

Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований

В соответствии с пунктом 19 части 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; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения клинических лабораторных исследований.

2. Отменить следующие нормативно-правовые акты:

- Приказ № 233 Минздрава РФ "Об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий в качестве экспертных" от 05.06.1991 г.

- Приказ № 295 Минздрава РФ "Об утверждении положения об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий" от 21.12.1993 г.

- Приказ № 380 Минздрава РФ "О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации" от 25.12.1997 г.

- Приказ № 9 Минздрава РФ "О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований" от 26.01.1994 г.

- Приказ № 60 Минздрава РФ "О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований" от 19.02.1996г.

- Приказ № 117 Минздрава РФ "Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований" от 03.05.1995 г.

- Приказ № 505 Минздрава РФ "О дальнейшем совершенствовании и развитии системы межлабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований" от 24.12.1990 г.

- Приказ № 45 Минздрава РФ "Правила внутрилабораторного контроля качества количественных клинических лабораторных исследований" от 07.02.2000 г.

- Приказ № 220 Минздрава РФ "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов (ОСТ 91500.13.0001-2003)" от 26.05.2003 г.

- Приказ № 545 Минздрава СССР "О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований" от 23.04.1985 г.

- Приказ МЗРФ №8 О развитии и совершенствовании лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно-профилактических учреждений от 19.01.1995г.

3. Органам управления здравоохранения субъектов РФ утвердить территориальные приказы о правилах проведения клинических лабораторных исследований

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на..

Министр

В.И. Скворцова

Оглавление приложений

Правила проведения клинических лабораторных исследований	4
Положение о проведении клинических лабораторных исследований по месту лечения	10
Положение о медицинской лаборатории	13
Положение о централизации клинических лабораторных исследований	19
Положение о Федеральном медицинском научно-практическом центре по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и о референс-лабораториях.....	27
Правила обеспечения клинической безопасности получения и применения лабораторной информации	33
Методики расчёта нормы затрат времени на проведение клинических лабораторных исследований и стоимости клинических лабораторных исследований.....	50
Правила проведения микробиологических исследований.....	63
Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов).....	65
Положение о техническом обслуживании медицинской техники в медицинской лаборатории	85

Приложение № 1 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Правила проведения клинических лабораторных исследований

I. Общие положения.

1. Настоящие Правила разработаны в целях совершенствования и развития системы лабораторной диагностики в Российской Федерации, повышения качества лабораторных исследований и обеспечения эффективного использования используемых в этих целях средств.

2. Настоящие Правила устанавливают основные принципы организации лабораторных исследований и подлежат применению всеми медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере охраны здоровья граждан в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в сфере обязательного медицинского страхования в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – медицинские организации).

3. Контроль за соблюдением настоящих правил осуществляется при:

- проведении внутреннего контроля / аудита (в медицинской организации) и независимого внешнего аудита в области лабораторных исследований,
- проведении инспекционных проверок и общественного контроля за деятельностью медицинской организации в части лабораторных исследований,
- лицензировании медицинской деятельности в части лабораторных исследований.

4. Для целей настоящих Правил используются следующие основные понятия и принципы:

а) Медицинская лаборатория – структурное подразделение медицинской организации (клинико-диагностическая лаборатория, химико-токсикологическая лаборатория, бактериологическая лаборатория, отделение или отдел лабораторной диагностики и др.) или медицинская организация, специализирующаяся на выполнении лабораторных исследований в соответствии с утверждённой Министерством здравоохранения Российской Федерации номенклатурой медицинских организаций.

б) Лабораторная медицина - отрасль медицинской деятельности, использующая достижения фундаментальных наук, систему клинических представлений и конкретных знаний и умений в сфере лабораторных исследований.

в) Ориентация на пациента - система взаимодействия медицинской организации и человека, основанная на принципах уважительного и ответственного отношения к пациенту, индивидуальной оценки его предпочтений и потребностей, гарантирующая принятие решений с учетом приоритета интересов пациента.

г) Доступность и своевременность – обеспечение возможности выполнения лабораторных исследований и получения результатов в имеющихся условиях оказания медицинской помощи и в сроки, необходимые для своевременного принятия решения о времени и способах необходимого медицинского вмешательства. Доступность и своевременность обеспечиваются своевременной доставкой образцов биоматериала, минимизацией времени исследования, сокращением сроков получения результатов врачом при рутинных и срочных исследованиях и своевременным информированием врачей о критических значениях результатов.

д) Доказательная эффективность и действенность - деятельность медицинской организации в соответствии с клиническими рекомендациями по применению лабораторных тестов с доказанной эффективностью, соблюдение научно-обоснованных процедур и стандартов, проверка результатов тестов, проведение клинико-лабораторного аудита с целью снижения или исключения

избыточно или неэффективно назначенных лабораторных исследований и связанного с этим повторного взятия биоматериала и исправления некорректно оформленных результатов.

е) Безопасность - система мер по защите пациента от возможного вреда в процессе лабораторного обследования, медицинских работников от возможного вреда при контакте с биоматериалом, оборудованием и используемыми веществами, а также окружающей среды от попадания в нее опасных или потенциально опасных веществ, материалов и микроорганизмов, предусматривающая меры по снижению риска от нанесения вреда пациенту или образцу в результате неправильной идентификации, ошибок при получении / взятии биоматериала, проведении измерений, организации контрольных измерений, получении неправильных результатов или их неправильной интерпретации, а также за счет возможной контаминации биоматериала.

