



## Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата»

Россия, 119180, г. Москва, ул. Большая Полянка, д.22, тел./факс: +7 (499) 238-53-65

www.nacmedpalata.ru; e-mail: org@nnpmp.ru; mail@doctor-roshal.ru

«26 » февраля 2019 г.

исх. № 21/1

На письмо № 17-2/9713 от 22.02.2019

**Директору Департамента организации  
медицинской помощи и санаторно-курортного дела  
Е.В.Каракулиной**

**Уважаемая Екатерина Валерьевна!**

В соответствии с Соглашением между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Некоммерческим партнерством «Национальная Медицинская Палата» о сотрудничестве в области здравоохранения направляем Вам замечания и предложения, высказанные экспертами НМП к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований».

При наличии разногласий просим Вас организовать обсуждение проекта приказа совместно с разработчиком и представителями НМП.

Приложение на 23 л.

С уважением,

**Президент  
Союза «Национальная Медицинская Палата»**

В а ч

**Л.М. Рошаль**

**Предложения и замечания экспертов Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований»**

<b>Положение проекта, требующее изменений</b>	<b>Обоснование необходимых изменений</b>	<b>Предложение по новому тексту проекта</b>
<p><b>Пункт 8</b> Проведение клинического лабораторного исследования включает: <b>преаналитический этап</b> – выбор и 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, инструктаж пациента по правилам подготовки к лабораторному исследованию, взятие (сбор) материала, маркировка материала, его предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения исследования, идентификация материала, необходимая обработка для получения аналитической пробы;</p> <p>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);</p>	<p>Преаналитический этап лабораторных исследований разделяется на 2 этапа:</p> <p>1. Долабораторный (внелабораторный) этап – не входит в зону ответственности лаборатории, но имеет высокую степень влияния (до 70%) на результат лабораторного исследования.</p> <p>2. Лабораторный преаналитический этап – зона ответственности лаборатории, обеспечивается персоналом лаборатории.</p>	<p>8. Проведение клинического лабораторного исследования включает следующие этапы: -преаналитический этап, который подразделяют на долабораторный (внелабораторный) и лабораторный этапы; -аналитический этап; -постаналитический этап.</p> <p>8.1 Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап, имеющий высокую степень влияния (до 70%) на результат лабораторного исследования, включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выбор и назначение лабораторного исследования;</li> <li>- оформление направления на исследование;</li> <li>- инструктаж пациента по правилам подготовки к лабораторному исследованию;</li> <li>- взятие (сбор) биоматериала;</li> <li>- соблюдение требований преаналитического этапа при венопункции и др. манипуляциях на этапах взятия образца биоматериала;</li> <li>- выбор вакуумной пробирки с адекватным наполнителем при взятии венозной крови для соответствующих исследований;</li> <li>- маркировку и идентификацию пробы;</li> <li>- предварительную обработку и центрифугирование (при необходимости);</li> <li>- хранение и транспортировку (при необходимости) к месту проведения исследования.</li> </ul>

<p>постаналитический этап – оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его клинико-диагностическая интерпретация, формирование лабораторного заключения, передача результата исследования заказчику, хранение образца в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче, утилизация биологического материала.</p>		<p>8.2 Лабораторный преаналитический этап включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- прием и сортировку проб биоматериала; идентификацию пробы;</li> <li>- регистрацию в ЛИС либо в журнале; соответствие вида биоматериала исследованиям;</li> <li>- проверку качества поступившей пробы биоматериала;</li> <li>- обработку образца биоматериала для получения аналитической пробы (при необходимости).</li> </ul> <p>8.3 Аналитический этап включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- исследование биоматериала с использованием стандартизованных аналитических технологий, соответствующих реагентов и оборудования,</li> <li>- получение наиболее достоверной лабораторной информации и результата исследования с применением референтных значений и шкалы (количественной, номинальной, описательной и порядковой).</li> </ul> <p>При выборе аналитических технологий учитываются требования клинической информативности, аналитической точности, доступности и экономической рациональности их применения.</p> <p>8.4 Постаналитический этап включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>оценку аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования;</li> <li>валидацию и интерпретацию результатов лабораторных исследований;</li> </ul>
--	--	--

