

Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7563) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Правила проведения клинических лабораторных исследований согласно приложению.

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

Министр

В.И. Скворцова

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 при наличии медицинских показаний 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,
- а также при проведении предварительных и периодических медицинских осмотров, профилактического обследования либо по эпидемиологическим показаниям.

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 – материал).

8. Проведение клинического лабораторного исследования включает: преаналитический этап – 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;

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, передача результата исследования заказчику, хранение образца в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче, утилизация биологического материала.

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 (при необходимости); 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. Медицинская целесообразность проведения клинических 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 клинических лабораторных исследований оценивается по оптимизации затрат на проведение клинических лабораторных исследований при сохранении их медицинской целесообразности и оценке влияния результатов исследований на качество оказания медицинской помощи.

13. Для электронного документооборота, получения достоверной информации и её оптимизации с целью принятия клинических и управленческих решений используется информационная технология – лабораторно-информационная система (ЛИС, LIMS). ЛИС позволяет проводить двухсторонний обмен информацией между организациями (подразделениями), начиная с ввода персональных данных, уникальной идентификации (штрих-код) пациента (проб) и назначения исследований, до отправки результатов лабораторного исследования заказчику. Защита конфиденциальной информации и персональных данных проводится в соответствии с требованиями законодательства¹.

14. Назначение на лабораторное исследование осуществляется медицинским работником в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе стандартов медицинской помощи, с учётом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Медицинский работник проводит инструктаж пациента о правилах поведения, образа жизни, питания и подготовки к взятию биологического материала для исследования. При необходимости данная информация запрашивается в лаборатории.

15. Формат назначения может быть электронным (через систему удаленной электронной регистрации – для учреждений-заказчиков по системе ОМС либо формируется электронный заказ в программе МИС врачом-клиницистом).

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);

¹ Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»; Федерального закона Российской Федерации от 27 июля 2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных»; Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

наименования материала, в котором необходимо провести лабораторные исследования (при необходимости);

перечня лабораторных исследований (в соответствии с кодами медицинских услуг², возможна перекодировка исследований в информационной системе в соответствии с номенклатурой медицинских услуг²);

даты и времени (при срочных и неотложных исследованиях) назначения лабораторного исследования;

даты и времени (при срочных и неотложных исследованиях) взятия материала;

фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности врача либо другого уполномоченного представителя, назначившего лабораторное исследование.

16. Направление для проведения лабораторного исследования в другой медицинской организации, помимо сведений, указанных в пункте 15 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.

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

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

19. Для идентификации проб используется маркировка в виде штрих-кодированной этикетки и (или) фамилии, имени и отчества (при наличии) обследуемого лица, а также при необходимости - номера медицинской карты и названия отделения. При использовании ЛИС штрих-код 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.

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный № 48808).

20. Сбор и доставка материала, 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 материала.

21. Приёмка, сортировка и регистрация материала, поступившего в лабораторию, осуществляется сотрудником лаборатории в соответствии с должностной инструкцией вручную либо с использованием технических средств (сканер) ЛИС.

22. ЛИС поддерживает ручную 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 приёме пробы должны соблюдаться следующие условия:

пробы однозначно должны быть прослежены с момента заказа (назначения) тестов и маркировки до идентифицированного пациента и места взятия пробы (медицинского учреждения);

должны применяться критерии приемлемости или отказа в приеме проб.

При несовпадении штрих-кода и информации в базе данных пробы бракуются до выяснения обстоятельств.

23. 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;

пациентами в рамках оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий и самоконтроля.

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

25. 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.

26. По завершении аналитического процесса поступающие с анализаторов данные в виде протокола сохраняются в ЛИС (МИС) 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 заказчику (лечащему врачу) в соответствии с установленным в организации порядке.

27. При необходимости специалист в области лабораторной медицины может получать разъяснения у врачей-специалистов, принимающих участие в обследовании и лечении пациента. Правила взаимодействия сотрудников клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций регламентируют национальные стандарты³.

28. В целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований стандартов медицинской помощи и 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.

29. Результат исследования должен быть точным, ясным и недвусмысленным, При необходимости вводится дополнительный текст с уточнением интерпретации либо дальнейшими рекомендациями.

30. Результат лабораторных исследований содержит:
фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения;

дату, время поступления материала;

наименование материала, 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).

31. Результат исследования направляется заказчику (лечащему врачу или в медицинскую организацию) на бланке организации в электронном виде

³ 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.

либо на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.

32. Копия результата исследования может быть выдана пациенту или его законному представителю в соответствии с законодательством⁴ в порядке, установленном в медицинской организации.

33. Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента доставки материала 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.

34. Выполнение экстренных лабораторных исследований необходимо обеспечивать в экспресс-лабораториях и (или) по месту взятия материала (по необходимости, с учетом порядка оказания медицинской помощи в медицинской организации).