II. Организация деятельности.

5. Деятельность медицинских организаций по проведению лабораторных исследований включает комплекс мероприятий, целью которых является:

- скрининг факторов риска развития заболевания, в том числе индивидуальных исков;
- раннее выявление, диагностика и прогноз развития заболеваний,
- определение распространенности, тяжести, активности процесса;
- формирование диагностических критериев клинического воздействия;
- мониторинг развития острых состояний и критических осложнений;
- контроль течения хронических заболеваний;
- индивидуализация лечения;
- лекарственный мониторинг;
- определение и профилактика ошибок, связанных с медикаментозным воздействием;
- мониторинг эффективности лечения;
- оценка безопасности препаратов крови и трансплантатов;

- выявление и определение концентрации наркотиков и токсических веществ в биоматериале.

6. Соблюдение Правил проведения клинических лабораторных исследований обеспечивается тремя уровнями организации лабораторной службы:

1 уровень – локальный исполнительский. Организуется в соответствии с федеральной и/или территориальной программой по обеспечению государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи в части лабораторных исследований и/или на негосударственной основе, и может реализовываться в следующих вариантах:

- 1) лабораторные исследования по месту лечения (Приложение 2),
- 2) лабораторные исследования в медицинской лаборатории (Приложение 3), в том числе централизованные лабораторные исследования (Приложение 4).

2 уровень – территориальный организационно-методический. Возможная организационная форма - территориальная референс-лаборатория (либо лаборатория, на которую возложены эти функции), целью деятельности которой является организация и обеспечение качества клинических лабораторных исследований и подтверждение предварительных и/или спорных результатов лабораторных исследований (Приложение 5).

3 уровень – федеральный координационный. Организационная форма - Федеральный центр по организации, координации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований (Приложение 5).

7. Лабораторные исследования выполняются:

а) персоналом медицинских лабораторий в соответствии с имеющейся квалификацией;

б) персоналом медицинских организаций, не относящимся к персоналу медицинских лабораторий, по месту лечения пациента при выполнении условий, приведенных в Приложении 2.

в) непосредственно пациентами (самотестирование вне медицинского учреждения).

8. Требования к организации проведения клинических лабораторных исследований приведены в Приложениях 2-7 к настоящим Правилам. Отдельные требования к организации микробиологических исследований приведены в Приложении 8, к организации химико-токсикологических исследований для определения в биологическом материале наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ и их метаболитов – в Приложении 9.

9. Организация медицинских лабораторий, способных выполнять клинические лабораторные исследования для нужд нескольких медицинских организаций, является целесообразной, особенно в городах и регионах с высокой плотностью населения и/или хорошей транспортной доступностью, в целях повышения медицинской и экономической эффективности лабораторной службы в соответствии с Приложением 4 «Положение о централизации клинических лабораторных исследований».

10. Процедура взятия биологического материала в медицинских организациях должна быть по возможности исключена из функциональных обязанностей специалистов клинической лабораторной диагностики.

11. Применение информационных систем и технологий, являющееся одним из приоритетных направлений повышения качества лабораторных исследований, обеспечения эффективного использования средств обязательного медицинского страхования, должно предусматривать:

а) возможность дополнения результатов лабораторных исследований информацией, необходимой для их интерпретации;

б) прослеживаемость технологических процессов при выполнении лабораторных исследований, прежде всего, для однозначной идентификации образцов и результатов лабораторных исследований в привязке к пациенту, времени и месту взятия образца;

в) возможность своевременного информирования врача, пациента и других заинтересованных и авторизованных лиц о результатах лабораторного исследования, прежде всего, о результатах, имеющих критическое значение для здоровья и жизни пациентов;

г) возможность управления рабочими процессами клинического лабораторного исследования при использовании автоматических анализаторов;

д) возможность передачи и управления передачей лабораторных исследований и их результатов между медицинскими организациями;

е) обеспечение внутреннего контроля качества и возможность межлабораторного сличения результатов лабораторных исследований;

ж) обеспечение согласованных принципов интерпретации лабораторных исследований на территории Российской Федерации;

з) однозначную идентификацию объектов лабораторного процесса (пациент, проба, персонал, аналитическая система);

и) возможность формирования и отслеживания индикаторов качества лабораторных исследований.

12. Основными критериями качества оказания медицинской помощи в части проведения клинических лабораторных исследований являются аналитическая надёжность лабораторных исследований по результатам внутрिलाбораторной оценки качества и межлабораторного сличения результатов лабораторных исследований, а также соблюдение сроков выдачи результатов исследований, имеющих клиническую значимость.

Приложение № 2 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Положение о проведении клинических лабораторных исследований по месту лечения

1. Проведение клинических лабораторных исследований по месту лечения может осуществляться:

- 1) При выполнении клинических лабораторных исследований, результаты которых необходимо учитывать в минимальное время для принятия обоснованного клинического решения - при проведении хирургических вмешательств, оказании анестезиологического пособия, ведении больных в отделениях реанимации и интенсивной терапии и др.;
- 2) При отсутствии возможности своевременного выполнения клинических лабораторных исследований, в том числе отсутствии самостоятельного лабораторного обеспечения (локальной лаборатории) в медицинском учреждении (Центры здоровья, офисы врача общей практики, выездные скрининговые исследования (диспансеризация) и др.);
- 3) При выполнении лабораторных исследований непосредственно пациентами (самотестирование вне медицинского учреждения).