		<p>формирование лабораторного заключения (протокола исследования);</p> <p>передачу результата исследования заказчику;</p> <p>хранение образца в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче;</p> <p>формирование бланка результата лабораторного исследования;</p> <p>утилизацию биологического материала.</p>
<p><b>Пункт 9</b></p> <p>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.</p>	<p>Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.12.2014) №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".</p> <p>Обеспечение исполнения всех стандартов оказания медицинской помощи.</p> <p>Тарификация услуг в системе ОМС</p>	<p>9. Этапы проведения клинических лабораторных исследований организуются в соответствии с территориальными организационными особенностями, с целью обеспечения доступности, медицинской целесообразности и экономической эффективности мероприятий в условиях трехуровневой системы организации медицинской помощи.</p>
<p><b>Пункт 10</b></p>	<p>Необходимо обеспечивать защиту не только электронного, но и бумажного документооборота, что является организационным мероприятием</p>	<p><b>Дополнить</b></p> <p>Организационные мероприятия по проведению клинических лабораторных исследований должны обеспечивать:</p> <p>реализацию программ государственных гарантий;</p> <p>доступность населения к качественным лабораторным исследованиям;</p> <p>гарантированное время выполнения лабораторных исследований;</p> <p>гарантированное качество доставки и</p>

		исследования биоматериала; гарантированный своевременный обмен информацией о пациенте, биоматериале и результатах исследований. <i>защиту конфиденциальной информации и персональных данных в соответствии с требованиями законодательства<sup>2</sup>.</i>
<b>Пункт 11</b>	Информация отражается в пункте 10	Удалить: <i>Защита конфиденциальной информации и персональных данных проводится в соответствии с требованиями законодательства<sup>2</sup>.</i>
<b>Пункт 11</b> 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 <sup>1</sup> .	Редакция пункта	11. Для создания в регионе единой электронной базы лабораторных исследований и включения информации в медицинские электронные карты пациентов, получения достоверной информации и её оптимизации с целью принятия клинических и управленческих решений используется технология информационного электронного документооборота в связке: МИС (медицинская информационная система) – ЛИС (лабораторная информационная система) – региональная информационная система (РЕГИЗ), которая позволяет проводить двухсторонний обмен информацией между организациями (подразделениями), начиная с ввода персональных данных, уникальной идентификации (штрихкод) пациента (пробы) и назначения исследований, до отправки результатов лабораторного исследования заказчику и выгрузки в РЕГИЗ.

<p><b>Пункт 13</b></p>	<p>Название отделения (организации) необходимы для адресной доставки бумажного бланка с результатами исследований. Время взятия биоматериала необходимо для сопоставления с правилами доставки биоматериала в лабораторию, актуально при исследовании параметров гемостаза. Фамилия, имя, отчество медицинского работника, осуществившего взятие биоматериала необходимо для выявления лиц, нарушающих правила преаналитического этапа, и проведения с ними дополнительного инструктажа.</p>	<p><b>Дополнить :</b>  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);  <i>-названия отделения(организации)</i>  -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</p>

		<p>необходимости);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-вида биоматериала для исследования (при необходимости);</li> <li>-наименования лабораторных исследований;</li> <li>-дата назначения лабораторного исследования;</li> <li>-дата и <i>время</i> (при необходимости) взятия биоматериала;</li> <li>-фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности врача (фельдшера, акушера), назначившего лабораторное исследование;</li> </ul> <p><i>фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника, осуществившего взятие биоматериала.</i></p>
<p><b>Пункт 17</b></p> <p>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.</p>	<p>Уточнение процедуры идентификации проб</p>	<p>17. Для идентификации проб используется маркировка в виде штрих-кодированной этикетки и (или) фамилии, имени и отчества (при наличии), <b>даты рождения обследуемого лица</b>, а также при необходимости – номера медицинской карты и названия отделения <b>(при наличии)</b></p> <p>17.1 При электронной регистрации персональных данных и заказе тестов штрих-код может присваиваться автоматически и должен соответствовать штрих-кодированной этикетке на контейнере (пробирке, стекле и др.) с образцом биоматериала.</p> <p>17.2 При использовании бумажного направления для идентификации проб используется маркировка в виде наклеивания на контейнер с биопробой штрих-</p>

