**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ "Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований" (подготовлен Минздравом России 05.02.2019)**

21 февраля 2019

Досье на проект

Пояснительная записка

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 30, ст. 4257; N 49, ст. 6927; 2015, N 10, ст. 1425; N 29, ст. 4397; 2016, N 1, ст. 9; N 15, ст. 2055; N 18, ст. 2488; N 27, ст. 4219; 2017, N 31, ст. 4791; N 50, ст. 7563; 2018, N 32, ст. 5092) приказываю:

1. Утвердить Правила проведения клинических лабораторных исследований согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 июля 2019 года.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | В.И. Скворцова |

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. N \_\_\_

**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 и лабораторному делу.

2. Клинические лабораторные исследования проводятся в целях выявления факторов риска и (или) причин заболевания, определения тяжести процесса и прогноза болезни, мониторинга терапии, определения безопасности донорской крови, определения концентрации токсических веществ, а также для реализации программ скрининга.

3. Клинические лабораторные исследования подразделяются на следующие виды: химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, иммуногематологические, химико-токсикологические, исследования для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологические, генетические, микробиологические исследования.

4. Клинические лабораторные исследования проводятся в рамках оказания:

первичной 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.

5. 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. Лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в экстренной и плановой формах.

7. Предметом клинических лабораторных исследований является биологический материал человеческого организма (далее - биоматериал).

8. Проведение клинического лабораторного исследования включает:

преаналитический этап - выбор и назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи[\*(1),](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#1) оформление направления на лабораторное исследование, инструктаж пациента по правилам подготовки к лабораторному исследованию, взятие (сбор) биоматериала, маркировка биоматериала, его предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения исследования, идентификация биоматериала, необходимая обработка для получения аналитической пробы;

аналитический этап - применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение результата исследования с применением референтных значений и шкалы (количественной, номинальной, описательной и порядковой);

постаналитический этап - оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его клинико-диагностическая интерпретация, формирование лабораторного заключения, хранение образца в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче, утилизация биоматериала.

9. Этапы проведения клинических лабораторных исследований организуются в соответствии с территориальными организационными возможностями с учетом доступности, медицинской целесообразности и экономической эффективности мероприятий в условиях трехуровневой системы организации медицинской помощи.

10. Организационные мероприятия по проведению клинических лабораторных исследований должны обеспечивать:

реализацию программ государственных гарантий;

доступность населения к качественным лабораторным исследованиям;

гарантированное время выполнения лабораторных исследований;

гарантированное качество доставки и исследования биоматериала;

гарантированный своевременный обмен информацией о пациенте, биоматериале и результатах исследований.

11. Для электронного документооборота, получения достоверной информации и её оптимизации с целью принятия клинических и управленческих решений используется информационная технология - лабораторная информационная система (далее - ЛИС). ЛИС позволяет проводить двухсторонний обмен информацией между организациями (подразделениями), начиная с ввода персональных данных, уникальной идентификации (штрихкод) пациента (проб) и назначения исследований, до отправки результатов лабораторного исследования. Защита конфиденциальной информации и персональных данных проводится в соответствии с требованиями законодательства[\*(2).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#2)

12. Назначение на лабораторное исследование осуществляется лечащим врачом, либо фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача[\*(3)](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#3)с учетом права пациента на выбор медицинской организации[\*(4).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#4)

Медицинский работник проводит инструктаж пациента о правилах поведения, образа жизни, питания и подготовки к взятию биоматериала для исследования.

13. Направление на лабораторное исследование оформляется в электронном виде (в ЛИС) либо на бумажном носителе с указанием персональных данных:

фамилии, имени, отчества (при наличии) пациента, пола, даты его рождения;

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

идентификатора (номера медицинской карты) пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или медицинской карты стационарного больного (при наличии);

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

клинических сведений и данных о принимаемых больным лекарственных средств, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований (при необходимости);

вида биоматериала для исследования (при необходимости);

наименования лабораторных исследований;

дата назначения лабораторного исследования;

дата (при необходимости) взятия биоматериала;

фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности врача (фельдшера, акушера), назначившего лабораторное исследование.