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

36. 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 (МИС) или на бумажном носителе).

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

- направления (при наличии);
- документированные результаты исследований;
- журналы;
- образцы и препараты, полученные из материала для проведения клинических лабораторных исследований.

38. Документы могут храниться в электронном виде либо на бумажных носителях.

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

40. Сроки действия результатов клинических лабораторных исследований устанавливаются порядками оказания медицинской помощи, а при отсутствии данной информации – 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.

⁴ Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

41. Выдача материалов, образцов и препаратов (далее – архивные материалы) пациенту либо его законному представителю фиксируется в Журнале 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 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).

42. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения клинических лабораторных исследований, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами⁵.

⁵ 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. № 163 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 17 февраля 2011 г., регистрационный № 19871).

Приложение № 1
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований, утвер-
жденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2019 г. № ____

**Правила организации деятельности клинико-диагностической лабора-
тории (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 № 2 к Правилам.

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»¹ 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 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273).

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

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

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

9. Для управления процессами в медицинской организации и повышения эффективности деятельности лаборатории устанавливается медицинская информационно 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;

вида медицинской деятельности и типа;

задач, стоящих перед организацией (лабораторией);

логистики и организации процессов;

технических возможностей;

видов и плановых объемов исследований;

кадрового потенциала;

информационного и технического сопровождения процессов;

режима работы.

11. Рекомендуемое оснащение основным и вспомогательным лабораторным оборудованием определяется фактической и расчетной потребностью и предусмотрено приложением №3 к Правилам. Потребность в оборудовании определяется видами и объемами лабораторных исследований.

С целью снижения риска остановки оборудования предусматривается дублирующее оборудование.

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 требованиями¹.

Внутрилабораторный контроль качества проводится с использованием контрольных материалов в соответствии с национальными стандартами².

¹ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

² 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.

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 порядке¹, сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения².
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.

¹Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257) (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

² Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ.

17. Выдача результатов исследований юридическим лицам осуществляется через курьера (уполномоченного лица) или по закрытому каналу связи (Web Sait) – для внешнего потока.

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

19. Вся информация, касающаяся пациентов, а также взаимодействия с заказчиками и клиницистами, является персональной и конфиденциальной. Управление данной информацией в части контроля доступа и её распространения осуществляется путем разграничения прав доступа к персональным компьютерам, разделам сервера, информации ЛИС.

Приложение № 2
к Правилам проведения клинических ла-
бораторных исследований, утвержден-
ным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2019 г. № ____

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

№	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	Врач по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям	Не менее 1,0 при наличии санитарно-гигиенических лабораторных исследований; более 1,0 – по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных санитарно-гигиенических лабораторных исследований и их интерпретации и количества
7	Биолог	По требованию – в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на выполнение сложных и высокотехнологичных клинических лабораторных исследований и их количества
8	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
9	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 № 3
к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2019 г. № ____

**Рекомендуемое оснащение клинико-диагностической лаборатории
(отделения)**

I. Экспресс-лаборатория	Количество
Гематологический анализатор	по потребности
Микроскоп бинокулярный с осветителем	по потребности
Электронный счетчик лейкоцитарной формулы	по потребности
Центрифуга для гелевых карт (иммуногематологические исследования)	по потребности
Термостат для гелевых карт (иммуногематологические исследования)	по потребности
Коагулометр	по потребности
Биохимический анализатор	по потребности
Анализатор электролитов – ионоселективный ¹	1
Анализатор газов крови и КЩС ¹	1
Анализатор глюкозы и лактата ¹	1
Анализатор мочи с ручной загрузкой	по потребности
Осмометр ¹	1
Тромбоэластограф ¹	1
Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1
Центрифуга настольная	по потребности

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 декабря 2012 г., регистрационный № 26512, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2018 г. № 625н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 октября 2018 г., регистрационный № 52591).)

II. Клинико-диагностическая лаборатория медицинских организаций²	1 уровень	2 уровень	3 уровень
Гематологические исследования			
Гематологический анализатор для подсчета форменных элементов крови с модулем дифференцировки по 3-4 популяциям	1; более 1- по потребности	по потребности	
Гематологический анализатор для подсчета форменных элементов крови с модулем дифференцировки по 5 популяциям	по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
с модулем подсчета ретикулоцитов		по потребности	1