		<p>кодированной этикетки, которая должна быть идентична штрих-кодированной этикетке на бумажном направлении.</p> <p>17.3 Для изосерологических исследований дополнительно к штрих-кодированной этикетке указывается фамилия, имя отчество (при наличии) пациента, число месяц, год рождения. а также при необходимости - номер медицинской карты и название отделения.</p> <p>17.4 В случае необходимости пробирки могут маркироваться с помощью маркировочных правил, принятых в каждой лаборатории, позволяющих отсортировать визуально пробы для срочного исследования.</p>
<p><b>Пункт 21.</b> 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.</p>	<p>Корректировка текста с уточнением</p>	<p>21. Клинические лабораторные исследования выполняются:</p> <p>медицинскими работниками лаборатории в соответствии с профессиональным стандартом, должностными инструкциями и квалификационными характеристиками; иными медицинскими работниками при выполнении исследований по месту лечения, при условии выполнения ими стандартных операционных процедур, утвержденных для данных видов исследования (по месту лечения) и безусловного участия в общей системе внутреннего контроля качества; пациентами и с использованием телемедицинских технологий и самоконтроля.</p> <p>Результаты лабораторных исследований, выполненных иными медицинскими работниками (вне лаборатории) и пациентами для самоконтроля, не подлежат</p>



		интерпретации и оценке для составления заключений сотрудниками лаборатории.
<p><b>Пункт 22.</b> Клинические лабораторные исследования могут проводиться по месту взятия биоматериала, в медицинских лабораториях, передвижных диагностических лабораториях и в условиях самотестирования.</p> <p>Добавить к пункту 22 уточнение по категориям сложности.</p> <p>Добавить «по месту лечения».</p>	<p>Определить категории сложности клинических лабораторных исследований</p>	<p>22. Клинические лабораторные исследования могут проводиться по месту взятия биоматериала, в медицинских лабораториях, по месту лечения, в передвижных диагностических лабораториях (медицинских модулях) и в условиях самотестирования.</p> <p>22.1 Клинические лабораторные исследования подразделяются на следующие категории сложности:</p> <p>1) первой категории сложности (простые) – исследования, заключающиеся в определении и(или) измерении лабораторного анализа без интерпретации результатов и формулирования заключения;</p> <p>2) второй категории сложности (сложные) – исследования, для которых проводится первичная оценка и интерпретация результатов, заключающаяся в сопоставлении полученных данных с референтными интервалами и пороговыми значениями; при наличии отклонений – передаются сотруднику с более высокой квалификацией для формулирования заключения;</p> <p>3) третьей категории сложности (высокотехнологичные) – исследования с использованием оборудования и технологий, для выполнения которых требуется высококвалифицированный, специально подготовленный персонал и которые сопровождаются формулировкой</p>

		<p>лабораторного заключения с описанием выявленных патологических процессов без указания предполагаемого диагноза и рекомендаций по тактике ведения пациента.</p> <p>4) четвертой категории сложности (экспертные) – исследования, для выполнения которых требуется высококвалифицированный, специально подготовленный персонал и которые сопровождаются формулировкой заключения с описанием выявленных патологических процессов, указанием их возможной причины и рекомендациями по дальнейшему обследованию, мониторингу и лечению пациентов.</p>
<p><b>Пункт 23.</b> 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.</p>		<p>Информационная система лаборатории (ЛИС) может объединять в единую сеть анализаторы, рабочие места лабораторных работников и все виды лабораторных исследований: гематологические, клинические, биохимические, иммуногематологические, иммунологические, иммунохимические, цитологические, молекулярно-генетические и другие.</p> <p>При автоматизации основных процессов поступившие пробы распределяются по рабочим группам лаборатории и проходят по заранее настроенным маршрутам. Пробы загружаются в соответствующий анализатор, группу анализаторов или интегрированную аналитическую систему.</p> <p>Исследования могут проводиться ручными методами. В этом случае результаты</p>

