



НАЦИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПО РАЗВИТИЮ ЭКСПЕРТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В СФЕРЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
«МедЛабЭксперт»

ОГРН 1187700021739 ИНН 7727402139 КПП 772701001
125057, Москва, а/я 17, тел. +7 499 380-77-19
<https://dpo-ilm.ru/info/association-medlabexpert>
medlabexpert@dpo-ilm.ru

ИСХ. № 2 от 18 февраля 2019 года

Заместителю начальника отдела
нормативно-методического регулирования
деятельности подведомственных медицинских
организаций Департамента организации
медицинской помощи
и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения Российской
Федерации

Москалёвой Н.Г.

Предложения и замечания
к проекту приказа МЗ РФ
«Правила проведения клинических
лабораторных исследований»

moskalevang@rosminzdrav.ru
Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Уважаемая Наталья Георгиевна!

В соответствии с информацией, размещённой на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов, о проекте приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований» <https://regulation.gov.ru/Projects/List#npra=88220>, а также в соответствии с Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" от 02.05.2006 N 59-ФЗ, довожу до Вашего сведения замечания и предложения (приложение 1), а также вариант приложений (приложение 2) по вышеуказанному проекту от Национальной медицинской ассоциации по развитию экспертной деятельности в сфере лабораторной диагностики «МедЛабЭксперт».

Приложение: на 30 л.

Президент
Ассоциации «МедЛабЭксперт»



А.Г. Кочетов

Приложение 1

Замечания и предложения к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований»

Положение проекта, требующее изменений	Обоснование необходимых изменений	Предложение по новому тексту проекта
После пункта 3 добавить еще пункт	Необходимо прописать расшифровку категорий сложности в соответствии с профессиональным стандартом специалиста в области клинической лабораторной диагностики, утверждённому в 2018 году, и пояснительной запиской к нему	<p>Клинические лабораторные исследования подразделяются на следующие категории сложности:</p> <p>Первая – исследования, для которых не проводится последующая оценка и интерпретация результатов (измерение лабораторного показателя). Результат передается сотруднику с более высокой квалификацией</p> <p>Вторая – исследования, для которых проводится первичная оценка и интерпретация результатов (сопоставление с референтным интервалом). При наличии отклонений результаты передаются сотруднику более высокой квалификацией</p> <p>Третья – исследования с использованием новейших образцов оборудования, процессов и технологий, для выполнения требуется высококвалифицированный персонал. Сопровождаются выдачей лабораторного заключения (без предполагаемого диагноза и рекомендаций)</p> <p>Четвертая – исследования, для выполнения которых требуется высококвалифицированный персонал, сопровождаются выдачей клинико-лабораторного заключения (описание выявленных патологических процессов с указанием их возможной причины, предполагаемого диагноза, рекомендаций с учетом анамнеза и клинической картины)</p>
П. 30. Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента доставки	Необходимо добавить название группы исследований по срокам выполнения, которые должны быть выполнены в интервале	Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента доставки биоматериала в лабораторию с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций

<p>биоматериала в лабораторию с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи подразделяются на: экстренные – до 30 минут; плановые – свыше 3 часов.</p>	<p>от 30 минут до 3 часов.</p>	<p>(клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи подразделяются на: экстренные – до 30 минут; <u>неотложные – от 30 минут до 3 часов;</u> плановые – свыше 3 часов.</p>
<p>П. 32. Плановые исследования выполняются в клиничко-диагностических лабораториях (отделениях) и централизованных лабораториях с учетом трехуровневой системы организации медицинской помощи.</p>	<p>Необходимо добавить информацию про выполнение неотложных исследований</p>	<p>Неотложные исследования выполняются в экспресс-лабораториях или клиничко-диагностических лабораториях (отделениях) и централизованных лабораториях с учетом трехуровневой системы организации медицинской помощи.</p>
<p>Приложение 1, п.4 На должность заведующего лабораторией назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»[8] по специальности «клиническая лабораторная диагностика».</p>	<p>Не учтены регионы с практически полным отсутствием таких специалистов (Чеченская республика, Кабардино-Балкария и др.). Нужно предусмотреть возможность занимать должность заведующего для специалистов с немедицинским образованием. К клиническим лабораторным исследованиям относятся, в том числе, и микробиологические, и молекулярно-биологические, однако возможность заведования</p>	<p>На должность руководителя (заведующего) лабораторией назначается специалист согласно Номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников в соответствии с профилем деятельности лаборатории по видам клинических лабораторных исследований</p>

	<p>предусмотрена только для врачей КЛД. Однако в составе клинико-диагностических лабораторий или отдельно могут быть специалисты по лабораторной генетике, бактериологии, вирусологии и другим лабораторным направлениям</p>	
<p>Приложение 1, п.4 Уровни плановых лабораторий</p>	<p>Не указан поток проб, при котором лабораторию можно считать «локальной лабораторией малой мощности», «средней» и крупной». Это ключевой момент при оснащении и формировании штатного расписания лабораторий.</p>	<p>1 уровень – до 500 проб в день 2 уровень – от 500 до 1500 проб в день 3 уровень – более 1500 проб в день</p> <p>Для микробиологических исследований: 1 уровень – до 150 проб в день 2 уровень – от 150 до 300 проб в день 3 уровень – более 300 проб в день</p> <p>Для лабораторий, выполняющих клинические лабораторные исследования методом полимеразной цепной реакции 1 уровень – до 50 проб в день 2 уровень – от 50 до 100 проб в день 3 уровень – более 100 проб в день</p>
<p>Приложение 1, п.11 Стандарт оснащения Лаборатории основным и вспомогательным лабораторным оборудованием предусмотрен приложением № 3 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом. Потребность в оборудовании определяется видами и объемами лабораторных</p>	<p>Не указано, как рассчитывать потребность согласно объемам исследований</p>	<p>Стандарт оснащения Лаборатории основным и вспомогательным лабораторным оборудованием предусмотрен приложением № 3 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, <u>и является рекомендуемым. Конечное решение по комплектации лаборатории принимается заведующим с учетом специфики деятельности медицинской организации.</u></p>