2. Проведение клинических лабораторных исследований по месту лечения осуществляется при:

- невозможности или нецелесообразности транспортировки биологической пробы в медицинскую лабораторию,
- желательности и возможности использования для лабораторного тестирования лишь небольшого объема цельной крови, без пробоподготовки,
- потребности в сокращении общего времени исследования / диагностики и в улучшении результативности медицинской помощи.

3. Проведение клинических лабораторных исследований по месту лечения в медицинских организациях осуществляется медицинским персоналом, не относящимся к персоналу медицинских лабораторий, при наличии утверждённого руководителем медицинской организации перечня разрешённых к выполнению данным персоналом лабораторных исследований, проведении обучения нелабораторного медицинского персонала выполнению исследований по месту лечения, а также положительных результатах контроля (аудита) со стороны лабораторной службы медицинской организации и/или иных медицинских лабораторий, включая референс-лаборатории. Обучение нелабораторного медицинского персонала должно включать приобретение минимально необходимых компетенций для проведения клинических лабораторных исследований по месту лечения с соблюдением санитарно-эпидемиологических нормативов, по интерпретации результатов исследований, а также для предотвращения получения неверных результатов.

4. Ответственность за организацию и качество результатов проведения клинических лабораторных исследований по месту лечения несет руководитель медицинской организации и/или уполномоченное им лицо.

5. Руководитель медицинской организации организует проведение клинических лабораторных исследований по месту лечения путем формирования рабочей группы из специалистов клинической медицины, лабораторной службы и менеджмента для координации комплекса мероприятий по обеспечению качественной лабораторной диагностики по месту лечения. Рабочая группа осуществляет выбор ассортимента тестов, предлагает решение технологических, материально-технических и штатно-кадровых вопросов, а также мероприятия по регулярной валидации технологических процессов, проведения внутреннего контроля (аудита) и интеграции результатов клинических лабораторных исследований по месту лечения в общую систему оказания медицинской помощи.

6. Руководитель медицинской организации определяет перечень клинических лабораторных исследований по месту лечения, ответственного за координацию

лабораторных исследований по месту лечения (преимущественно из числа лабораторного персонала – далее координатор лабораторных исследований) и персонал, допущенный к проведению клинических лабораторных исследований по месту лечения (в соответствии с требованиями пункта 3 и по представлению рабочей группы, сформированной в соответствии с пунктом 5).

7. Координатор лабораторных исследований по месту лечения обеспечивает качество исследований и преемственность их результатов (соответствие данным, получаемым в медицинской лаборатории).

9. Проведение клинических лабораторных исследований по месту лечения непосредственно пациентами (самотестирование вне медицинского учреждения) при наличии рекомендации лечащего врача может осуществляться после обучающего тренинга пациентов персоналом, допущенным руководителем организации к проведению лабораторных исследований по месту лечения, с соответствующей записью об обучении в медицинской карте пациента.

10. Проведение клинических лабораторных исследований по месту лечения осуществляется в соответствии с Правилами обеспечения клинической безопасности получения и применения лабораторной информации (приложение б).

Приложение № 3 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Положение о медицинской лаборатории

1. Медицинская лаборатория – структурное подразделение медицинской организации на правах диагностического отделения или медицинская организация, специализирующаяся на выполнении лабораторных исследований в соответствии с утверждённой Министерством здравоохранения Российской Федерации номенклатурой медицинских организаций.

2. Наименование медицинской лаборатории, как структурного подразделения медицинской организации и направление деятельности, формируется в соответствии с действующей номенклатурой клинических и иных медицинских лабораторных исследований.

3. С целью выполнения в круглосуточном режиме жизненно важных клинических лабораторных исследований для пациентов при urgentных состояниях в медицинской организации может создаваться / выделяться подразделение (группа) в составе медицинской лаборатории либо отдельная экспресс-лаборатория, которые должны располагать ресурсами (включая, при необходимости, транспортную систему для быстрой доставки биоматериала - пневмопочту и др.) для выполнения экстренных и неотложных лабораторных исследований в минимальные сроки от взятия пробы до сообщения результата (как правило, в течение 15-60 мин).

4. Медицинская лаборатория размещается в специализированных помещениях, полностью оборудованных в соответствии с требованиями правил организации по стандартизации, строительных норм и правил, правил по устройству, эксплуатации и технике безопасности, санитарно-гигиенических правил, установленных нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

5. Медицинская лаборатория в своей деятельности руководствуется законодательством РФ, нормативными и распорядительными документами Министерства здравоохранения РФ, приказами руководителя медицинской организации, а также настоящим Положением. Организация работы медицинской лаборатории осуществляется в соответствии с Правилами обеспечения клинической безопасности получения и применения лабораторной информации (приложение 6) и в соответствии с рекомендациями региональных координационных структур (референс-лабораторий) и Федерального центра по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований.

6. Оснащение медицинской лаборатории.