		исследований вносятся в ЛИС вручную.
<b>Пункт 27</b>	Изменения вызваны необходимостью понимать, кем выполнено исследование, куда отправить результат, своевременность выполнения исследования (для экстренных и плановых исследований сроки выполнения различны)	<p>Добавить</p> <p>27. Результат лабораторных исследований содержит:</p> <p><i>-Наименование учреждения, лаборатории(при выполнении вне организации)</i></p> <p>-фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения;</p> <p><i>-название отделения (или другой организации)(при выполнении для внешней организации);</i></p> <p>-дату, время поступления биоматериала;</p> <p>-наименование биоматериала, в котором проводились лабораторные исследования;</p> <p>-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);</p> <p>-расчетные лабораторные показатели (при необходимости);</p> <p>-заключение по результатам лабораторных исследований (при необходимости);</p> <p><i>-дату, время выполнения исследования (при необходимости);</i></p> <p>-фамилию, имя, отчество (при</p>

		<p>наличии) врача либо другого уполномоченного специалиста, проводившего валидацию;</p> <p>-контактный телефон и адрес электронной почты учреждения /лаборатории (при необходимости);</p> <p>-дополнительный текст с уточнением интерпретации либо дальнейшими рекомендациями (при необходимости).</p>
<b>Пункт 27</b> Результат лабораторных исследований содержит..	При мониторинге лечения (хирургического, химиотерапевтического), рецидивов заболевания целесообразно проводить лабораторные исследования анализа одним и тем же методом на аналогичном лабораторном оборудовании для сопоставимости результатов	Результаты лабораторных исследований содержат: ... метод исследования, название аналитической системы (анализатора)
<b>Пункт 27</b> Дополнение		«При проведении цитологических исследований результатом исследования является цитологический диагноз, который формулируется с использованием цитологических и гистологических терминов в соответствии с международными классификациями и МКБ»
<b>Пункт 30.</b> Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента доставки биоматериала в лабораторию с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи подразделяются на: экстренные – до 30 минут; плановые – свыше 3 часов.	Добавить сроки выполнения неотложных (срочных) исследований	30. Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента доставки биоматериала в лабораторию с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи подразделяются на: экстренные – до 30 минут; срочные – от 30 минут до 3 часов; плановые – свыше 3 часов. С целью эффективного использования

		<p>дорогостоящих реагентов и расходных материалов допускается увеличение срока исполнения для редких высокоспециализированных исследований в плановом порядке, но не более 14 дней с момента поступления биоматериала в лабораторию, при наличии в лаборатории технологической возможности обеспечения накопления и хранения аналитической пробы.</p>
<p><b>Пункт 31.</b> Выполнение экстренных лабораторных исследований необходимо обеспечивать в экспресс-лабораториях и (или) по месту взятия биоматериала (по необходимости).</p> <p>Приложение № 3. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории (отделения)</p> <p>I. Экспресс-лаборатория</p>	<p>Отдельную экспресс-лабораторию с полным комплектом оборудования как самостоятельное структурное подразделение могут себе позволить только крупные лечебные учреждения с высокой хирургической активностью.</p> <p>При этом, потребность в экстренной круглосуточной лабораторной информации есть, практически, у всех медицинских учреждений с реанимационными койками (даже если их несколько).</p> <p>Представляется целесообразным, для выполнения экстренных исследований использовать имеющееся в лаборатории оборудование и персонал, применительно к конкретным условиям медучреждений.</p> <p>На местах должна быть возможность создания экспресс-лаборатории как самостоятельного отделения, так и отдела в составе КДЛ.</p> <p>Проверяющие органы относятся в документам буквально. При проверках будут требовать в каждом ЛПУ только отдельную экспресс-лабораторию и оснащение ее</p>	<p>Выполнение экстренных лабораторных исследований необходимо обеспечивать в <b>экспресс-лабораториях/отделах</b></p> <p>и (или) по месту взятия биоматериала (по необходимости).</p>