исследований.		
<p>Приложение 1, п.15 Внешняя оценка качества подтверждается результатами участия в программах межлабораторных сличительных испытаний (МСИ), проводимых провайдерами, аккредитованными в Федеральной системе по аккредитации, в том числе в системе МСИ «ФСВОК», и (или) участия в международной системе внешней оценки качества.</p>	<p>Недопустимо указание конкретного провайдера. Это противоречит Федеральному закону "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ. Международных систем есть несколько. Также недопустимо применение метрологического термина о межлабораторных сличениях, так как организация качества в медицинских лабораториях базируется на сравнении результатов исследований, а не их метрологической прослеживаемости, более того аккредитация по данному пункту предназначена в сфере здравоохранения для испытательных лабораторий медицинских изделий, а не для медицинских лабораторий.</p> <p>Также термин «межлабораторные сличения» для применения в Правилах проведения клинических лабораторных исследований противоречит Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии №12 от 26 января 2016 года «Об утверждении Порядка организации</p>	<p>Качество выполнения клинических лабораторных исследований обеспечивается путём проведения внутренней и внешней оценки организации качества выполнения клинических лабораторных исследований, результатов внутрилабораторных и межлабораторных сравнений с применением контрольных проб и документированием результатов сравнений для каждого лабораторного метода.</p> <p>Соблюдение настоящих Правил и качества выполнения клинических лабораторных исследований обеспечивается тремя уровнями организации лабораторной службы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) первый уровень – исполнительский, реализуемый в рамках организации пунктов сбора материала, выполнения клинических лабораторных исследований по месту взятия материала (исследования по месту лечения), в клиничко-диагностических лабораториях (отделениях клинической лабораторной диагностики), осуществляющих свою деятельность в соответствии с приложениями к настоящим Правилам; 2) второй уровень – организационно-методический, реализуемый в рамках организации территориального медицинского исследовательского центра клинической лабораторной диагностики, уполномоченного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации; 3) третий уровень – координационный, реализуемый в рамках организации Национального медицинского исследовательского центра клинической лабораторной диагностики, который проводит аналитическую работу и формирует предложения по совершенствованию лабораторной службы, а также

	<p>проведения межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений)», в которых межлабораторные сличения отнесены к проверке квалификации испытательных лабораторий.</p> <p>Организация качества лабораторных исследований в виду своей значимости (например, эти результаты используются в распределении по группам риска при проведении диспансеризации) должна быть подведомственна государственным организациям и носить всероссийский характер, определяя трёхуровневую систему организации клинических лабораторных исследований</p>	<p>осуществляет организационно-методическое и научно-методическое руководство по организации лабораторной службы.</p>
<p>Приложение № 2 Заведующий клинико-диагностической лабораторией (отделения)</p>	<p>Ошибка в окончании</p>	<p>Заведующий лабораторией (отделением)</p>
<p>Приложение № 2 Врачи более 1,0 – по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных клинических лабораторных</p>	<p>В утвержденном профессиональном стандарте специалиста в области КЛД врач выполняет исследования только четвертой категории сложности. Необходимо привести в соответствие с профессиональным стандартом специалиста в области</p>	<p>более 1,0 – по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение клинических лабораторных исследований <u>четвертой</u> категории сложности и их интерпретации и количества</p>

исследований и их интерпретации и количества	клинической лабораторной диагностики	
Приложение № 2 Биолог По требованию – в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных клинических лабораторных исследований и их количества	В утвержденном профессиональном стандарте специалиста в области КЛД биолог выполняет исследования только третьей категории сложности. Необходимо привести в соответствие с профессиональным стандартом	по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение клинических лабораторных исследований <u>третьей</u> категории сложности и их количества
Приложение № 2 Медицинский технолог Не менее 1,0; более 1,0 – по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных клинических лабораторных исследований и их количества	В соответствии с проектом профессионального стандарта специалиста в области лабораторной диагностики со средним образованием медицинский технолог выполняет исследования второй категории сложности. В предложенном проекте получается, что медицинский технолог выполняет те же исследования, что и врач.	Не менее 1,0; более 1,0 – по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение клинических лабораторных исследований <u>второй</u> категории сложности и их количества
Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант	В соответствии с проектом профессионального стандарта специалиста в области лабораторной диагностики со средним образованием медицинский лабораторный техник выполняет исследования первой категории сложности.	Не менее 1,0; более 1,0 – по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение клинических лабораторных исследований <u>первой</u> категории сложности и их количества
Приложение 3 Микроскоп бинокулярный с цифровой видеокамерой – не менее 1	В малых лабораториях с потоком 50-100 проб в день может не быть нужды в таком оборудовании	Микроскоп бинокулярный с цифровой видеокамерой – <u>по потребности</u>

<p>Приложение 3 Биохимические исследования Экспресс-анализатор кардиомаркеров</p>	<p>Данное оборудование нужно в экспресс-лаборатории, а не в плановой. В плановой кардиомаркеры определяются на обычных не-экспресс анализаторах</p>	<p>Удалить из перечня</p>
<p>Приложение 3 Иммунологические (серологические) исследования (определение антигенов и антител) Автоматический анализатор для ИФА – не менее 1</p>	<p>В малых лабораториях при наличии планшетного фотометра, вошера и шейкера отпадает необходимость в автоматическом анализаторе для ИФА</p>	<p>Автоматический анализатор для ИФА – <u>по потребности</u></p>
<p>Приложение 3 Цитологические исследования Аппаратный комплекс для жидкостной цитологии – не менее 1</p>	<p>Данный проект предусматривает наличие оборудования для жидкостной цитологии стоимостью несколько десятков млн рублей в каждой лаборатории, независимо от потока и наличия специалистов. Это дает непомерную нагрузку на бюджет медицинской организации и может снизить качество диагностики из-за отсутствия квалифицированных специалистов в области жидкостной цитологии.</p>	<p>Аппаратный комплекс для жидкостной цитологии – <u>по потребности для лабораторий всех уровней</u></p>

Приложение 2

Приложения к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований»

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 20 г. № ____

Правила проведения клинических лабораторных исследований

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения клинических лабораторных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике, лабораторной диагностике, бактериологии, вирусологии, лабораторной генетике.