6.1. Оснащение медицинской лаборатории осуществляется в соответствии с профилем и задачами медицинской организации, с учетом рекомендаций федеральных и региональных координационных структур (Федеральный центр по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований, референс-лаборатории).

6.2. Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению (положение 10).

7. Структура, штатное расписание и нагрузка персонала медицинской лаборатории определяются в соответствии с перечнем и сроками выдачи результатов клинических лабораторных исследований и расчетными нормами времени на проведение клинических лабораторных исследований (приложение 7) с учетом рекомендаций федеральных и региональных координационных структур.

8. Структуру, штатную численность, должностные инструкции сотрудников и перечень клинических лабораторных исследований медицинской лаборатории утверждает руководитель медицинской организации.

9. Сотрудники медицинской лаборатории назначаются на должности и освобождаются от занимаемых должностей приказом руководителя

медицинской организации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

10. Руководство медицинской лабораторией.

10.1. Руководство медицинской лабораторией осуществляет заведующий медицинской лабораторией, который подчиняется руководителю медицинской организации.

10.2. Заведующий медицинской лабораторией:

- организует и руководит всей деятельностью медицинской лаборатории, несет персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на медицинскую лабораторию задач и функций, принимает решения, обязательные для сотрудников медицинской лаборатории, и устанавливает степень их ответственности за исполнение указаний;

- вносит руководству медицинской организации предложения по совершенствованию работы медицинской лаборатории, оптимизации ее структуры и штатной численности, участвует в подборе и расстановке кадров медицинской лаборатории, вносит руководству медицинской организации предложения о поощрении и наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников медицинской лаборатории, направлении их на переподготовку и повышение квалификации;

- принимает необходимые меры для улучшения материально-технического и информационного обеспечения, условий труда сотрудников медицинской лаборатории;

- осуществляет контроль за исполнением подчиненными ему сотрудниками своих должностных обязанностей, соблюдением трудовой дисциплины и деятельностью медицинской лаборатории в целом.

11. Задачи и функции медицинской лаборатории.

11.1. Основной задачей медицинской лаборатории является обеспечение всех этапов лечебного процесса в соответствии с профилем медицинской организации клиническими лабораторными исследованиями, имеющими

высокую аналитическую и диагностическую надежность, подтверждённую клиническими рекомендациями.

11.2. Функции медицинской лаборатории:

11.2.1. Обеспечение утверждённых руководителем медицинской организации сроков выполнения клинических лабораторных исследований.

11.2.2. Внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность;

11.2.3. Повышение качества лабораторных исследований путем систематического проведения внутрिलाбораторного контроля качества лабораторных исследований, участия в государственном межлабораторном сличении результатов лабораторных исследований, организованных референс-лабораторией и координационным центром, возможного участия в негосударственных отечественных и международных программах по контролю качества лабораторных исследований.

11.2.4. Оказание консультативной помощи врачам клинических отделений в выборе наиболее информативных лабораторных тестов и трактовке данных лабораторного обследования пациента;

11.2.5. Обеспечение персонала клинических отделений, занимающегося сбором биологического материала, детальными инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биоматериала. Ответственность за точное соблюдение этих правил клиническим персоналом несут руководители клинических подразделений;

11.2.6. Обеспечение в медицинской организации неукоснительного соблюдения правил взятия, хранения и транспортировки биоматериала для обеспечения стабильности образцов и надежности результатов.

11.2.7. Повышение квалификации персонала медицинской лаборатории;

11.2.8. Проведение мероприятий по охране труда персонала медицинской лаборатории, соблюдение техники безопасности, пожарной безопасности,

производственной санитарии, противоэпидемического режима в медицинской лаборатории;

11.2.9. Ведение учетно-отчетной документации в медицинской лаборатории.

12. Информационное обеспечение работы медицинской лаборатории.

12.1. Лабораторная информационная система (ЛИС) вместе с аппаратным обеспечением и общесистемными сервисами, обеспечивающими информационные взаимодействия, является необходимой и неотъемлемой частью единой государственной информационной системы здравоохранения.

12.2. Использование ЛИС должно обеспечить:

- автоматизацию всех лабораторных процессов, включая организацию системы штрих-кодирования образцов и бланков направлений, поэтапного подключения к ЛИС имеющихся в лаборатории автоматических анализаторов, организацию рабочих мест для выполнения ручных методик, а также места регистрации заказов, сортировки образцов, обработки результатов, их печати на бланках заданного формата и (или) отправки заказчикам по электронной почте или (и) иными способами;

- автоматизацию лабораторных бизнес-процессов и документооборота, включая длительное хранение баз данных пациентов и образцов в электронном виде, подготовку необходимых статистических экономических, производственных отчетов, осуществление необходимых учетных функций;

- систему удаленного доступа (телесервис) для оперативной поддержки работы ЛИС, своевременного обновления и настроек системы в соответствии с потребностями лаборатории;

- связь с имеющимися в ЛПУ информационными системами;

- проведение эффективной реорганизации лаборатории;

- всесторонний мониторинг деятельности лаборатории;

- повышение производительности и экономической эффективности лаборатории.

