4.1. Образцы не подлежат исследованию в следующих случаях:

- отсутствие материала, количество материала недостаточно для исследования;

- невозможно идентифицировать пациента (стёртые номера, отсутствие бланка назначения и т.д.).

При невозможности проведения иммуногистохимического исследования по указанным в пункте 4.1. причинам и (или) в случае несоблюдения настоящего порядка сотрудник ПАО ГБУЗ «РОД» заполняет акт отказа исследования биологического материала и передает копию акта в медицинскую организацию, направившую биологический материал.

Количество антител, используемых при проведении ИГХ-исследования, выбирается врачом-патологоанатомом, исходя из каждого конкретного случая,

но не превышает допустимый минимум в каждом случае, когда исследование является сопроводительным.

После проведения постановки реакции врач-патологоанатом осуществляет интерпретативную оценку, формулирует заключение и заполняет в лабораторной информационной системе протокол ИГХ-исследования.

Медицинский регистратор вносит протокол исследования в электронную медицинскую карту пациента с использованием ГИСЗ «ПроМед».

### Акт отказа исследования биологического материала

Название медицинской организации (отделение) \_\_\_\_\_  
номер пробы \_\_\_\_\_  
ФИО \_\_\_\_\_  
пациента \_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_  
Исследование \_\_\_\_\_  
ФИО лечащего \_\_\_\_\_  
врача \_\_\_\_\_

**Причина отказа (подчеркнуть):**

Отсутствие препарата при наличии направления  
Нарушение целостности стекла  
Отсутствие маркировки стекла  
Неполная или неразборчивая маркировка  
Прочее \_\_\_\_\_

**Нарушение оформления направления (подчеркнуть):**

Несоответствие данных в электронном направлении, на бланке и пробирке  
Отсутствие бланка направления  
Отсутствие электронного направления  
Отсутствие электронного направления и бланка при наличии препарата  
Отсутствие обязательной информации для ОМС  
Отсутствие в направлении обязательных данных о пациенте: ФИО, дата рождения, дата  
взятия биологического материала, место взятия материала, дата последней менструации,  
менопауза, диагноз, проводимое лечение  
Прочее \_\_\_\_\_

Сотрудник ПАО ГБУЗ  
«РОД»

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

Информация передана  
сотруднику медицинской  
организации

\_\_\_\_\_

ФИО

\_\_\_\_\_

должность

Дата, время передачи информации \_\_\_\_\_

**Перечень медицинских организаций, осуществляющих направление материала на иммуногистохимическое исследование в ПАО ГБУЗ «РОД»**

	Наименование медицинской организации, направляющей материал для проведения иммуногистохимического исследования
1	ГБУЗ РК «Госпиталь для ветеранов войн»
2	ГБУЗ РК «Республиканский кожно-венерологический диспансер»
3	ГБУЗ РК «Республиканская инфекционная больница»
4	ГБУЗ РК «Городская поликлиника №1»
5	ГБУЗ РК «Городская поликлиника №2»
6	ГБУЗ РК «Городская поликлиника №3»
7	ГБУЗ РК «Городская поликлиника № 4»
8	ГБУЗ РК «Родильный дом им. Гуткина К.А.»
9	ГБУЗ РК «Республиканский стоматологический центр»
10	ГБУЗ РК «Беломорская центральная районная больница»
11	ГБУЗ РК «Калевальская центральная районная больница»
12	ГБУЗ РК «Кемская центральная районная больница»
13	ГБУЗ РК «Кондопожская центральная районная больница»
14	ГБУЗ РК «Лоухская центральная районная больница»
15	ГБУЗ РК «Медвежьегорская центральная районная больница»
16	ГБУЗ РК «Толвуйская амбулатория»
17	ГБУЗ РК «Олонецкая центральная районная больница»
18	ГБУЗ РК «Питкярантская центральная районная больница»
19	ГБУЗ РК «Пряжинская центральная районная больница»
20	ГБУЗ РК «Пудожская центральная районная больница»
21	ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница»
22	ГБУЗ РК «Суоярвская центральная районная больница»
23	ГБУЗ РК «Сортавальская центральная районная больница»
24	ГБУЗ «Республиканский перинатальный центр»
25	ГБУЗ РК «Городская детская поликлиника №1»
26	ГБУЗ РК «Городская детская поликлиника №2»
27	ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А.Баранова»
28	ГБУЗ РК «Межрайонная больница №1»
29	ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер»
30	ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Петрозаводск»
31	ЧУЗ «Поликлиника «РЖД-Медицина» города Кемь»
32	ГБУЗ РК «Детская республиканская больница»
33	ГБУЗ РК «Детская городская больница»
34	ГБУЗ РК «Больница скорой медицинской помощи»