14. Направление для проведения лабораторного исследования в другой медицинской организации, помимо сведений, указанных в пункте 13 настоящих Правил, содержит:

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

страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования - СНИЛС (при необходимости);

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

15. В ситуациях, представляющих угрозу жизни пациента, регистрация направительной информации на клиническое лабораторное исследование осуществляется в срочном порядке при поступлении биоматериала в лабораторию.

16. В зависимости от вида исследования сбор биоматериала может выполнять сам больной после соответствующего инструктажа либо медицинский работник. Взятие биоматериала осуществляется медицинским работником в соответствии с направлением на лабораторные исследования.

17. Для идентификации проб используется маркировка в виде штрихкодированной этикетки и (или) фамилии, имени и отчества (при наличии) обследуемого лица, а также при необходимости - номера медицинской карты и названия отделения. При использовании ЛИС штрихкод присваивается автоматически при регистрации персональных данных и заказе тестов. В случае необходимости в экстренном исследовании пробирки могут маркироваться с помощью маркировочных колец, позволяющих отсортировать визуально пробы для срочного исследования.

18. Сбор и доставка биоматериала, в том числе первичная обработка, хранение и транспортировка к месту выполнения лабораторных исследований, организуются в зависимости от места, условий и методов проведения лабораторных исследований с учетом требований преаналитического этапа и санитарно-эпидемиологического режима. Для последующей отправки биоматериала в другую медицинскую организацию с целью выполнения клинических лабораторных исследований (аутсорсинг) могут создаваться пункты сбора биоматериала.

19. Приёмка, сортировка и регистрация биоматериала, поступившего в лабораторию, осуществляется сотрудником лаборатории вручную либо с использованием технических средств (сканер) ЛИС.

20. ЛИС поддерживает сортировку проб, интегрируется с автоматическими сортерами и технологическими линиями. При наличии автоматической станции сортировки образцов (станции преаналитической обработки образцов, трактовой линии) контроль поступления пробы с отметкой даты и времени происходит автоматически при сканировании штрихкода. При несовпадении штрихкода и информации в базе данных пробы бракуются до выяснения обстоятельств.

21. Клинические лабораторные исследования выполняются:

медицинскими работниками лаборатории в соответствии с профессиональным стандартом, должностными инструкциями и квалификационными характеристиками;

иными медицинскими работниками при выполнении исследований по месту лечения пациента;

пациентами с целью самоконтроля.

22. Клинические лабораторные исследования могут проводиться по месту взятия биоматериала, в медицинских лабораториях, передвижных диагностических лабораториях и в условиях самотестирования.

23. При автоматизации аналитических и постаналитических процессов поступившие пробы распределяются по рабочим группам лаборатории и проходят по заранее настроенным маршрутам. Поступившие в рабочую группу пробы загружаются в соответствующий анализатор (в интегрированную аналитическую систему) и (или) исследуются ручными методами. Информационной системой поддерживаются все основные виды лабораторных исследований: гематологические, клинические, биохимические, иммунологические, цитологические, молекулярно-генетические и другие.

24. По завершении аналитического процесса поступающие с анализаторов данные в виде протокола сохраняются в ЛИС или переносятся на бумажный носитель, проверяются на соответствие референтным интервалам. В случае получения критических (угрожающих) значений либо эпидемиологически значимой информации сотрудник лаборатории передает информацию о результате исследования (лечащему врачу) в соответствии с установленным в медицинской организации порядке.

25. При необходимости специалист в области клинической лабораторной диагностики может получать разъяснения у врачей-специалистов, принимающих участие в обследовании и лечении пациента. Правила взаимодействия сотрудников клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций регламентируются национальным стандартом[\*(5).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#5)

26. В целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, могут быть назначены дополнительные лабораторные исследования при условии согласования с лечащим врачом либо с иным уполномоченным лицом учреждения или страховой компании.