2. Клинические лабораторные исследования проводятся в целях:

выявления внутренних и внешних факторов риска развития заболевания, в том числе микробиологической составляющей внутренней среды организма человека и объектов внешней среды, микробиоты, которые могут оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом;

выявления, диагностики и прогноза развития заболеваний и состояний;

определения распространенности, тяжести, активности процесса;

мониторинга развития острых состояний и критических осложнений;

контроля течения хронических заболеваний;

индивидуализации лечения;

мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов;

определения и снижения рисков причинения вреда здоровью пациента вследствие применения лекарственных препаратов;

мониторинга эффективности лечения;

оценки безопасности донорской крови и её компонентов;

оценки безопасности трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;

выявления и определения концентрации токсических веществ, наркотиков и их прекурсоров, психотропных веществ и их метаболитов;

верификации возбудителей инфекционных заболеваний и определения их чувствительности к противомикробным препаратам.

3. Клинические лабораторные исследования подразделяются на виды клинических лабораторных исследований - химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, иммуногематологические, химико-токсикологические, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологические, в том числе генетические, микробиологические, в том числе бактериологические, микологические, паразитологические и вирусологические, исследования.

4. Клинические лабораторные исследования проводятся в рамках оказания первичной, в т.ч. доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи, медицинской помощи при санаторно-курортном лечении и других видах оказания медицинской помощи при наличии медицинских показаний.

5. Клинические лабораторные исследования проводятся в следующих условиях:
амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

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

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

6. Клинические лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в экстренной, неотложной и плановой формах.

7. Предметом клинических лабораторных исследований является объективный химический, морфологический и микробиологический анализ биологических материалов (жидкостей, тканей, клеток) человеческого организма (далее – материал), оценка с помощью лабораторных методов состояния органов, физиологических систем организма, их резервных возможностей и влияния на них, выявление отклонений от нормы и патологических нарушений в деятельности органов, систем организма человека, с диагностической и профилактической целями, осуществление лабораторного контроля за динамикой патологического процесса, результатами лечения и реабилитации.

8. Проведение клинического лабораторного исследования (далее – лабораторные исследования) включает следующие этапы.

Преаналитический этап, заканчивающийся началом лабораторного исследования:

долабораторный преаналитический этап – назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, оформление направления на лабораторное исследование, в том числе специальное оформление экстренных и неотложных лабораторных исследований, инструктаж пациента по подготовке к лабораторному исследованию, предоставление средств получения биоматериала, взятие (сбор) материала, маркировка материала, в том числе специальная маркировка материала для выполнения экстренных и неотложных лабораторных исследований, его предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения исследования, передача материала в медицинскую организацию и/или медицинскую организацию, выполняющую лабораторные исследования;

лабораторный преаналитический этап – прием материала структурным подразделением медицинской организации и/или медицинской организацией, выполняющей лабораторные исследования, идентификация материала, проверка соответствия материала и объемов материала назначенным исследованиям, в том числе в соответствии с дополнительными электронными и/или устными запросами, оформляемых в письменном или

электронном виде, передача материала в зону исследования, необходимая обработка материала для получения аналитической пробы;

Аналитический этап – применение аналитической технологии с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, получение результата исследования;

Постаналитический этап – оценка аналитической, биологической, в том числе микробиологической, клинической достоверности результата исследования, его клинико-диагностическая интерпретация, формирование лабораторного/клинико-лабораторного заключения, доставка результата исследования, хранение результатов исследования в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче, хранение материала и/или проб установленное время в условиях, обеспечивающих стабильность свойств материала и/или пробы и возможность дополнительных исследований и повторного исследования после сообщения результатов, удаление отходов.

9. Этапы проведения лабораторных исследований организуются на основе оценки территориальных организационных возможностей с учётом медицинской целесообразности и экономической эффективности организационных мероприятий на уровне субъекта Российской Федерации и/или медицинской организации.

10. Организационные мероприятия медицинской организации по проведению лабораторных исследований должны быть направлены на обеспечение медицинской целесообразности за счёт соблюдения:

гарантированного времени выполнения лабораторных исследований;
гарантированного качества доставки биоматериала;
гарантированного своевременного обмена информацией о пациенте, биоматериале и результатах исследований.

11. Медицинская целесообразность проведения лабораторных исследований оценивается по соответствию перечня, сроков и качества выполнения назначенных лабораторных исследований порядкам и стандартам оказания медицинской помощи с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

12. Экономическая эффективность проведения лабораторных исследований оценивается по сокращению затрат на проведение лабораторных исследований.

13. Направление на лабораторное исследование осуществляется медицинским работником и оформляется с указанием:

фамилии, имени, отчества (при наличии) пациента, полной даты его рождения
адреса регистрации и адреса проживания пациента;
уникального идентификатора пациента - страхового номера индивидуального лицевого счета (при наличии), принятого в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;

номера медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или медицинской карты стационарного больного;

диагноза основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (далее – МКБ-10);

перечня лекарственных препаратов, назначенных пациенту и способных оказать влияние на результат лабораторного исследования;

другую информацию о пациенте при необходимости, определяемой лечащим врачом и специалистом, оценивающим результаты лабораторных исследований на постаналитическом этапе, для корректной интерпретации результата (день менструального цикла, срок беременности, основные симптомы, результаты проведенных лабораторных, инструментальных и иных видов исследований, описание медицинских вмешательств (манипуляций, операций и т.д.);

даты и времени назначения лабораторного исследования;

даты и времени взятия материала;

наименование материала, в котором необходимо провести лабораторные исследования;

перечня необходимых лабораторных исследований;

фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности лечащего врача, назначившего лабораторное исследование;

14. Направление для проведения лабораторного исследования в другой медицинской организации, помимо сведений, указанных в п.6 настоящих Правил, содержит:

наименование медицинской организации, в которую направляется пациент для проведения лабораторного исследования;

номер страхового полиса обязательного медицинского страхования или добровольного медицинского страхования и название страховой организации (при наличии);

страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

имя или другой уникальный идентификатор врача-специалиста или другого лица, уполномоченного назначать исследования или использовать медицинскую информацию, вместе с предназначением для отчета и деталей контакта

наименование медицинской организации, которую представляет медицинский работник, назначивший лабораторное исследование.

