

**Положение
о референсном центре иммуногистохимических,
патоморфологических и лучевых методов исследований
ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России**

1. Общие положения

1.1. Референсный центр иммуногистохимических, патоморфологических и лучевых методов исследований создается на функциональной основе на базе ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России (далее – референс-центр).

1.2. Референс-центр создается в целях обеспечения путем информационного взаимодействия, в том числе проведения консультаций с применением телемедицинских технологий, оценки, интерпретации и описания результатов патоморфологических, иммуногистохимических, молекулярно-генетических и лучевых методов исследований злокачественных новообразований, а также повторного проведения диагностического исследования биологического материала.

1.3. Организация деятельности референс-центра осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации и с настоящим Положением. Референс-центр является структурным подразделением ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России, возглавляется руководителем референс-центра, работу проводят сотрудники референс-центра.

1.4. Референс-центр осуществляет свою деятельность во взаимодействии с медицинскими организациями субъектов Российской Федерации, оказывающими медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, медицинскими организациями и научно-исследовательскими учреждениями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, и другими организациями.

1.5. Финансирование деятельности референс-центра осуществляется за счет источников, разрешенных законодательством Российской Федерации.

2. Основные задачи и функции референс-центра

В части патоморфологических, иммуногистохимических и молекуларногенетических методов исследований сотрудниками референс-центра осуществляется:

2.1. Проведение консультаций по интерпретации и описанию результатов патоморфологических, иммуногистохимических и молекуларногенетических исследований злокачественных новообразований, полученных путем информационного взаимодействия, в том числе при проведении консультаций

с применением телемедицинских технологий.

2.2. Проведение экспертных патоморфологических и клинико-диагностических лабораторных исследований биологического материала с целью верификации диагноза.

2.3. Проведение иммуногистохимических и молекулярно-генетических исследований с целью верификации диагноза и назначения специального противоопухолевого лечения.

2.4. Формирование и предоставление экспертных врачебных заключений по консультируемым результатам иммуногистохимических, патоморфологических, молекулярно-генетических исследований.

2.5. Оказание методической помощи медицинским организациям в субъектах Российской Федерации по вопросам проведения диагностических исследований злокачественных новообразований.

2.6. Анализ типичных ошибок и недостатков патоморфологической диагностики злокачественных новообразований, с последующим доведением его результатов до сведения уполномоченных должностных лиц консультируемых медицинских организаций, а также, при проведении обучающих мероприятий.

2.7. Проведение образовательных мероприятий для специалистов патологоанатомических отделений и молекулярно-генетических лабораторий, в части соблюдения стандартов выполнения патоморфологических, иммуногистохимических, молекулярно-генетических исследований и формулировки диагноза.

В части исследований с применением лучевых методов сотрудниками референс-центра осуществляется:

2.8. Проведение удаленных консультаций медицинским организациям, оказывающим медицинскую помощь пациентам онкологического профиля, по интерпретации и описанию результатов исследований злокачественных новообразований с применением лучевых методов, полученных путем информационного взаимодействия.

2.9. Оказание методической помощи по организации проведения исследований злокачественных новообразований с использованием лучевых методов в части соблюдения стандартов, порядков и клинических рекомендаций, в соответствии с критериями качества, применяемых к исследованиям с применением лучевых методов и в формулировании итоговых заключений по стандартизованным критериям.

2.10. Анализ типичных ошибок и недостатков организаций отделений лучевых методов диагностики, с последующим доведением его результатов до сведения уполномоченных должностных лиц консультируемых медицинских организаций, а также, при проведении обучающих мероприятий.

2.11. Проведение образовательных мероприятий по повышению профессиональной подготовки специалистов по вопросам лучевой диагностики онкологических заболеваний.

3. Управление и планирование деятельности

3.1. Руководитель референс-центра назначается на должность и освобождается от занимаемой должности приказом директора ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России.

3.2. Руководитель осуществляет управление деятельностью референс-центра, организует выполнение возложенных на него задач и функций, распределяет обязанности между специалистами и устанавливает степень ответственности, готовит предложения по внесению изменений в структуру и штатное расписание референс-центра, утверждает план работы и согласовывает должностные инструкции специалистов референс-центра.

3.3. ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России на регулярной основе (ежемесячно) предоставляет отчет о деятельности референс-центра в Министерство здравоохранения Российской Федерации, в порядке, в сроки и по форме, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

4. Порядок работы референс-центра

4.1. Работа референс-центра осуществляется на базе ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России.

4.2. Референс-центр рассматривает направленные по установленной форме заявки на проведение консультации от всех медицинских организаций субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

4.3. Порядок подготовки, оформления и требования к направляемым на консультацию материалам определяются приказом директора ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России.

4.4. Обмен информацией с медицинскими организациями осуществляется через сервисы единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), государственных информационных систем в сфере здравоохранения или других информационных систем в сфере здравоохранения, обладающих соответствующим специализированным функционалом, при условии соблюдения требований законодательства в части защиты персональных данных пациента.

4.5. Срок получения заключения по проведенной телемедицинской консультации, в том числе в части исследований с применением лучевых методов, составляет не более 5 рабочих дней, с момента получения заявки. Срок получения заключения по выполненному диагностическому исследованию биологического материала с момента его получения в зависимости от его категории сложности (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований») составляет:

- не более 4 рабочих дней – для биопсийного (операционного) материала, не требующего декальцинации и (или) применения дополнительных окрасок;

- не более 10 рабочих дней – для биопсийного (операционного) материала, требующего декальцинации и (или) применения дополнительных окрасок;
- не более 7 рабочих – для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных имmunогистохимических методов исследования с применением до 5 маркеров;
- не более 15 рабочих дней – для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных имmunогистохимических методов исследования с применением более 5 маркеров;
- не более 10 рабочих дней – для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных молекулярно-биологических методов исследования;
- не более 10 рабочих дней – для биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных генетических методов исследования.

5. Права референс-центра

Референс-центр вправе:

- 5.1. Получать информацию от Министерства здравоохранения Российской Федерации и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в рамках реализации поставленных задач.
- 5.2. Получать и осуществлять пересылку образцов биологического материала в соответствии с задачами референс-центра.
- 5.3. Вносить научно-обоснованные предложения по совершенствованию организации проведения имmunогистохимических, патоморфологических исследований злокачественных новообразований и исследований злокачественных новообразований с применением лучевых методов в медицинских организациях Российской Федерации.

6. Помещение и штаты

- 6.1. Помещения для размещения референс-центра располагаются по адресу: г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70.
- 6.2. Штаты референс-центра устанавливаются в соответствии с действующими штатными нормативами и с учетом потребности в оказании специализированной помощи.

7. Организация работы

7.1. Режим работы Референс-центра:

понедельник - пятница - с 9.00 до 17.00.

7.2. Нагрузка специалистов референс-центра определяется задачами референс-центра и ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России, а также расчетными нормами времени на проведение различных видов исследований (консультаций).