12.3. Работа ЛИС во взаимодействии с единой государственной информационной системой здравоохранения и/или через региональный фрагмент информационной системы медицинской организации должна реализовать:

- прием заявок на исследования и контроль их выполнения
- регистрацию, распределение и маршрутизацию образцов биоматериала
- формирование заказов на выполнение исследований и контроль их выполнения
- внутренний информационный обмен с подключаемыми анализаторами
- внешнее информационное взаимодействие с РФ ЕГИСЗ
- ввод и обработку результатов ручных методик
- техническое подтверждение результатов, документирование и предоставление результатов выполненных исследований
- внутрилабораторна оценка качества
- ведение архива биоматериалов
- ведение архива выполненных лабораторных исследований
- ведение нормативно-справочной информации
- отчетно-аналитический документооборот
- материальный учет
- финансовый учет
- внутрилабораторный управленческий учет

12.4. Компьютерное оборудование и программы должны быть соответствующим образом защищены от повреждения или несанкционированного использования.

Приложение № 4 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Положение о централизации клинических лабораторных исследований

1. Централизация клинических лабораторных исследований – комплекс мер на основе оценки территориальных организационных возможностей, направленный на повышение медицинской целесообразности и экономической эффективности лабораторной службы.

2. Централизация клинических лабораторных исследований должна создавать условия для повышения уровня доступности оказания высокотехнологичных методов диагностики для населения вне зависимости от региона проживания.

3. Централизация клинических лабораторных исследований должна обеспечивать концентрацию высококвалифицированного персонала и высокопроизводительного оборудования в медицинских лабораториях, позволяет существенно повысить экономическую эффективность выделяемых средств, увеличить производительность труда при сокращении персонала, сократить сроки проведения обследования пациентов, обеспечить высокое качество лабораторной диагностики.

4. Медицинская целесообразность лабораторных исследований, в том числе при централизации лабораторных исследований – соответствие назначенных лабораторных исследований клиническому состоянию пациента или диагностической задаче. Медицинская целесообразность едина для всех медицинских организаций, участвующих в реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе программы обязательного медицинского страхования на всей территории Российской Федерации и определяется на основе

соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций.

5. Экономическая эффективность централизации лабораторных исследований определяется расчетным путем и выявляется с помощью сопоставления суммарных расходов, связанных с проведением лабораторных исследований в локальной медицинской лаборатории медицинской организации или при их выполнении в централизованной медицинской лаборатории. Экономическая эффективность включения конкретной медицинской организации в систему централизации проведения клинических лабораторных исследований определяется его специфическими особенностями, в том числе географическим расположением.

6. Организационные возможности территориально-административных образований обуславливаются географическими характеристиками территории, численностью и равномерностью расселения населения, развитостью транспортной системы (наличие сети автомобильных дорог, водного и/или воздушного транспорта), влиянием сезонности на возможность транспортировки материала, а также рядом иных параметров. При оценке организационных возможностей централизации проведения клинических лабораторных исследований учитываются количество и характер расположения медицинских организаций той или иной мощности, удаленность медицинских организаций низового уровня (ФАП, поликлиники, участковые больницы и др.) от крупных многопрофильных больниц и диагностических центров, а также оцениваются социальные последствия для сотрудников медицинских лабораторий.

7. Централизация проведения клинических лабораторных исследований реализуется на правах территориальной программы/подпрограммы по обеспечению государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (далее Программа централизации) и утверждается руководителем органа управления здравоохранения территориально-административного образования.

8. Разработка Программы централизации.

8.1 Программа централизации разрабатывается рабочей группой в составе представителей-разработчиков профессиональной некоммерческой организации в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья, представителей референс-лабораторий и представителей администрации органа управления здравоохранения территориально-административного образования, согласно рекомендациям профессиональной некоммерческой организации в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья, и Федерального центра по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований.

8.2 Программа централизации должна содержать конкретный план действий по организационной, юридической и финансовой реорганизации лабораторной службы региона, а также положения и регламентирующие документы, отражающие основные аспекты экстрааналитической логистики (преаналитический и постаналитический этапы) проведения лабораторных исследований и деятельности централизованной лаборатории: организация проведения централизованных лабораторных исследований, перечень лабораторных исследований подлежащих централизации и положение о централизованной лаборатории ее организационный процесс, процесс производства лабораторных исследований и сроки их выполнения).

9. Программа централизации на всех этапах её разработки и реализации должна подвергаться аудиту экспертов в сфере лабораторной медицины, включая сотрудников федеральных и региональных координационных структур (Федерального центра, референс-лабораторий) и профессиональных некоммерческих организаций, имеющих необходимые компетенции и полномочия.

10. Основными критериями медицинской целесообразности при разработке и реализации Программы централизации являются:

- Обеспечение высокого качества выполнения лабораторных исследований: соответствие назначения клиническому состоянию пациента или диагностической задаче и своевременность выполнения лабораторного исследования, выполненного с необходимой аналитической точностью.

- Сроки доставки биоматериала до централизованной лаборатории, которые определяются максимальным временем жизни исследуемого показателя в пробе при транспортировке.

- Наличие процедуры сквозного контроля за сохранностью (стабильностью) в образце биоматериала присущих ему *in vivo* свойств и состава, вплоть до момента проведения его исследований в централизованной лаборатории.