15. Направление на лабораторное исследование не оформляется заранее в ситуациях, представляющих угрозу жизни пациента при оказании скорой экстренной и неотложной медицинской помощи по месту взятия биоматериала (по месту лечения), заполнение направительной информации в таких случаях осуществляется при оформлении результатов лабораторного исследования.

16. Взятие материала производится по медицинским показаниям в рамках оказания пациенту медицинской помощи соответствующего профиля в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе стандартов медицинской помощи, с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

17. Взятие материала осуществляется медицинским работником при наличии удостоверения государственного образца о прохождении обучения по образовательным программам, включающим правила взятия материала.

18. Сбор и доставка материала, в том числе маркировка, первичная обработка, хранение и транспортировка материала к месту выполнения лабораторных исследований, а также последующее получение результатов лабораторных исследований, условия, срок хранения материала в лаборатории, обеспечение расходными медицинскими изделиями для

взятия материала организуются в зависимости от места, условий и форм проведения лабораторных исследований в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе стандартов медицинской помощи, с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

19. Приёмка, первичная сортировка и регистрация материала (при необходимости), поступившего в лабораторию, осуществляется медицинским работником лаборатории в соответствии с должностными функциями.

20. Клинические лабораторные исследования выполняются:

медицинскими работниками лаборатории в соответствии с должностными обязанностями и квалификационными характеристиками;

иными медицинскими работниками по решению руководителя медицинской организации при оказании медицинской помощи по месту взятия биоматериала (по месту лечения) при их участии в комплексе мер по обеспечению качества клинических лабораторных исследований и при наличии удостоверения государственного образца о повышении квалификации по выполнению клинических лабораторных исследований с указанием в приложении к удостоверению наименований медицинских изделий для диагностики *in vitro*, по работе с которыми получены практические навыки;

пациентами в рамках оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий и самоконтроля при их участии в комплексе мер по обеспечению качества клинических лабораторных исследований и при наличии удостоверения о проведении инструктажа по работе с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* с целью самотестирования, выданного медицинской или образовательной организацией в сфере здравоохранения.

21. Клинические лабораторные исследования проводятся по месту взятия материала (исследования по месту лечения), в клиничко-диагностических лабораториях (отделениях клинической лабораторной диагностики) для оказания плановой медицинской помощи, в клиничко-диагностических лабораториях (отделениях клинической лабораторной диагностики) для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи.

22. Выполнение клинических лабораторных исследований по месту взятия материала (исследования по месту лечения) осуществляется без предварительной обработки материала с соблюдением настоящих Правил проведения клинических лабораторных исследований.

23. При проведении клинических лабораторных исследований врач клинической лабораторной диагностики при необходимости, в том числе в целях формулировки лабораторного заключения, получает разъяснения у врачей-специалистов, принимающих (принимавших) участие в обследовании и лечении пациента.

24. При проведении клинических лабораторных исследований в целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований порядков и стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи врачом клинической лабораторной диагностики могут быть назначены дополнительные клинические лабораторные исследования по согласованию с лечащим врачом.

25. Качество выполнения клинических лабораторных исследований обеспечивается путём проведения внутренней и внешней оценки организации качества выполнения клинических лабораторных исследований, результатов внутрилабораторных и

межлабораторных сравнений с применением контрольных проб и документированием результатов сравнений для каждого лабораторного метода.

26. Способы оценки качества выполнения клинических лабораторных исследований определяются клиническими рекомендациями (протоколами лечения) и рекомендациями референс-лабораторий второго и третьего уровня организации клинических лабораторных исследований.

27. По результатам лабораторных исследований в день его проведения составляется протокол лабораторных исследований (далее – Протокол), который оформляется на бланке медицинской организации, заполняется или разборчиво от руки, или в печатном виде, или в электронном виде, заверяется личной подписью, в том числе электронной, медицинского работника, проводившего лабораторные исследования, и медицинского работника, проводившего анализ результатов лабораторных исследований.

28. Протокол по результатам лабораторных исследований (далее – Протокол), которые проводились в медицинской организации, выдавшей направление, содержит:

- фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, дату его рождения;
- дату и время проведения лабораторных исследований;
- наименование материала, в котором проводились лабораторные исследования;
- места взятия материала внешней среды для выполнения лабораторных исследований (при необходимости);

- технологические характеристики проведенных лабораторных исследований (при необходимости);

- представление результатов проведенных лабораторных исследований, в том числе единиц измерения результатов лабораторных исследований, в сопоставлении с референтными интервалами;

- расчетные лабораторные показатели (при необходимости);
- заключение по результатам лабораторных исследований (при необходимости);
- фамилию, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выполнявшего лабораторные исследования и медицинского работника, проводившего анализ результатов лабораторных исследований, контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии).

29. Протокол по результатам лабораторных исследований, которые проводились в другой медицинской организации, помимо сведений, указанных в п. 28 настоящих правил, должен содержать наименование медицинской организации, выдавшей направление.

30. Оригинал Протокола направляется в структурное подразделение лаборатории или в медицинскую организацию, направившую материал на исследование, второй экземпляр протокола хранится в бумажном или электронном виде при соблюдении требований законодательства Российской Федерации к электронному документообороту в архиве лаборатории.

31. Копия Протокола может быть выдана пациенту или его законному представителю в соответствии с частью 5 статьи 22 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

32. Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента взятия материала определяются медицинской организацией с учётом требований порядков оказания медицинской помощи, нормативно-правовых актов Российской Федерации об утверждении

критериев оценки качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и подразделяются на:

- первой категории срочности (экстренные) – до 30 минут;
- второй категории срочности (неотложные) – от 30 минут до 3 часов;
- третьей категории срочности (плановые) – свыше 3 часов.

33. Выполнение клинических лабораторных исследований первой категории срочности необходимо обеспечивать по месту взятия материала (исследования по месту лечения), второй категории срочности – по месту взятия материала (исследования по месту лечения) по необходимости, на усмотрение руководителя медицинской организации или в клиничко-диагностических лабораториях (отделениях клинической лабораторной диагностики) для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи, третьей категории срочности – в клиничко-диагностических лабораториях (отделениях клинической лабораторной диагностики) для оказания медицинской помощи в плановой форме.