	согласно приложению №3. Если оставить текст Правил, без изменений, значит необходимо определить источник финансирования оснащения всех экспресс-лабораторий полным перечнем оборудования	
<p><b>Пункт 34.</b> В медицинской организации формируется архив клинических лабораторных исследований (далее – архив), который включает следующие материалы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>направления (при наличии);</li> <li>документированные результаты исследований;</li> <li>журналы;</li> <li>образцы и препараты, полученные из материала для проведения клинических лабораторных исследований.</li> </ul>	<p>Целесообразно уточнить фразу «образцы и препараты, полученные из материала для проведения клинических лабораторных исследований» для цитологических исследований.</p>	<p>34. В медицинской организации формируется архив клинических лабораторных исследований (далее – архив), который включает следующие материалы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>направления (при наличии)</li> <li>документированные результаты исследований ;</li> <li>журналы ;</li> <li>образцы и препараты, полученные из материала для проведения клинических лабораторных исследований, в том числе цитологические стеклопрепараты – в соответствии с возможной сохранностью без потери информативности.</li> </ul>
<p><b>Пункт 38.</b> Выдача материалов, образцов и препаратов (далее – материалы) пациенту либо его законному представителю фиксируется в журнале регистрации с указанием следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>дата выдачи архивных материалов;</li> <li>сведения о причине выдачи (запрос организации, запрос пациента или другие)</li> <li>сведения о пациенте (фамилия, имя, отчество (при наличии) и дата рождения);</li> <li>регистрационные номера материалов;</li> </ul>		<p>38. Выдача материалов, образцов и препаратов (далее – архивные материалы) пациенту либо его законному представителю осуществляется только по письменному запросу из заинтересованной организации – вышестоящего органа управления здравоохранением, медицинской организации, оказывающей помощь данному лицу и правоохранительных органов. Запрос оставляется в архиве, данные из запроса фиксируются в «Журнале выдачи архивных материалов» с указанием следующих сведений:</p>

<p>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).</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- дата запроса,</li> <li>- наименование организации, выдавшей запрос,</li> <li>- сведения о пациенте (фамилия имя отчество (при наличии), число месяца, год рождения)</li> <li>- регистрационные номера архивных материалов;</li> <li>- сведения о причине выдачи архивного материала,</li> <li>- сведения о лице, которому выданы архивные материалы, наименование (и ксерокопия) документа подтверждающего право быть законным представителем и представлять интересы пациента, на которого запрашиваются архивные материалы,</li> <li>- подпись пациента или его законного представителя, получающего архивные материалы (расшифровка подписи),</li> <li>- сведения о работнике, который произвёл выдачу архивных материалов, и его подпись;</li> <li>- дата выдачи архивного материала.</li> <li>- отметка о возврате ранее выданных архивных материалов (при наличии возврата).</li> </ul>
<p><b>Приложение №1</b> <b>Правила</b> <b>организации деятельности клинико-диагностической</b> <b>лаборатории (отделения)</b></p>		
<p><b>Пункт 3.</b> Структура и штатная численность Лаборатории устанавливается с учётом рекомендуемых штатных</p>	<p>Должна учитываться потребность любого типа медицинского учреждения</p>	<p>Приложение 1 к Правилам 3. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливается с учётом</p>

<p>нормативов клинико-диагностических лабораторий и отделений клинической лабораторной диагностики, предусмотренных приложением № 2 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.</p>		<p>рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностических лабораторий и отделений клинической лабораторной диагностики, предусмотренных приложением № 2 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, либо с учетом фактической потребности конкретного медицинского учреждения.</p>
<p><b>Пункт 3</b> Структура и штатная численность Лаборатории устанавливается с учётом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностических лабораторий и отделений клинической лабораторной диагностики, предусмотренных приложением № 2 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.</p>	<p>Должна быть возможность маневра под потребности любого типа медицинского учреждения</p>	<p>Структура и штатная численность Лаборатории устанавливается с учётом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностических лабораторий и отделений клинической лабораторной диагностики, предусмотренных приложением № 2 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, либо с учетом фактической потребности конкретного медицинского учреждения.</p>
<p><b>Пункт 4.</b> На должность заведующего лабораторией назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»<sup>2</sup> по специальности «клиническая лабораторная диагностика».</p>	<p>В этом пункте идет ссылка на приказ №707н от 8 октября 2015 года, взамен которому подготовлен уже новый проект приказа, обсуждение которого идёт. Особенностью кадрового состава медицинских лабораторий Российской Федерации является то, что более половины специалистов, в том числе заведующих лабораториями<sup>1</sup>, являясь медицинскими работниками<sup>2</sup>, имеют иную специальность не по укрупнённой группе специальностей «Здравоохранение и медицинские науки».</p>	<p>На должность заведующего лабораторией назначается специалист как с медицинским образованием, так и специалист с не медицинским образованием, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам согласно действующим нормативным документам МЗ РФ.</p>