с модулем для приготовления мазков крови		по потребности	1
Анализатор для определения СОЭ	по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
СОЭ-метр	1	по потребности	по потребности
Анализатор иммуногематологический	по потребности	по потребности	1
Центрифуга для гелевых карт (иммуногематологические исследования)	по потребности	1	1
Термостат для гелевых карт (иммуногематологические исследования)	по потребности	1	1
Микроскоп бинокулярный	1	1	1; более 1- по потребности
Микроскоп би- или тринокулярный с цифровой видеокамерой	1	1	1; более 1- по потребности
Автоматическое или полуавтоматическое устройство для приготовления и(или) окраски мазков	по потребности	1	1
Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1	1	1
Перемешивающее устройство	1	1	1
Биохимические исследования			
Биохимический автоматический анализатор	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Биохимический автоматический анализатор с модулем определения электролитов	по потребности	по потребности	1; более 1- по потребности
Автоматический нефелометр для определения специфических белков	по потребности	по потребности	по потребности
Анализатор электролитов - ионселективный	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Анализатор кислотно-щелочного состояния (КЩС)	по потребности	по потребности	по потребности
Анализатор глюкозы и лактата	по потребности	по потребности	по потребности
Анализатор гликированного (гликозилированного) гемоглобина	по потребности	по потребности	1; более 1- по потребности
Экспресс-анализатор кардиомаркеров ^Λ	по потребности	по потребности	по потребности

Система для электрофореза с функцией иммуноэлектрофореза (иммунофиксации)	по потребности	по потребности	1; более 1- по потребности
Система для электрофореза с функцией капиллярного электрофореза	по потребности	по потребности	1; более 1- по потребности
Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1	1	1
<i>Коагулологические исследования</i>			
Коагулометр полуавтоматический (с ручным дозированием)	1	по потребности	
Коагулологический анализатор с автоматическим дозированием	по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Анализатор агрегации тромбоцитов	по потребности	по потребности	1
Гематологический анализатор для подсчета форменных элементов крови	1 (возможно совмещение с гематологическими исследованиями)	1 (возможно совмещение с гематологическими исследованиями)	1 (возможно совмещение с гематологическими исследованиями)
Экспресс-анализатор МНО ^Λ	по потребности	по потребности	по потребности
Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1	1	1
Перемешивающее устройство	1	1	1
<i>Иммунологические исследования (оценка иммунного статуса)</i>			
Планшетный фотометр (ридер) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием	по потребности	по потребности	по потребности
Вошер (промыватель планшетов) автоматический	по потребности	по потребности	по потребности
Шейкер -инкубатор автоматический	по потребности	по потребности	по потребности
Микроскоп бинокулярный с осветителем	по потребности	по потребности	по потребности
Микроскоп би- или тринокулярный с цифровой видеокамерой	1	1	1
Микроскоп люминесцентный (флуоресцентный)	по потребности	1	1
Проточный цитофлуориметр	1	1	1
Автоматическая система для пробоподготовки	по потребности	по потребности	1
Перемешивающее устройство	1	1	1
Бокс биологической безопасности	1	1	1

Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1	1	1
Набор автоматических/полуавтоматических многоканальных дозаторов	по потребности	по потребности	по потребности
<i>Иммунологические (серологические) исследования (определение антигенов и антител)</i>			
Планшетный фотометр (ридер) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием	1	1	1
Вошер (промыватель планшетов) автоматический	1	1	1
Шейкер -инкубатор автоматический	1	1	1
Автоматический анализатор для ИФА	по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Процессор для иммуноблота	по потребности	по потребности	1
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор	по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Автоматическая система интегрированная (иммунохимические; биохимические + иммунохимические анализаторы)	по потребности	по потребности	по потребности
Микроскоп люминесцентный (флуоресцентный)	по потребности	по потребности	по потребности
Бокс биологической безопасности	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Набор автоматических/полуавтоматических многоканальных дозаторов	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Центрифуга настольная	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
<i>Химико-микроскопические исследования</i>			
Бокс биологической безопасности	по потребности	1	1
Вытяжной шкаф	1	1	1
Микроскоп бинокулярный с осветителем	1	1	1
Автоматический анализатор кала	по потребности	1	1
Анализатор мочи с ручной загрузкой	1	1	1

Автоматический анализатор мочи с программируемой загрузкой	по потребности	по потребности	1
Автоматический анализатор осадка мочи	по потребности	по потребности	1
Центрифуга настольная	1	1	1
Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
<i>Микробиологические исследования</i>			
Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам	1	1	1
Анализатор бактериологический для гемокультур	по потребности	1	1
Аппарат для анаэробного культивирования	по потребности	1	1
Автоматическая средоварка	по потребности	1	1
Автоматизированная система приготовления и розлива стерильных питательных сред	по потребности	по потребности	1
Бокс биологической безопасности (шкаф ламинарный)	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Масс-спектрометр	по потребности	по потребности	1
Система автоматического посева биоматериала	по потребности	по потребности	по потребности
Микроскоп бинокулярный с осветителем	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Микроскопы стереоскопические	1	1	1
pH-метр	1	1	1
CO2 - инкубатор	1	1	1
Весы электронные	по потребности	по потребности	по потребности
Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Набор автоматических/полуавтоматических многоканальных дозаторов	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Автоклав	2	2	2; более 2- по потребности
Центрифуга настольная	1	1	1
<i>Молекулярно-генетические исследования</i>			