34. Клинические лабораторные исследования с учётом особенностей проведения и используемых медицинских изделий для диагностики *in vitro* подразделяются на следующие категории сложности:

1) первой категории сложности – клинические лабораторные исследования без последующей оценки и интерпретации результатов, без формулирования заключения;

2) второй категории сложности – клинические лабораторные исследования с последующим сравнением результатов с референтными интервалами и пороговыми значениями интерпретации и, при наличии отклонений, передачей сотруднику с более высокой квалификацией для формулирования заключения;

3) третьей категории сложности – клинические лабораторные исследования с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения, которое представляет собой описание выявленных патологических процессов без указания предполагаемого диагноза и рекомендаций по тактике ведения пациента.

4) четвёртой категории сложности – клинические лабораторные исследования, выполнение которых требует специальной подготовки (повышение квалификации) и составления клиничко-лабораторного заключения, которое представляет собой описание выявленных патологических процессов с указанием их возможной причины и рекомендаций по ведению пациента и дальнейшему обследованию и лечению, с учетом анамнеза и клинической картины заболевания.

35. Учёт количества проведённых клинических лабораторных исследований производится на основании оформленных Протоколов и связанных с ними иных исследований по следующим характеристикам:

проба – единица биологического материала, взятого у пациента для клинических лабораторных исследований (венозная кровь, моча, кал и т.д.);

лабораторное исследование – клиническое лабораторное исследование, которое указывается врачом-специалистом в направлении на исследование для конкретного пациента в соответствии с отраслевым стандартом клинических лабораторных исследований и профилей клинических лабораторных исследований¹, может содержать несколько тестов в

¹ Федеральный справочник лабораторных исследований (ФСЛИ)

зависимости от вида исследования и используемых медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

тест – единица лабораторного исследования, выполняемого в лаборатории, по которому выдается результат для пациента;

тест технологический – количественная единица для учета всех выполненных тестов, включая повторы, калибровки, контроли, промывки и др.;

статистическая единица лабораторного исследования – количественная единица для выполненных лабораторных исследований, учитываемых по правилам формы № 30 федерального статистического наблюдения;

лабораторная услуга – единица, используемая для учета стоимости выполненных тестов, в соответствии с действующей номенклатурой медицинских услуг, которая может включать в себя произвольное количество лабораторных исследований или тестов в зависимости от действующих правил учета финансовой деятельности медицинской организации.

36. В медицинской организации формируется архив клинических лабораторных исследований, который включает следующие материалы:

направления (на бумажном носителе при необходимости);

протоколы;

журналы;

материалы, использованные для проведения клинических лабораторных исследований;

образцы и препараты, полученные из материала для проведения клинических лабораторных исследований.

37. Сроки хранения в архиве медицинской организации материалов и документов, оформленных в рамках проведения клинических лабораторных исследований, составляют:

направления, протоколы и журналы – в течение срока хранения медицинской документации;

материалы, образцы и препараты – в течение срока стабильности аналитов в условиях, необходимых для сохранения стабильности аналитов с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

38. Сроки действия результатов клинических лабораторных исследований, представленных в Протоколе, сроки хранения проб и препаратов из проб устанавливаются Порядками оказания медицинской помощи, при отсутствии информации в Порядках оказания медицинской помощи – органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, и (или) медицинской организацией, и (или) лечащим врачом, использующих Протокол для оказания медицинской помощи, с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

39. Выдача материалов, образцов, препаратов и копий Направлений и Протоколов (далее – архивные материалы) пациенту либо его законному представителю фиксируется в Журнале с указанием следующих сведений:

дата выдачи архивных материалов;

сведения о пациенте (фамилия, имя, отчество (при наличии) и дата рождения);

регистрационные номера архивных материалов;

сведения о лице, которому выданы архивные материалы, и его подпись;

сведения о работнике, который произвёл выдачу архивных материалов, и его подпись;

отметка о возврате ранее выданных архивных материалов (при наличии возврата).

40. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения клинических лабораторных исследований, по истечению срока, предусмотренного пунктом 38 настоящих Правил, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами.

41. Соблюдение настоящих Правил обеспечивается тремя уровнями организации лабораторной службы:

1) первый уровень – исполнительский, реализуемый в рамках организации пунктов сбора материала, выполнения клинических лабораторных исследований по месту взятия материала (исследования по месту лечения), в клиничко-диагностических лабораториях (отделениях клинической лабораторной диагностики), осуществляющих свою деятельность в соответствии с приложениями к настоящим Правилам;

2) второй уровень – организационно-методический, реализуемый в рамках организации территориального медицинского исследовательского центра клинической лабораторной диагностики, уполномоченного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации;

3) третий уровень – координационный, реализуемый в рамках организации Национального медицинского исследовательского центра клинической лабораторной диагностики, который проводит аналитическую работу и формирует предложения по совершенствованию лабораторной службы, а также осуществляет организационно-методическое и научно-методическое руководство по организации лабораторной службы.

Приложение № 1
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований, утвержденным
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 20 г. № ____

**Правила организации деятельности клиничко-диагностической лаборатории
(отделения) и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по
выполнению клинических лабораторных исследований**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации клиничко-диагностических лабораторий (отделений клинической лабораторной диагностики) и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по выполнению клинических лабораторных исследований.

2. Лаборатории организуются в соответствии с видами и сроками выполнения клинических лабораторных исследований.

3. На должность руководителя (заведующего) лабораторией назначается специалист согласно Номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников в соответствии с профилем деятельности лаборатории по видам клинических лабораторных исследований.

4. Распределение выполнения клинических лабораторных исследований между медицинскими работниками, а также между медицинскими работниками со средним и высшим образованием, в том числе выполнение функциональных обязанностей по организации и управлению качеством выполнения клинических лабораторных исследований, осуществляется руководителем лаборатории или руководителем иного структурного подразделения при выполнении в нём клинических лабораторных исследований.

5. Лаборатории, в которых проводятся клинические лабораторные исследования, для целей настоящих Правил подразделяются на экспресс-лаборатории и плановые лаборатории.

6. Экспресс-лаборатории осуществляют выполнение клинических лабораторных исследований первой и второй категории срочности при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи.