27. Результат лабораторных исследований содержит:

фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения;

дату, время поступления биоматериала;

наименование биоматериала, в котором проводились лабораторные исследования;

результаты проведенных лабораторных исследований, выраженные в соответствующих единицах измерения в сопоставлении с референтными интервалами (при наличии) с использованием четырех видов шкал (количественная, номинальная, описательная и порядковая);

расчетные лабораторные показатели (при необходимости);

заключение по результатам лабораторных исследований (при необходимости);

фамилию, имя, отчество (при наличии) врача либо другого уполномоченного специалиста, проводившего валидацию, контактный телефон и адрес электронной почты учреждения (лаборатории);

дополнительный текст с уточнением интерпретации либо дальнейшими рекомендациями (при необходимости).

28. Результат исследования направляется лечащему врачу или в медицинскую организацию на бланке организации в электронном виде либо на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.

29. Копия результата исследования может быть выдана пациенту или его законному представителю в соответствии с законодательством[\*(6)](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#6) в порядке, установленном в медицинской организации.

30. Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента доставки 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.

31. Выполнение экстренных лабораторных исследований необходимо обеспечивать в экспресс-лабораториях и (или) по месту взятия биоматериала (по необходимости).

32. Плановые исследования выполняются в клинико-диагностических лабораториях (отделениях) и централизованных лабораториях с учетом трехуровневой системы организации медицинской помощи.

33. Учёт количества проведённых клинических лабораторных исследований и связанных с ними показателей производится на основании протоколов либо записей в журналах регистрации (в электронном виде в ЛИС или на бумажном носителе).

34. В медицинской организации формируется архив клинических лабораторных исследований (далее - архив), который включает следующие материалы:

направления (при наличии);

документированные результаты исследований;

журналы;

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

35. Документы, указанные в пункте 34, могут храниться в электронном виде либо на бумажных носителях.

36. Сроки хранения архива определяются в соответствии с номенклатурой дел медицинской организации.

37. Сроки действия результатов клинических лабораторных исследований устанавливаются органом управления здравоохранения субъекта Российской Федерации, и (или) медицинской организацией на основании санитарных правил и нормативно-правовых, в том числе локальных, актов, не противоречащих действующему законодательству.

38. Выдача материалов, образцов и препаратов (далее - материалы) пациенту либо его законному представителю фиксируется в журнале регистрации с указанием следующих сведений:

дата выдачи архивных материалов;

сведения о причине выдачи (запрос организации, запрос пациента или другие)

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

регистрационные номера материалов;

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

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

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

39. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения клинических лабораторных исследований, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами[\*(7).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#7)

Приложение N 1  
к Правилам проведения клинических лабораторных исследований,  
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. N \_\_\_\_

**Правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения)**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации клинико-диагностических лабораторий и отделений клинической лабораторной диагностики и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (далее - Лаборатории) на основании лицензии.

2. Лаборатории организуются в соответствии с уровнем медицинской организации с учетом видов, форм и условий оказания медицинской помощи.

3. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливается с учётом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностических лабораторий и отделений клинической лабораторной диагностики, предусмотренных приложением N 2 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

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)](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#8)по специальности "клиническая лабораторная диагностика".

5. Распределение объемов клинических лабораторных исследований между медицинскими работниками с высшим и средним образованием и организация процесса по управлению качеством, осуществляется руководителем лаборатории или руководителем иного структурного подразделения (при выполнении клинических лабораторных исследований вне лаборатории).

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

7. Экспресс-лаборатории выполняют экстренные лабораторные исследования.