	<p>В настоящее время идёт обсуждение проекта приказа взамен приказу № 1183н МЗ РФ от 20.12.2012., где предусмотрен раздел «Должности руководителей структурных подразделений медицинских организаций», включающий должность - заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации – для лиц с высшим немедицинским образованием».</p> <p><b>ССЫЛКИ</b></p> <p><sup>1</sup>Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", I п. 6.; III.</p> <p><sup>2</sup>Статус биологов КДЛ как медицинских работников определен пунктом 13 статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который устанавливает, что медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности.</p> <p>Выполнение клиничко-диагностических лабораторных исследований является медицинской деятельностью, а также определяет участие биологов КДЛ в выполнении целевых программ и диспансеризации населения в качестве медицинских работников. Подробное</p>	
--	--	--

	<p>разъяснительное письмо № 12-1/10/2-362 по этому поводу было направлено 29.06.2012 года Статс-секретарём — заместителем Министра МЗ РФ С.Ф. Вельямкиным в Центральный комитет профессионального союза работников здравоохранения Российской Федерации.</p> <p>Таким образом, на должность заведующего лабораторией может назначаться как специалист с медицинским образованием, так и специалист с не медицинским образованием.</p>	
<b>Пункт.4</b>	<p>Общая формулировка. Должность заведующей КДЛ определена приказами МЗ и Соц.Развития РФ ,например:  Приказ от 7 июля 2009 г. N 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;  Приказ от 23 июля 2010 г. N 541н « Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения " и т.д.  Проблема биологов в должности зав КДЛ стоит остро по всей стране и не должна допускать субъективной трактовки. Большой пласт специалистов занимающий должность на данный момент опять может подвергнуться перемещениям в штатном расписании.</p>	<p>Конкретизировать данный пункт. Привести к единой нормативно-правовой базе и государственному стандарту в соответствии с действующими приказами МЗ и Соц.Развития РФ.</p>
<b>Пункт 8</b>	<p>Необходимо уточнение мощности лаборатории в соответствии с количеством</p>	<p>Количество исследований:  В графе 1 – до 1500 исследований в день</p>

	выполняемых исследований. В то же время этот критерий не представляется определяющим, если лаборатория высокоспециализирована и выполняет одну группу тестов. При умеренной мощности она может нуждаться в высокотехнологичном оборудовании.	В графе 2 – 1500 – 3000 исследований В графе 3 – более 3000 исследований
<p><b>Пункт 15.</b> 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>	Корректировка текста с уточнением	Приложение 1 к Правилам 15. Результаты всех выполняемых лабораторией исследований должны сличаться с результатами других лабораторий путем ежегодного участия лаборатории в программе(ах) внешней оценки качества (межлабораторных сличительных испытаний – МСИ1), соответствующей(их) действующим требованиям к качеству клиничко-лабораторных исследований <sup>2</sup> и проводимой(ых) провайдером(ами) МСИ, аккредитованным(и) в национальной системе аккредитации <sup>3</sup> (в том числе в программе МСИ «ФСВОК»).
<p><b>Приложение № 2</b> <b>Рекомендуемые штатные нормативы</b> <b>клиничко-диагностической лаборатории (отделения)</b></p>		
<p><b>Пункт 2</b> Заведующий клиничко-диагностической лаборатории (отделения)</p> <p>1,0 – при штатной численности свыше 10 должностей врачей и специалистов с высшим (иным) образованием</p>	<p>Если в структуре учреждения есть лаборатория, то должна быть отдельная полная ставка заведующего.</p> <p>В настоящее время, объем административной работы заведующего очень велик. Какой бы мощности лаборатория не была, функционал заведующего приблизительно одинаков: организация проведения исследований,</p>	<p>Заведующий клиничко-диагностической лаборатории (отделения)</p> <p>1,0 – в каждой лаборатории</p>