7. Плановые лаборатории осуществляют выполнение клинических лабораторных исследований при оказании медицинской помощи в плановой форме и подразделяются на следующие группы:

1) первая группа – локальные лаборатории, обеспечивающие выполнение плановых клинических лабораторных исследований для одной медицинской организации;

2) вторая группа – специализированные централизованные лаборатории, обеспечивающие выполнение плановых клинических лабораторных исследований для двух и более медицинских организаций по отдельным видам клинических лабораторных исследований;

3) третья группа – централизованные лаборатории, обеспечивающие выполнение плановых клинических лабораторных исследований для двух и более медицинских организаций по нескольким видам клинических лабораторных исследований.

8. Структура лаборатории, их количество в медицинской организации и наименование устанавливаются руководителем медицинской организации в соответствии с видами и количеством лабораторных исследований, выполняемых в медицинской организации с учётом Порядков и стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

9. Штатная численность лаборатории устанавливается руководителем медицинской организации по результатам оценки затрат рабочего времени (хронометража)², затраченного на выполнение всех этапов лабораторных исследований сотрудниками лаборатории, в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами клиничко-диагностических лабораторий (отделений клинической лабораторной диагностики), предусмотренных приложением № 2 к Правилам, Порядками оказания медицинской помощи с учётом профиля медицинской организации, имеющегося кадрового состава лаборатории медицинской организации.

10. Оснащение лабораторий медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* осуществляется согласно рекомендуемым стандартам оснащения клиничко-диагностических лабораторий (отделений клинической лабораторной диагностики), предусмотренным приложением № 3 к Правилам, по профилю медицинской организации в соответствии с Порядками и стандартами оказания медицинской помощи с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

11. Оснащение лабораторий изделиями для хранения реагентов, архива материалов, центрифугирования материала, сканирования, обработки и архивации изображений, печати, хранения информации, в том числе в электронном виде, обеспечения телефонной и мобильной связи, количество рабочих мест и комплектация рабочих мест мебелью определяется в соответствии с потребностями лаборатории, определяемой руководителем медицинской организации, а также в соответствии с Порядками и стандартами оказания медицинской помощи с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

12. Лаборатория осуществляет следующие функции:

взятие материала (при необходимости)

приём материала (при необходимости);

маркировка материала (при необходимости);

обработка материала (при необходимости);

хранение материала;

методическое руководство пунктами взятия и сбора материала;

выполнение клинических лабораторных исследований;

оценка результатов клинических лабораторных исследований;

интерпретация результатов клинических лабораторных исследований;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований;

разработка и осуществление мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического (нарушение правил маркировки, хранения, первичной обработки), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибок калибровки метода и настройки измерительного прибора, приобретение и использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и

² Трудовой кодекс Российской Федерации, глава 15 «Рабочее время»

постаналитического (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата лабораторного исследования;

представление отчетности в установленном порядке, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

Приложение № 2
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований, утвержденным
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 20 г. № ____

**Рекомендуемые штатные нормативы клинико-диагностической лаборатории
(отделения)**

№	Наименование должности	Количество должностей
1.	Заведующий клинико-диагностической лаборатории (отделения)	1,0 – при штатной численности свыше 15 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием 0,75 – при штатной численности 10-15 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием 0,5 – при штатной численности 5-10 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием 0,25 – при штатной численности до 5 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием
	Врач клинической лабораторной диагностики	Не менее 1,0; более по требованию – в соответствии с затратами времени (хронометраж) на выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и их интерпретации и количества
	Врач-бактериолог	Не менее 1,0 при наличии бактериологических клинических лабораторных исследований; более по требованию – в соответствии с затратами времени (хронометраж) на выполнение бактериологических клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и их интерпретации и количества
	Врач-вирусолог	Не менее 1,0 при наличии вирусологических клинических лабораторных исследований; более по требованию – в соответствии с затратами времени (хронометраж) на выполнение вирусологических клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и их интерпретации и количества

	Врач лабораторный генетик	Не менее 1,0 при наличии генетических клинических лабораторных исследований; более по требованию – в соответствии с затратами времени (хронометраж) на выполнение генетических клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и их интерпретации и количества
	Биолог	По требованию – в соответствии с затратами времени (хронометраж) на выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и их количества
	Медицинский технолог	Не менее 1,0; более по требованию – в соответствии с затратами времени (хронометраж) на выполнение клинических лабораторных исследований второй категории сложности и их количества
2.	Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант	Не менее 1,0; более по требованию - в соответствии с затратами времени (хронометраж) на выполнение клинических лабораторных исследований первой категории сложности и их количества
	Медицинский регистратор	0,25 – на каждую должность врачей и специалистов с высшим (иным) образованием; но не менее 2 должностей на клинико-диагностическую лабораторию (отделение)
	Сестра-хозяйка	1,0
3.	Санитар	0,25 – на каждую должность врачей и специалистов с высшим (иным) образованием; но не менее 2 должностей на клинико-диагностическую лабораторию (отделение)

Приложение № 3
к Правилам проведения клинических лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 20 г. № ____

Рекомендуемый стандарт оснащения клиничко-диагностической лаборатории (отделения)

№№ ПП	Наименование медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	Число проб в сутки		
		До 500	500-1500	Более 1500
	1. Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> основное			
1.1	Автоматизированная модульная станция для преаналитической и постаналитической обработки образцов крови и другого биологического материала производительностью 1 000 проб в час (с использованием трека - автоматизация)	-	-	не менее 1
1.2	Гематологический анализатор на 24-32 параметра с дифференциацией 5 популяций лейкоцитов и автоматической подачей проб и подсчетом ретикулоцитов	не менее 2	не менее 2	не менее 4
1.3	Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов	не менее 1	не менее 3	не менее 5
1.4	Микроскоп бинокулярный с иммерсией, с встроенным осветителем	не менее 5	не менее 5	не менее 6
1.5	Микроскоп бинокулярный с микрофотонасадкой (или специальный микроскоп для микрофотографии) с передачей изображения в компьютер или микроскоп бинокулярный, соединенный с компьютером и видеоприставкой для морфометрии	По требованию	не менее 2	не менее 4
1.6	Электронный счетчик лейкоцитарной формулы и миелограммы	не менее 4	не менее 4	не менее 6
1.7	Автоматическая моченая станция (автоматический анализатор на тестовых полосках + автоматический анализатор осадка мочи)	не менее 1	не менее 1	не менее 3
1.8	Цитоцентрифуга для приготовления и окраски цитологических мазков	не менее 1	-	-
1.9	Автоматическая станция для приготовления и окраски цитологических мазков	-	не менее 1	не менее 2