8. Плановые лаборатории выполняют клинические лабораторные исследования в плановом порядке и подразделяются на следующие группы (уровни):

1) первая группа (1 уровень) - локальные лаборатории малой мощности, обеспечивающие в основном выполнение исследований для одной медицинской организации;

2) вторая группа (2 уровень) - лаборатории средней мощности и специализированные лаборатории, обеспечивающие выполнение исследований для двух и более медицинских организаций по отдельным видам клинических лабораторных исследований;

3) третья группа (3 уровень) - крупные лаборатории многопрофильных стационаров, специализированные и централизованные лаборатории, обеспечивающие выполнение различных, в том числе уникальных и высокотехнологичных, видов исследований (диагностические центры, краевые, областные и городские больницы).

9. Для управления процессами в медицинской организации и повышения эффективности деятельности лаборатории устанавливается медицинская информационная система (МИС) и (или) лабораторная информационная система (ЛИС). Защита конфиденциальной информации и персональных данных проводится в соответствии с требованиями законодательства.

10. Оснащение лабораторий производится с учётом:

уровня медицинской организации;

задач, стоящих пред организацией (лабораторией);

логистики и организации процессов;

технических возможностей;

видов и плановых объемов исследований;

кадрового потенциала;

информационного и технического сопровождения процессов;

режима работы.

11. Стандарт оснащения Лаборатории основным и вспомогательным лабораторным оборудованием предусмотрен приложением N 3 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом. Потребность в оборудовании определяется видами и объемами лабораторных исследований.

12.  Экстренные лабораторные исследования могут выполняться по месту лечения уполномоченным медицинским персоналом учреждения после прохождения соответствующего обучения (повышения квалификации не менее 18 часов).

13. Управление качеством лабораторных исследований реализуется при организации работы в соответствии с требованиями[\*(9).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#9)

Внутрилабораторный контроль качества проводится с использованием контрольных материалов в соответствии с национальными стандартами[\*(10).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#10)

14. Лаборатория осуществляет следующие функции:

взятие материала (при необходимости);

сбор материала (при необходимости);

маркировка материала (при необходимости);

обработка материала (при необходимости);

хранение материала (при необходимости);

методическое руководство пунктами взятия и сбора материала;

методическое руководство организацией исследований по месту лечения;

выполнение клинических лабораторных исследований;

оценка результатов клинических лабораторных исследований;

интерпретация результатов клинических лабораторных исследований;

выдача рекомендаций по результатам лабораторных исследований;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований;

разработка и осуществление мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического (нарушение правил взятия, маркировки, хранения, первичной обработки биологического материала), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибки калибровки метода и настройки измерительного прибора, приобретение и использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация, формирование рекомендаций по результатам исследований) этапов, способных помешать получению достоверного результата лабораторного исследования и его правильной оценки;

разработка стандартных операционных процедур с учетом специфики учреждения;

представление отчетности в установленном порядке[\*(11),](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#11) сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения[\*(12).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#12)

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.

16. При направлении материала для исследования внешнему исполнителю (аутсорсинг) за организацию процесса на преаналитическом этапе отвечает направляющая организация либо другое подразделение в соответствии с регламентом, действующем в данном учреждении.

17. Результаты лабораторных исследований, которые отделены от всех признаков идентификации пациента, могут быть использованы для таких целей как эпидемиологический, демографический или иной статистический анализ.

Приложение N 2  
к Правилам проведения клинических лабораторных исследований,  
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. N \_\_\_\_