11. Основные факторы организационных возможностей, которые учитываются при разработке и реализации Программы централизации:

- наличие единой информационной системы, подключения к сети Интернет и единой классификации лабораторных исследований с целью обеспечения прослеживаемости и обмена информацией на этапах выполнения лабораторных исследований

- плотность населения;

- маршрутизация: транспортные развязки, площадь территории, географические признаки, климатические факторы;

- социально-экономические показатели.

12. Перечень лабораторных исследований Программы централизации формируется для медицинских организаций на основе статистики и специфики заболеваемости в территориально-административном образовании и определяется на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций.

13. В Программе централизации необходимо учесть 4 вида системообразующих организационных структур:

I - пункты взятия и сбора биологического материала;

II – медицинские лаборатории, выполняющие рутинные исследования, нецелесообразные для централизации, в том числе экспресс-лаборатории;

III – централизованные медицинские лаборатории, выполняющие все виды рутинных исследований, кроме специфических и редких исследований;

IV – специализированные централизованные медицинские лаборатории, выполняющие специфические и редкие исследования.

14. Организация работы структур II, III и IV вида осуществляется в соответствии с приложением 3 «Положение о медицинской лаборатории».

15. Пункт взятия и сбора биологического материала.

15.1. Пункт взятия и сбора биологического материала (далее – ПВСМ) является вспомогательным подразделением медицинской организации и предназначен для взятия, сбора, хранения и первичной пробоподготовки биологического материала с целью последующей транспортировки биологического материала в медицинскую лабораторию для выполнения клинических лабораторных исследований.

15.2. ПВСМ размещается в специализированных помещениях, оборудованных в соответствии с требованиями правил организации по стандартизации, строительных норм и правил, правил по устройству, эксплуатации и техники безопасности, санитарно-гигиенических правил, установленных нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

15.3. Оснащение ПВСМ осуществляется в соответствии с возложенными функциями и задачами согласно рекомендациям медицинской лаборатории, принимающей биологический материал.

15.4. Деятельность ПВСМ осуществляется сотрудниками, имеющими необходимое профессиональное образование в соответствии с их должностными обязанностями, и регламентируется нормативными правовыми актами Российской Федерации и настоящим положением.

15.5. Структура, штатное расписание и нагрузка персонала ПВСМ определяются в соответствии с расчетными нормами времени на проведение

преаналитического этапа клинических лабораторных исследований (приложение 7). В целях обеспечения непрерывной работы в структуре ПВСМ рекомендуется иметь не менее 0,5 штатной единицы специалиста с медицинским образованием, владеющего манипуляциями взятия биоматериала по потребности в зависимости от профиля медицинской организации, в том числе капиллярной крови и венозной крови, не менее 0,5 штатной единицы регистратора, который может быть назначен из числа сотрудников с немедицинским образованием.

15.6. Методическое руководство ПВСМ осуществляется заведующим медицинской лабораторией, принимающей биологический материал.

15.7. Должностные обязанности сотрудников ПВСМ определяются должностными инструкциями, утверждаемыми руководителем медицинской организации.

15.8. Сотрудники ПВСМ назначаются на должности и освобождаются от занимаемых должностей приказом руководителя медицинской организации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

15.9. Основные задачи и функции ПВСМ:

15.9.1. Организация взятия биологического материала у пациентов.

15.9.2. Организация сбора, оформления и подготовки к хранению и (или) транспортировке биологического материала в медицинскую лабораторию;

15.9.3. Обеспечение хранения биологического материала.

15.10. Организация транспортировки биологического материала и обеспечение расходными материалами для проведения клинических лабораторных исследований регламентируется федеральной или территориальной программой по выполнению государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи в части лабораторных исследований и может быть делегирована ПВСМ или медицинской лаборатории, принимающей биологический материал.

16. Основными критериями экономической эффективности при разработке и реализации Программы централизации являются:

- снижение совокупных затрат на содержание региональной лабораторной службы в целом,
- отношение количества качественно выполненных исследований к бракованным или невостребованным исследованиям,
- снижение издержек за счет масштаба производства, стандартизации и управляемости процесса, рассчитанное с использованием приложения 7 «Методики расчёта нормы затрат времени на проведение клинических лабораторных исследований и стоимости клинических лабораторных исследований».

17. При расчете экономических показателей предполагаемой эффективности от централизации исследований, необходимо сопоставлять совокупные издержки на содержание региональной лабораторной службы в целом, с планируемыми совокупными издержками в рамках разработки и реализации Программы централизации. Совокупным издержки состоят из суммы постоянных и переменных. К постоянным издержкам на содержание медицинской лаборатории можно отнести- стоимость содержания производственных помещений медицинской лаборатории, амортизацию и стоимость содержания медицинского оборудования лаборатории (при консервации оборудования, содержание целесообразно учитывать в рамках естественного износа) и стоимость административно-управленческих затрат. К переменным издержкам, в основном, относятся заработная плата сотрудников медицинской лаборатории, стоимость реагентов и расходных материалов и коммунальные услуги.