Автоматическая система для пробо- подготовки		по потребности	по потребности
Амплификатор (термоциклер) для по- лимеразной цепной реакции (ПЦР)	по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Трансиллюминатор	по потребности	по потребности	по потребности
Система для секвенирования нуклеи- новых кислот (секвенатор)		по потребности	1
Станция для выделения автоматиче- ского нуклеиновых кислот		по потребности	1
Центрифуга настольная для микро- пробирок	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Вортекс	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Термостат твердотельный	по потребности	по потребности	по потребности
ПЦР-бокс	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Набор автоматиче- ских/полуавтоматических одноканаль- ных дозаторов	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
<i>Химико-токсикологические исследо- вания</i>			
Хроматограф жидкостной или газовый		по потребности	1
Анализатор мочи химико- токсикологический	по потребности	по потребности	1
Экспресс-анализатор мочи для обна- ружения и количественного определе- ния наркотических соединений	1	1	1
Набор автоматиче- ских/полуавтоматических одноканаль- ных дозаторов	1	1	1
Центрифуга настольная	1	1	1
Вытяжной шкаф	1	1	1
<i>Цитологические исследования</i>			
Аппаратные комплексы для жидкост- ной цитологии	по потребности	по потребности	по потребности
Цитоцентрифуга для приготовле- ния и окраски цитологических маз-	по потребности	1	1
Автоматическая станция для приго- товления и окраски цитологических	по потребности	1	1
Микроскоп бинокулярный с освети- телем	1	1	1
Микроскоп би- или тринокулярный с видеокамерой	1	1	1

Набор автоматических/полуавтоматических одноканальных дозаторов	1	1	1
Оборудование общего назначения			
Автоматизированная станция для преаналитической и постаналитической обработки образцов		по потребности	по потребности
Компьютер с принтером	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Лабораторная информационная система (ЛИС) отдельная или в составе единой медицинской информационной системы (МИС)	1	1	1
Вспомогательное оборудование			
Установка для деионизации воды	1*	1*	1*
Термостат суховоздушный	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Холодильник фармацевтический (медицинский)	2; более 2- по потребности	2; более 2- по потребности	2; более 2- по потребности
Морозильная камера	1	1	1
Автоклав	1*; **	1*; **	1*; **
Центрифуга напольная с охлаждением с роторами для пробирок	по потребности	1	1; более 1- по потребности
Центрифуга настольная	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Сухожаровой стерилизатор	по потребности	по потребности	по потребности
Шкаф лабораторный вытяжной	по потребности	по потребности	по потребности
Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	2; более 2- по потребности	2; более 2- по потребности	2; более 2- по потребности
Стол лабораторный	6; более 6- по потребности	8; более 8- по потребности	10; более 10- по потребности
Стул лабораторный	6; более 6- по потребности	8; более 8- по потребности	10; более 10- по потребности
III. Передвижные клиничко-диагностические лаборатории			
Анализатор глюкозы	1	X	X
Анализатор холестерина	1	X	X
Экспресс-анализатор кардиомаркеров	по потребности	X	X
Экспресс-анализатор МНО	по потребности	X	X
Анализатор гемоглобина	1	X	X
Экспресс-анализатор мочи	по потребности	X	X
Гематологический анализатор с модулем дифференцировки по 3-4 популяциям	по потребности	X	X

Набор автоматических/полуавтоматических одноканаль-	1	X	X
Стол лабораторный	2; более 2- по потребности	X	X
Стул лабораторный	2; более 2- по потребности	X	X
Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	1	X	X

*Примечание: * - предпочтительно обеспечение в централизованном порядке в пределах медицинской организации;*

*** - для дезинфекции медицинских отходов может также использоваться СВЧ-технология;*

^ - в экспресс-лаборатории, плановой лаборатории либо в другом подразделении медицинской организации

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. № 529н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 сентября 2013 г., регистрационный № 29950)

Приложение № 4
к Правилам проведения
клинических лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2019 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 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 № 5 к Правилам.
7. Оснащение Пункта сбора устанавливается с учётом рекомендуемых стандартов оснащения, предусмотренных приложением № 6 к Правилам.
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 порядке¹, сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения².

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).

¹ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257) (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

² Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ.

Приложение № 5
к Правилам проведения клинических ла-
бораторных исследований, утвержденным
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2019 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 1,0 – по требованию в соответствии с затратами времени (на основании хронометража) на сбор и подготовку материала для транспортировки и его количества

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

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

№	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 штрих-кода и принтером	Не менее 1
9.	Штрих-кодирующее 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 ультрафиолетовый бактерицидный	Не менее 1