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Наименование должности** | **Количество должностей** |
| 1. | Заведующий клинико-диагностической лаборатории (отделения) | 1,0 - при штатной численности свыше 10 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием 0,75 - при штатной численности 5-10 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием 0,5 - при штатной численности до 5 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием |
| 2 | Врач клинической лабораторной диагностики | Не менее 1,0; более 1,0 - по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных клинических лабораторных исследований и их интерпретации и количества |
| 3 | Врач-бактериолог | Не менее 1,0 при наличии бактериологических лабораторных исследований; более 1,0 - по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных бактериологических клинических лабораторных исследований и их интерпретации и количества |
| 4 | Врач-вирусолог | Не менее 1,0 при наличии вирусологических лабораторных исследований; более 1,0 - по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных вирусологических клинических лабораторных исследований и их интерпретации и количества |
| 5 | Врач-лабораторный генетик | Не менее 1,0 при наличии генетических клинических лабораторных исследований; более 1,0 - по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных генетических клинических лабораторных исследований и их интерпретации и количества |
| 6 | Биолог | По требованию - в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных клинических лабораторных исследований и их количества |
| 7 | 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 |
| 8 | Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант | Не менее 1,0; более 1,0 - по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение простых клинических лабораторных исследований и их количества |

Приложение N 3  
к Правилам проведения клинических лабораторных исследований,  
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. N \_\_\_\_

**Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории (отделения)**

|  |  |
| --- | --- |
| **I. Экспресс-лаборатория** | **Количество** |
| Гематологический анализатор | не менее 1[\*(13)](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#13) |
| Микроскоп бинокулярный с осветителем | не менее 11 |
| Электронный счетчик лейкоцитарной формулы | не менее 11 |
| Центрифуга для гелевых карт (иммуногематологические исследования) | не менее 11 |
| Термостат для гелевых карт (иммуногематологические исследования) | не менее 11 |
| Анализатор гемостаза | не менее 11 |
| Биохимический автоматический анализатор | не менее 11 |
| Анализатор электролитов - ионоселективный | не менее 1 |
| Анализатор газов крови и КЩС | не менее 1 |
| Анализатор глюкозы и лактата | не менее 1 |
| Анализатор мочи | не менее 11 |
| Осмометр | не менее 1 |
| Автоматический/полуавтоматический пипеточный дозатор | не менее 1 |
| Тромбоэластограф | не менее 11 |
| Центрифуга настольная | не менее 11 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **II. Клинико-диагностическая лаборатория** | **1 уровень** | **2 уровень** | **3 уровень** |
| Гематологические исследования |  |  |  |
| Гематологический анализатор для подсчета форменных элементов крови с модулем дифференцировки по 3-4 популяциям | не менее 1 | не менее 11 | не менее 11 |
| Гематологический анализатор для подсчета форменных элементов крови с модулем дифференцировки по 5 популяциям | не менее 11 | не менее 1 | не менее 1 |
| с модулем подсчета ретикулоцитов |  | не менее 11 | не менее 1 |
| с модулем для приготовления мазков крови |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Анализатор для определения СОЭ | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Анализатор иммуногематологический | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Центрифуга для гелевых карт (иммуногемтлогические исследования) | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Термостат для гелевых карт (иммуногематологические исследования) | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Микроскоп бинокулярный с осветителем | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Микроскоп бинокулярный с цифровой видеокамерой | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Автоматическое или полуавтоматическое устройство для приготовления и(или) окраски мазков | не менее 11 | не менее 1 | не менее 1 |
| Биохимические исследования |  |  |  |
| Биохимический автоматический анализатор | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Автоматический нефелометр для определения специфических белков | не менее 11 | не менее 11 | не менее 11 |
| Анализатор электролитов - ионселективный | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Анализатор глюкозы и лактата | не менее 11 | не менее 11 | не менее 11 |
| Анализатор гликированного (гликозилированного) гемоглобина | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Экспресс-анализатор кардиомаркеров | не менее 11 | не менее 11 | не менее 11 |
| Система для электрофореза автоматическая | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Коагулогические исследования |  |  |  |
| Коагулометр полуавтоматический | не менее 1<3> |  |  |
| Анализатор гемостаза автоматический | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Анализатор агрегации тромбоцитов (автоматический агрегометр) |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Тромбоэластограф |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Иммунологические исследования (оценка иммунного статуса) |  |  |  |
| Микроскоп бинокулярный с цифровой видеокамерой | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Микроскоп люминесцентный (флуоресцентный) | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Проточный цитофлуориметр | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Автоматическая система для пробоподготовки | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Иммунологические (серологические) исследования (определение антигенов и антител) |  |  |  |
| Планшетный фотометр (ридер) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Вошер (промыватель планшетов) автоматический | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Шейкер -инкубатор автоматический | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Автоматический анализатор для ИФА | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Процессор для иммуноблота | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Автоматический иммунохимический (иммунохемилюминесцентный) анализатор | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Микроскоп люминесцентный (флуоресцентный) | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Химико-микроскопические исследования |  |  |  |
| Микроскоп бинокулярный с осветителем | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Автоматический анализатор мочи | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Автоматический анализатор осадка мочи | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Автоматический анализатор кала (количественное определение скрытой крови) |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Микробиологические исследования |  |  |  |
| Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Анализатор бактериологический для гемокультур | не менее 11 | не менее 1 | не менее 1 |
| Аппарат для анаэробного культивирования | не менее 11 | не менее 1 | не менее 1 |
| Автоматическая средоварка | не менее 11 | не менее 1 | не менее 1 |
| Масс-спектрометр |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Система автоматического посева биоматериала |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Микроскоп бинокулярный с осветителем | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Микроскоп стереоскопический | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| рН-метр | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| СО2 - инкубатор | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Термостат (термальная комната) | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Молекулярно-генетические исследования |  |  |  |
| Автоматическая система для пробоподготовки |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Амплификатор (термоциклер) для полимеразной цепной реакции (ПЦР) | не менее 11 | не менее 1 | не менее 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Трансиллюминатор** | **не менее 1<3>** | **не менее 11** | **не менее 11** |
| Система для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенатор) |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Станция для выделения автоматического нуклеиновых кислот |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Система для микроматричного анализа (сканер, гибридизационная печь, программное обеспечение) |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Центрифуга настольная для микропробирок | не менее 1 | не менее 11 | не менее 11 |
| Вортекс | не менее 1 | не менее 11 | не менее 11 |
| Термостат твердотельный | не менее 1<3> | не менее 11 | не менее 11 |
| ПЦР-бокс | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Химико-токсикологические исследования |  |  |  |
| Хроматограф жидкостной или газовый |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Анализатор мочи химико-токсикологический | не менее 11 | не менее 11 | не менее 11 |
| Экспресс-анализатор мочи для обнаружения и количественного определения наркотических соединений | не менее 11 | не менее 1 | не менее 1 |
| Цитологические исследования |  |  |  |
| Аппаратный комплекс для жидкостной цитологии | не менее 11 | не менее 11 | не менее 11 |
| Цитоцентрифуга для приготовления и окраски цитологических мазков | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Автоматическая станция (система) для приготовления и окраски цитологических мазков | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Автоматизированная система для иммуноцитохимического окрашивания и in situ гибридизации |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Принтер для печати этикеток и маркировки предметных стекол |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Микроскоп бинокулярный универсальный | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Микроскоп би/тринокулярный универсальный с видеокамерой | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Микроскоп сканирующий |  | не менее 11 | не менее 1 |
| Система сканирования и анализа цитологических препаратов |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Автомат для заключения препарата под покровное стекло |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Оборудование общего назначения |  |  |  |
| Комплект автоматических/полуавто-матических одноканальных дозаторов | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Комплект автоматических/полуавто-матических многоканальных дозаторов | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Автоматизированная станция для преаналитической и постаналитической обработки образцов |  | не менее 11 | не менее 11 |
| Компьютер с принтером | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Принтер штрих-кодов | не менее 11 | не менее 11 | не менее 11 |
| Лабораторная информационная система (ЛИС) | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Вспомогательное оборудование |  |  |  |
| Установка для деионизации воды | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Термостат суховоздушный | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Холодильник фармацевтический (медицинский) | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Морозильная камера | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Морозильник низкотемпературный | не менее 1<3> | не менее 11 | не менее 1 |
| Автоклав | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Центрифуга напольная с охлаждением с роторами для пробирок | не менее 11 | не менее 11 | не менее 1 |
| Центрифуга настольная | не менее 1 | не менее 1 | не менее 1 |
| Сухожаровой стерилизатор | не менее 1<3> | не менее 11 | не менее 11 |
| Шкаф лабораторный вытяжной | не менее 1<3> | не менее 11 | не менее 11 |
| Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный | не менее 11 | не менее 11 | не менее 11 |