18. Модель расчета полной себестоимости лабораторного исследования при подготовке и реализации Программы централизации включает следующие статьи расходов на:

- Лабораторное оборудование и приобретение оборудования для медицинской лаборатории;
- Техническое обслуживание оборудования для медицинской лаборатории;

- ЛИС и организацию информационного взаимодействия с медицинскими организациями, по защищенным каналам связи;
- Техническую поддержку ЛИС;
- Реагенты и расходные материалы;
- Внутреннюю оценку качества (далее - ВКК);
- Внешнюю оценку качества (далее - ВОК);
- Транспортные расходы на доставку образцов биоматериала;
- Обучение персонала работе на оборудовании и ЛИС, использованию одноразовых специализированных систем взятия биоматериала;
- Разработка и внедрение стандартов Лаборатории;
- ФОТ персонала лаборатории;
- Коммунальные услуги (водо-, энерго- и теплоснабжение);
- Утилизация отходов.

19. Программа централизации должна строиться на современных логистических принципах доставки биологического материала, обеспечивать единство и стандартизацию преаналитического, аналитического и постаналитического этапов, содержать расчет медицинской целесообразности и экономической эффективности от централизации клинических лабораторных исследований.

Приложение № 5 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Положение о Федеральном медицинском научно-практическом центре по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и о референс-лабораториях

1. Общие положения.

1.1. Настоящее положение регламентирует деятельность Федерального медицинского научно-практического центра по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований (далее Координационный центр) и деятельность референс-лабораторий, уполномоченных Министерством здравоохранения Российской Федерации по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований и подтверждению предварительных и (или) спорных результатов лабораторных исследований.

1.2. Перечень референс-лабораторий и перечень закреплённых за референс-лабораториями территорий Российской Федерации, на которых осуществляется организация деятельности медицинских лабораторий, определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с профессиональной некоммерческой организацией в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

1.3. Руководит деятельностью референс-лабораторий Координационный центр, образованный на базе медицинской организации федерального подчинения или самостоятельной организации любой формы собственности,

уполномоченной Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с профессиональной некоммерческой организацией в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

1.4. Медицинские организации, в состав которых входят референс-лаборатории, и Координационный центр несут ответственность за финансовое и материально-техническое обеспечение деятельности указанных подразделений. Финансирование деятельности референс-лабораторий и Координационного центра может дополнительно осуществляться путем выполнения ими возмездных услуг по обеспечению метрологической прослеживаемости и аттестации стандартных образцов, аттестации и верификации методик, применяемых в области лабораторной диагностики, участия в испытаниях медицинских изделий для диагностики *in vitro*, консультационных, обучающих и других услугах в области их компетенции, определяемой Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с профессиональной некоммерческой организации в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

1.5. Руководитель Координационного центра назначается руководителем медицинской организации, в состав которой входит Координационный центр, по представлению Министерства здравоохранения Российской Федерации и по согласованию с профессиональной некоммерческой организации в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

1.6. Потребность в кадрах и кадровый состав Координационного центра определяются руководителем медицинской организации, в состав которой входит Координационный центр, по представлению руководителя

Координационного центра и по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и профессиональной некоммерческой организацией в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

1.7. Руководитель, потребность в кадрах и кадровый состав референс-лабораторий определяются руководителем медицинской организации, в состав которой входит референс-лаборатория по представлению руководителя Координационного центра.

1.8. Планирование деятельности, форма и периодичность отчётности Координационного центра и референс-лабораторий устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с профессиональной некоммерческой организацией в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья, но не менее одного раза в год.

2. Основные задачи.

2.1. Определение стратегии развития и тактических решений по ее реализации, направленных на совершенствование системы лабораторной диагностики и качества лабораторных исследований в Российской Федерации.

2.2. Разработка методик установления региональных границ референтных интервалов для количественно исследуемых аналитов по каждому стандартизованному методу лабораторных исследований.

2.3. Гармонизация требований к правильности и воспроизводимости получаемых результатов лабораторных исследований.

2.4. Изучение и распространение новых лабораторных технологий.

3. Основные функции:

3.1. Разработка и совершенствование документов, регламентирующих систему лабораторной диагностики и качество лабораторных исследований в Российской Федерации.

3.2. Проведение фундаментальных и прикладных исследований по разработке новых лабораторных технологий.

3.3. Создание и поддержание коллекции стандартных образцов, контрольных материалов, а также охарактеризованных клинических культур микроорганизмов.

3.4. Участие в программах ВОЗ и международных программах по межлабораторному сличению лабораторных исследований.

3.5. Обеспечение активной коммуникации и информационного обмена Координационного центра, референс-лабораторий и медицинских лабораторий.

3.6. Организация, проведение и оценка межлабораторных сравнительных испытаний.

3.7. Проведение аудита деятельности медицинских лабораторий.

3.8. Организация внедрения и использования в практике работы медицинских лабораторий методов лабораторной диагностики, утверждённых Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с профессиональной некоммерческой организацией в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

3.9. Выполнение референтных лабораторных исследований, в том числе выполняемых при аттестации стандартных образцов.

3.10. Проведение экспертных и арбитражных лабораторных исследований, проверка результатов лабораторных исследований в спорных случаях.

3.11. Консультативная и организационно-методическая деятельность, координация работы медицинских лабораторий.

3.12. Сбор отчетной документации и анализ данных о деятельности медицинских лабораторий, оценка эффективности и качества их работы на основании индикаторов, разработанных Координационным центром и установленных Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с профессиональной некоммерческой организацией в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства

Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

3.13. Сбор отчетной документации и анализ данных об эпидемиологической ситуации по заболеваниям, перечень которых определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с профессиональной некоммерческой организацией в сфере лабораторной медицины, соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

3.14. Организация образовательной деятельности по вопросам стратегии развития и тактических решений по ее реализации, направленных на совершенствование системы лабораторной диагностики и качества лабораторных исследований в Российской Федерации, по изучению и распространению новых лабораторных технологий.