	<p>ведение документации, подготовка отчетов, организация обслуживания оборудования, подготовка и последующая экспертиза процедур закупок реактивов и т.д.</p>	
<p>Раздел таблицы «Количество должностей» .....в соответствии с затратами времени (на основании хронометража).....</p>	<p>Расчет затрат времени на основе <b>только</b> проведения хронометража, в принципе, неверный подход, поскольку ведет к дестандартизации (вплоть до анархии), когда каждое учреждение будет иметь свои собственные временные нормы на исследования. За временными нормами потянутся экономические расчеты стоимости исследований, которые так же будут различаться, даже на аналогичные позиции, выполненные на однотипном оборудовании. Если идея хронометража преследует цель рыночного регулирования стоимости анализов, то можем получить обратный эффект – в погоне за минимальной ценой и рыночной конкуренцией потеряем качество. Кроме того, администрации ЛПУ получат рычаг давления на лабораторию. Искусственно занижая временные нормы, могут неконтролируемо увеличивать нагрузку на персонал лаборатории. Ссылка на хронометраж, так же может привести к буквальной трактовке такого расчета временных норм со стороны проверяющих органов, После утверждения Правил, начнут требовать документы по хронометражу и далее по цепочке – экономический расчет мощности лаборатории, штатного обеспечения и т.д. Учитывая вышеизложенное, предлагаем в данной редакции Правил, изменить текст на</p>	<p>по требованию, в соответствии с фактическими затратами времени на выполнение сложных и высокотехнологичных клинических лабораторных исследований и их интерпретации</p>

	<p>следующий вариант «в соответствии с фактическими затратами времени». Далее разработать и утвердить новое Приложение к Правилам (аналогичное Табл.№3 приказа МЗ РФ от 25.12.1997 № 380), типа «Расчетные нормы времени на отдельные лабораторные исследования», в которых применить градацию по каждому тесту:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выполняется на автоматическом анализаторе;</li> <li>- выполняется на полуавтоматическом анализаторе;</li> <li>- выполняется ручным методом;</li> <li>- на основе хронометража</li> </ul>	
<p>Приложение 2 к Правилам. Раздел таблицы «Количество должностей» ... в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) ...</p>	<p>Необходимо предоставить возможность расчета времени для сложных и высокотехнологичных исследований</p>	<p>Приложение 2 к Правилам. Раздел таблицы «Количество должностей» ... по требованию, в соответствии с фактическими затратами времени на выполнение сложных и высокотехнологичных клинических лабораторных исследований, интерпретацию результатов и подготовку протокола (заключения).</p>
	<p>В соответствии с п.13 ст.2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинским работником считается физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности. В</p>	

	соответствии с п.1.2 номенклатуры должностей медицинских работников, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1183н(в редакции от01.08.2014) к должностям специалистов с высшим профессиональным (немедицинским ) образованием отнесены и врачи-лаборанты	
<b>Приложение № 3</b> <b>Стандарт оснащения</b> <b>клинико-диагностической лаборатории (отделения)</b>		
<b>I. Экспресс-лаборатория</b>		
	Своевременность выполнения экстренных исследований	Включить дополнительно в стандарт оснащения экспресс- лаборатории <i>Экспресс-анализатор кардиомаркеров не менее 1<sup>1</sup></i>
	Представляется целесообразным, для выполнения экстренных исследований использовать имеющееся в лаборатории оборудование и персонал, применительно к конкретным условиям медучреждений. На местах должна быть возможность создания экспресс-лаборатории как самостоятельного отделения, так и отдела в составе КДЛ.	Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории (отделения) 1.Экспресс-лаборатория (отделение)/отдел
<b>II. Клинико-диагностическая лаборатория</b>		
<b>Химико-микроскопические исследования</b>	Для лабораторий 1 уровня в химико-микроскопических исследованиях, что касается анализаторов мочи. Включить многокомпонентные отражательные фотометры для анализа мочи с ручной загрузкой не менее 1 и Автоматические анализаторы мочи с программируемой	Многокомпонентные отражательные фотометры для анализа мочи с ручной загрузкой не менее 1 Автоматические анализаторы мочи с программируемой загрузкой проб и тест-полосок не менее 1'