|  |  |
| --- | --- |
| **III. Передвижные клинико-диагностические лаборатории** | **Количество** |
| Анализатор глюкозы | не менее 1 |
| Анализатор холестерина | не менее 1 |
| Анализатор гемоглобина | не менее 1 |
| Экспресс-анализатор мочи | не менее 11 |
| Гематологический анализатор с модулем дифференцировки по 3-4 популяциям | не менее 11 |
| Комплект автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов со сменными наконечниками | не менее 1 |
| Центрифуга настольная | не менее 1 |
| Компьютер с принтером | не менее 1 |
| Принтер штрих-кодов | не менее 11 |
| Лабораторная информационная система | не менее 1 |

Приложение N 4  
к Правилам проведения клинических лабораторных исследований,  
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. N \_\_\_\_

**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 лабораторию (другого уровня) и (или) в другую медицинскую организацию для выполнения клинических лабораторных исследований.

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. Структура и штатная численность Пункта сбора устанавливается с учётом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных приложением N 5 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

7. Оснащение Пункта сбора устанавливается с учётом рекомендуемых стандартов оснащения, предусмотренных приложением N 6 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

8. Пункт сбора осуществляет следующие функции:

взятие материала (при необходимости)

сбор материала;

маркировка материала;

обработка материала (при необходимости);

хранение материала;

транспортировка материала;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе;

обеспечение двухсторонней связи с другими подразделениями и лабораториями;

представление отчетности в установленном порядке[\*(14),](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#14) сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения[\*(15).](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56682608/?prime#15)

9. При необходимости и в соответствии с локальными задачами и инструкциями в Пункте сбора может быть организована первичная обработка материала (центрифугирование, перенос во вторичную пробирку, аликвотирование).

Приложение N 5  
к Правилам проведения клинических лабораторных исследований,  
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. N \_\_\_\_

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Наименование должности** | **Количество должностей** |
| 1. | Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант, медицинский технолог | Не менее 1,0; более 1,0 - по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на сбор и подготовку материала для транспортировки и его количества |

Приложение N 6  
к Правилам проведения клинических лабораторных исследований,  
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. N \_\_\_\_

**Стандарт оснащения пункта сбора материала для проведения клинических лабораторных исследований**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Наименование** | **Количество** |
| 1. | Центрифуга | Не менее 1 |
| 2. | Холодильник для хранения материала | Не менее 1 |
| 3. | Холодильник для хранения консервантов и стабилизаторов материала | По требованию |
| 4. | Морозильная камера с наружным контролем температурного режима | По требованию |
| 5. | Контейнеры для транспортировки биоматериала (контейнер-термостат) | Не менее 4 |
| 6. | Устройства для контроля температуры при транспортировке | Не менее 2 |
| 7. | Термостат воздушный | Не менее 1 |
| 8. | Рабочее место с компьютером, сканером штрихкода и принтером | Не менее 1 |
| 9. | Штрихкодирующие устройство | Не менее 1 |
| 10. | Стол лабораторный | Не менее 1 |
| 11. | Стул лабораторный | Не менее 1 |
| 12. | Шкаф лабораторный | Не менее 1 |
| 13. | Облучатель-рециркулятор воздуха ультафиолетовый бактерицидный | Не менее 1 |

-------------------------------------------

\*(1) Часть 4 статьи 3 Федерального закона от 25.12.2018 N489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 53, ст. 8415).