1.10	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 600 тестов/ч	не менее 1	-	-
1.11	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 400 тестов/ч	не менее 1	-	-
1.12	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 800 тестов/ч или установка 2 автоматических модулей (биохимия+иммунохимия)	-	не менее 2	-
1.13	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 1600-1800 тестов	-	-	не менее 3
1.14	Анализатор гликозилированного гемоглобина	не менее 1	не менее 1	не менее 1
1.15	Автоматический анализатор глюкозы	не менее 1	не менее 1	не менее 1
1.16	Анализатор для определения кислотно-основного состояния, электролитов, глюкозы, лактата	не менее 1	не менее 1	не менее 2
1.17	Анализатор для электрофореза белков, липидов, ферментов, парапротеинов	не менее 1	-	-
1.18	Автоматическая система капиллярного электрофореза	-	не менее 1	не менее 2
1.19	Автоматический коагулометр (клотинговый и фотометрический)	не менее 1	не менее 2	не менее 3
1.20	Полуавтоматический коагулометр	не менее 1	-	-
1.21	Автоматический анализатор для иммуногематологических исследований	не менее 1	не менее 1	не менее 2
1.22	Автоматический иммунохемилюминисцентный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций	не менее 1	не менее 2	не менее 4
1.23	Автоматический иммуноферментный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций	не менее 1	не менее 2	не менее 4
1.24	Проточный цитофлуориметр	по требованию	не менее 1	не менее 2
1.25	Холодильник с морозильной камерой для хранения реагентов при +2°C ~+14°C, объем 1700-2000 л	не менее 2	не менее 4	не менее 6
1.26	Морозильник медицинский объем не менее 1000 л для длительного хранения	не менее 2	не менее 4	не менее 6

	биологических образцов при температуре от-20°C до -30°C			
1.27	Морозильник медицинский низкотемпературный объём 150-300 л для длительного хранения биологических образцов при температуре от-50°C до -86°C	не менее 2	не менее 4	не менее 6
1.28	Центрифуга настольная с роторами для пробирок (~10-20 пробирок)	не менее 2	не менее 3	не менее 4
1.29	Центрифуга с роторами для пробирок (~100 пробирок)	не менее 1	не менее 2	не менее 3
1.30	Центрифуга с охлаждением с роторами для пробирок (~100 пробирок)	не менее 3	не менее 5	не менее 7
1.31	Лабораторная информационная система или лабораторный модуль информационной системы медицинской организации	не менее 1	не менее 1	не менее 1
1.32	Система водоочистки Тип II по ГОСТ Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа»	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2. Медицинское изделие для диагностики in vitro для выполнения бактериологических клинических лабораторных исследований		Число проб в сутки		
		До 150	150-300	Более 300
2.1	Автоматический бактериологический анализатор с возможностью идентификации бактерий и определением чувствительности к антибиотикам производительностью до 120 тестов в день	не менее 1	не менее 1	-
2.2	Автоматический бактериологический анализатор с возможностью идентификации бактерий и определением чувствительности к антибиотикам производительностью до 240 тестов в день	-	-	не менее 1
2.3	Анализатор для быстрой идентификации бактериемии и фунгемии в гемокультурах на 60 флаконов	не менее 1	не менее 1	-
2.4	Анализатор для быстрой идентификации бактериемии и фунгемии в гемокультурах на 120 флаконов	-	-	не менее 1
2.5	Масс-спектрометр для ускоренной идентификации микроорганизмов	-	-	не менее 1
2.6	Бактериологический анализатор для экспресс-диагностики инфекций мочевыделительной системы, сепсиса, менингита и др.	-	-	не менее 1
2.7	Система для автоматического посева проб биологического материала на чашки Петри	-	-	не менее 1

2.8	Система для автоматической окраски мазков по Граму	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.9	Микроскоп биологический бинокулярный широкопольный со встроенным осветителем, штатив с предметным столиком под правую руку. Широкопольные окуляры: 10х/18мм. 4-ахромат-объектива: 4х/0,1; 10х/0,25; 40х/0,65; 100х/1,25 (масло)	не менее 2	не менее 2	не менее 2
2.10	Стереоскопический микроскоп: увеличение 10х и 40х, а также 12,5х и 50х с насадочной линзой 1,25х	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.11	Автоматизированная система приготовления и розлива стерильных, питательных сред, с принтером на 1-9 л среды	-	По требованию	По требованию
2.12	Термостат суховоздушный, объем 70-90 л	не менее 4	не менее 4	не менее 8
2.13	СО2 - инкубатор, объем 80-120 л, потребление СО2 - 1 м3/час с редуктором	не менее 1	не менее 1	не менее 2
2.14	Шкаф ламинарный класса ПА /В3	не менее 2	не менее 2	не менее 2
2.15	pH-метр для измерения pH питательных сред, термоустойчивый	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.16	Весы электронные от 10 г до 1,0 кг	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.17	Весы аналитические электронные от 1мг до 10 г	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.18	Система для создания атмосферы для культивирования анаэробных бактерий на 2,5-3 л	не менее 3	не менее 3	не менее 6
2.19	Холодильник медицинский, объем 300-400 л, Т= +2°С до +14 °С	не менее 3	не менее 3	не менее 6
2.20	Морозильник медицинский объём не менее 1000 л для длительного хранения биологических образцов при температуре от -20°С до -30°С	не менее	не менее 1	не менее 2
2.21	Автоклав вертикальный на 70-100 л	не менее 2	не менее 2	не менее 2
2.22	Автоклав горизонтальный на 15-30 л	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.23	Дистиллятор 10 л/час	не менее 1	не менее 1	не менее 2
2.24	Центрифуга настольная с роторами для пробирок (10-20 пробирок)	не менее 2	не менее 3	не менее 5
2.25	Система водоочистки Тип II по ГОСТ Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа»	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.26	Сухожаровой стерилизатор с естественной конвекцией, объем 50-70 л t - до 220 оС	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.27	Морозильник медицинский низкотемпературный объём 150-300 л для	не менее 2	не менее 4	не менее 6