	загрузкой проб и тест-полосок не менее 1'	Автоматические анализаторы осадка мочи не менее 1'
<b>Микробиологические исследования Масс-спектрометр</b>	Масс-спектрометр в лабораториях второго уровня – требование излишнее. Даже не для каждого ДПУ третьего уровня он нужен	Поэтому предлагаем оставить только на третьем уровне с формулировкой – по 1/по потребности
<b>Микробиологические исследования Дополнить</b>	Согласно СП 1.3.2322-08 с изменениями на 29.06.2011 года «Безопасность работы с микроорганизмами III- IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней» - для работы с ПБА (патогенным биологическим агентом) должны применяться боксы биологической безопасности II класса (п.2.3.31.)	Предлагается <b>внести</b> в стандарт оснащения лаборатории при проведении микробиологических <b>исследований шкафов биологической безопасности I класса</b> (потребность определяется видами и объемами микробиологических исследований)
<b>Микробиологические исследования Дополнить</b>	Согласно Приложению № 11 Приказа МЗ РФ № 109 от 21.03.2003 г «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в российской Федерации» п. 3.3.2.1 Федеральным клиническим рекомендациям по организации и проведению микробиологической и молекулярно-генетической диагностики туберкулеза 2015 года (п.5.1., 5.2.) в бактериологических лабораториях организаций фтизиатрического профиля субъекта РФ в качестве основного метода микроскопического исследования рекомендуется применять методы люминисцентной микроскопии.	Предлагается внести в стандарт оснащения лаборатории при проведении микробиологических исследований: для лабораторий, проводящих микробиологические исследования с целью диагностики и контроля химиотерапии туберкулеза <b>микроскопа люминисцентного</b> (потребность определяется объемами микробиологических исследований).
<b>Микробиологические исследования Дополнить</b>	Согласно Приложению № 11 Приказа МЗ РФ № 109 от 21.03.2003 г «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в российской Федерации (п. 2.1., 4.1.1.1.); Приложению № 10 к Порядку оказания медицинской помощи больным	Предлагается внести в стандарт оснащения лаборатории при проведении микробиологических исследований: для лабораторий, проводящих микробиологические исследования с целью диагностики и контроля химиотерапии

	туберкулезом, утвержденному приказом МЗ РФ от 15.11.2012г № 932н- (п.3) бактериологические лаборатории организаций фтизиатрического профиля для пробоподготовки диагностического материала оснащаются центрифугами с ускорением не менее 3000g с антиаэрозольной защитой и охлаждением.	туберкулеза <b>центрифуги антиаэрозольной рефрижераторной с ускорением 3000g</b> (потребность определяется видами и Объемами микробиологических исследований).
<b>Молекулярно-генетические исследования</b> Система для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенатор)	Излишнее требование для всех неспециализированных лабораторий.	1/по потребности
Дополнение в раздел « <b>Цитологические исследования</b> »		Дополнить: Архивные шкафы для хранения стекольного архива
Стандарт оснащения .	Уточнение по перечню оборудования с учетом количества исследований	Изменения даны в прилагаемой таблице с учетом количества по группам исследований .(приложение №2)
	Необходимо уточнение мощности лаборатории в соответствии с количеством выполняемых исследований. В то же время этот критерий не представляется определяющим, если лаборатория высокоспециализирована и выполняет одну группу тестов. При умеренной мощности она может нуждаться в высокотехнологичном оборудовании.	Количество исследований: В графе 1 – до 1500 исследований в день В графе 2 – 1500 – 3000 исследований В графе 3 – более 3000 исследований
	Соблюдение санитарных норм и правил.	Лабораторная мебель