\*(2) Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4196; 2011, N 15, ст. 2038; N 30, ст. 4600; 2012, N 31, ст. 4328; 2013, N 14, ст. 1658; N 23, ст. 2870; N 27, ст. 3479; N 52, ст. 6961, ст. 6963; 2014, N 19, ст. 2302; N 30, ст. 4223, ст. 4243; N 48, ст. 6645; 2015, N 1, ст. 84; N 27, ст. 3979; N 29, ст. 4389, ст. 4390; 2016, N 26, ст. 3877; N 28, ст. 4558; N 52, ст. 7491; 2017, N 18, ст. 2664; N 24, ст. 3478; N 25, ст. 3596; N 27, ст. 3953; N 31, ст. 4790, ст. 4825, ст. 4827; N 48, ст. 7051; 2018, N 1, ст. 66; N 18, ст. 2572; N 27, ст. 3956; N 30, ст. 4546; N 52, ст. 8101);

Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 48, ст. 5716; N 52, ст. 6439; 2010, N 27, ст. 3407; N 31, ст. 4173, ст. 4196; N 49, ст.6409; N 52, ст. 6974; 2011, N 23, ст. 3263; N 31, ст. 4701; 2013, N 14, ст. 1651; N 30, ст. 4038; N 51, ст. 6683; 2014, N 23, ст. 2927; N 30, ст. 4217, ст. 4243; 2016, N 27, ст. 4164; 2017, N 9, ст. 1276; N 27, ст. 3945; N 31, ст. 4772; 2018, N 1, ст. 82);

Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013; N 27, ст. 3459, ст. 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930; N 30, ст. 4106, ст. 4244, ст. 4247, ст. 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, N 1, ст. 72, ст. 85; N 10, ст. 1403, ст. 1425; N 14, ст. 2018; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4339, ст. 4356, ст. 4359, ст. 4397; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, ст. 28; N 15, ст. 2055; N 18, ст. 2488; N 27, ст. 4219; 2017, N 15, ст. 2136; N 18, ст. 2663; N 27, ст. 3951; N 31, ст. 4765, ст. 4791; N 50, ст. 7544, ст. 7563; 2018, N 1, ст. 49; N 11, ст. 1591; N 30, ст. 4543; N 32, ст. 5092, ст. 5102; N 32, ст. 5116; N 53, ст. 8415, ст. 8437) (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ).

\*(3) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 апреля 2012 г., регистрационный N 23971), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. N 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49561).

\*(4) Статья 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 27, ст. 3477).

\*(5) ГОСТ Р ИСО 53079.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.

\*(6)  Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

\*(7) Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утверждённые постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 17 февраля 2011 г., регистрационный N 19871).

\*(8) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273).

\*(9) ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

\*(10) ГОСТ Р ИСО 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность). ГОСТ Р ИСО 53133.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

\*(11) Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 30, ст. 4257) (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

\*(12) Часть 1 статьи 91 Федерального закона N 323-ФЗ.

\*(13) Количество медицинских изделий определяется по количеству проб биоматериала от пациентов, у которых определены медицинские показания к применению указанного медицинского изделия, и (или) потребностью в исследованиях при реализации профилактических программ

\*(14) Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 30, ст. 4257) (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

\*(15) Часть 1 статьи 91 Федерального закона N 323-ФЗ.

**Обзор документа**

Минздрав России разработал новые правила проведения клинических лабораторных исследований.

Эти исследования смогут проводить медорганизации, имеющие лицензию на работы по клинической лабораторной диагностике, лабораторной диагностике, бактериологии, вирусологии, лабораторной генетике и лабораторному делу.

Для электронного документооборота будет использоваться лабораторная информационная система. Направление на лабораторное исследование также можно будет оформить в электронном виде. Предусматривается выполнение клинических лабораторных исследований самими пациентами с целью самоконтроля.

Также новые правила содержат порядок организации работы клинико-диагностической лаборатории и пункта сбора материала, их рекомендуемые штатные нормативы и стандарты оснащения.