	длительного хранения биологических образцов при температуре от -50°C до -86°C			
2.28	Лабораторная информационная система или лабораторный модуль информационной системы медицинской организации	не менее 1	не менее 1	не менее 1
2.29	Анализатор для автоматизации считывания и интерпретации результатов определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам	не менее 1	По требованию	По требованию
2.30	Вортекс лабораторный	не менее 3	По требованию	По требованию
2.31	Прибор для измерения оптической плотности суспензии (с представлением результатов в виде единиц по Мак-Фарланду)	не менее 2	По требованию	По требованию
2.32	Лабораторная настольная микроцентрифуга для микропробирок на 24 места	-	-	не менее 1
3. Медицинское изделие для диагностики in vitro для выполнения клинических лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции		Число проб в сутки		
		До 50	50-100	Более 100
3.1	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот с оптическим модулем для детекции продуктов амплификации в режиме реального времени	не менее 2	не менее 2	не менее 3
3.2	Компьютер ноутбук со специальным программным обеспечением	не менее 1	не менее 1	не менее 3
3.3	Автоматическая станция пробоподготовки	-	-	не менее 1
3.4	Шкаф биологической безопасности II класса защиты с подставкой для работы патогенными микроорганизмами и обеспечением безопасности персонала, окружающей среды и защиты рабочего материала	не менее 2	не менее 2	не менее 3
3.5	Холодильник для хранения реагентов при +2°C ~+14°C, объем 1700-200 л	не менее 2	не менее 4	не менее 6
3.5	Морозильник медицинский объем не менее 1000 л для длительного хранения биологических образцов при температуре от -20°C до -30°C	не менее 1	не менее 1	не менее 1
3.7	Морозильник медицинский низкотемпературный объем 150-300 л для длительного хранения биологических образцов при температуре от -50°C до -86°C	не менее 2	не менее 4	не менее 6
3.8	Центрифуга настольная с роторами для пробирок (10-20 пробирок)	не менее 2	не менее 3	не менее 4

3.9	Лабораторная настольная центрифуга для микропробирок на 24 места	не менее 1	не менее 2	не менее 3
3.10	Вортекс	не менее 1	не менее 3	не менее 5
3.11	Термостат твердотельный	не менее 3	не менее 3	не менее 5
3.12	Насос с колбой ловушкой	не менее 1	не менее 1	не менее 4
3.13	ПЦР-бокс	не менее 1	не менее 2	не менее 4
3.14	Система водоочистки Тип II по ГОСТ Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа»	не менее 1	не менее 1	не менее 1
3.15	Лабораторная информационная система или лабораторный модуль информационной системы медицинской организации	не менее 1	не менее 1	не менее 1

Приложение № 4
к Правилам проведения
клинических лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 20 г. № ____

**Правила организации деятельности пункта сбора материала для проведения
клинических лабораторных исследований**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности пункта сбора материала для проведения клинических лабораторных исследований (далее – Пункт сбора).
2. Пункт сбора создается как структурное подразделение медицинской организации.
3. Пункт сбора предназначен для сбора материала в медицинской организации с целью последующей транспортировки материала в другую медицинскую организацию для выполнения перечня клинических лабораторных исследований, утверждённых медицинской организацией для выполнения в другой медицинской организации.
4. Методическое руководство Пунктом сбора осуществляется медицинской организацией, принимающей материал для выполнения клинических лабораторных исследований.
5. В Пункте сбора рекомендуется предусматривать:
 - помещение для приема материала;
 - помещение для медицинских манипуляций (по потребности).
6. Штатная численность Пункта устанавливается руководителем медицинской организации по результатам оценки затрат рабочего времени (хронометража), затраченного на сбор, регистрацию, пробоподготовку и отправку проб сотрудниками Пункта, в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, предусмотренных приложением № 5 к Правилам.
7. Оснащение Пункта сбора устанавливается в соответствии с рекомендуемым стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 7 к Правилам с учётом методических (практических) указаний (руководств, рекомендаций) по вопросам организационного, аналитического и технологического обеспечения проведения клинических лабораторных исследований.
8. Пункт сбора осуществляет следующие функции:
 - взятие материала (при необходимости)
 - сбор материала;
 - маркировка материала;
 - обработка материала (при необходимости);
 - хранение материала;
 - транспортировка материала;
 - обеспечение управления качеством клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе;
 - представление отчетности в установленном порядке, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

Приложение № 5
к Правилам проведения клинических лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 20 г. № ____

**Рекомендуемые штатные нормативы пункта сбора материала для проведения клинических
лабораторных исследований**

№	Наименование должности	Количество должностей
1.	Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант, медицинский технолог	Не менее 1,0; более по требованию - в соответствии с затратами времени (хронометраж) на сбор и подготовку материала для транспортировки и его количества
2.	Медицинский регистратор	Не менее 1,0 (по потребности); более по требованию - в соответствии с затратами времени (хронометраж) на сбор и подготовку материала для транспортировки и его количества
3.	Санитарка	0,25 – на каждую должность медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта) или лаборанта, медицинского технолога; но не менее 0,25 должностей на пункт сбора материала

Приложение № 6
к Правилам проведения клинических лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 20 г. № ____

**Рекомендуемый стандарт оснащения пункта сбора материала для проведения клинических
лабораторных исследований**

№	Наименование	Количество
1.	Центрифуга	Не менее 2
2.	Холодильник для хранения материала	Не менее 1
4.	Холодильник для хранения консервантов и стабилизаторов материала	Не менее 1
5.	Морозильная камера	По требованию
6.	Контейнеры для транспортировки биоматериала	Не менее 4
7.	Устройства для контроля температуры при транспортировке	Не менее 1 на каждое транспортное средство
8.	Термостат воздушный	Не менее 1
9.	Рабочее место с компьютером и принтером для регистрации биоматериала	Не менее 1 - по количеству рабочих мест
10.	Штрих-колирующее устройство	Не менее 1
11.	Стол лабораторный	Не менее 1 по количеству рабочих мест
12.	Стул лабораторный	Не менее 1 по количеству рабочих мест
8.	Шкаф лабораторный	Не менее 1