4. Организационная структура.

4.1. Координационный центр является 3 уровнем в системе организации лабораторной службы и координирует деятельность референс-лабораторий.

4.2. Референс-лаборатории представляют 2 уровень в системе организации лабораторной службы и координируют деятельность медицинских лабораторий.

4.3. Медицинские лаборатории являются 1 уровнем в системе организации лабораторной диагностики и выполняют лабораторные исследования в соответствии с федеральными и территориальными программами обеспечения государственных гарантий оказания медицинской помощи населению.

5. Основные права.

5.1. Внесение предложений по формированию государственного заказа на подготовку специалистов в сфере лабораторной диагностики.

5.2. Представление рекомендаций по совершенствованию деятельности медицинских организаций, связанных с вопросами организации лабораторной

диагностики, качества лабораторных исследований, разработкой и внедрением новых лабораторных технологий.

5.3. Привлечение специалистов субъектов Российской Федерации и федеральных округов, специалистов образовательных и научных организаций, медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, а также профессиональные некоммерческие организации по их согласию к решению вопросов, связанных с вопросами организации лабораторной диагностики, качества лабораторных исследований, разработкой и внедрением новых лабораторных технологий.

5.4. Оказание консультативной помощи органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья при их обращении по вопросам организации лабораторной диагностики, качества лабораторных исследований и внедрения новых лабораторных технологий.

5.5. Получение необходимой для работы информации.

5.6. Организация подготовки и переподготовки сотрудников Координационного центра, референс-лабораторий, медицинских лабораторий в ведущих международных лабораториях, а также иностранных специалистов на базе Координационного центра и референс-лабораторий.

5.7. Разработка специальных бланков для ведения внутриведомственного, межведомственного и международного документооборота.

6. Деятельность Координационного центра и референс-лабораторий осуществляется во взаимодействии с департаментами Министерства здравоохранения, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и профессиональными некоммерческими организациями в сфере лабораторной медицины, соответствующими требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья.

Приложение № 6к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Правила обеспечения клинической безопасности получения и применения лабораторной информации

1. Информация, предоставляемая медицинской лабораторией, представляет собой качественные и/или количественные характеристики молекулярных и клеточных компонентов внутренней среды пациента (биологических жидкостей и тканей), доказательно связанные с возникновением и развитием определенных патологических процессов. Эти данные запрашивает (путем назначения определенного исследования) и использует клинический персонал при установлении диагноза состояния или болезни пациента, назначении лечебных мер и слежении за результатами их применения.

2. Определение характеристик, указанных в пункте 1, осуществляется в процессе клинического лабораторного исследования, включающего:

- преаналитический этап (назначение определенного исследования, подготовка пациента, взятие образца биоматериала, его предварительная обработка, хранение и транспортировка к месту проведения собственно анализа);

- аналитический этап (идентификация образца биоматериала, необходимая обработка для получения аналитической пробы, применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение описательного или количественного результата исследования);

- постаналитический этап (оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его нозологическая интерпретация, доставка результата назначившему исследованию персоналу, хранение образца и результатов исследования в условиях и в течение сроков,

установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче).

3. Полезность лабораторной информации для решения клинических задач зависит от свойств этой информации:

- Достоверности (аналитической, биологической, медицинской)
- Сопоставимости (независимо от времени, места, методики анализа)
- Оперативности (с учетом темпа патологического процесса, сроков принятия клинических решений и проведения лечебных действий)
- Доступности и эффективности необходимой информации в данных условиях оказания медицинской помощи.

4. Основным источником клинического риска является достоверность информации, поскольку только достоверные сведения отражают истинное состояние процессов, происходящих в организме пациента, и поэтому могут служить надежным основанием для клинических решений. Результат анализа, неправильно отражающий состояние пациента или неправильно интерпретированный, может стать основой ошибочного диагностического решения врача и проведения несоответствующих лечебных мер, что представляет потенциальную или непосредственную опасность для пациента.

5. Риск неблагоприятных последствий лабораторного исследования и использования его результатов в лечебно-диагностическом процессе может быть вызван причинами, связанными с различными этапами процесса и обусловленными дефектами выполнения отдельных процедур или несоответствующими свойствами используемых средств анализа, в том числе:

- назначением лабораторного теста, не соответствующего клинической задаче;
- нарушением условий взятия образца биоматериала, его хранения, предварительной обработки и транспортировки;
- не соответствующими аналитической задаче характеристиками средств анализа;

- неудовлетворительными характеристиками применяемой аналитической методики;
- недостаточной квалификацией оператора;
- недостаточным учетом влияний биологической, ятрогенной, аналитической вариации при оценке результата исследования;
- неудовлетворительной нозологической интерпретацией результата исследования,
- задержкой передачи информации о критических изменениях лабораторных показателей;
- различием референтных интервалов при применении тест-систем разных изготовителей.

6. Высокая клиническая информативность результатов лабораторных исследований требует соответствующего качества выполнения процедур всеми участниками процесса исследования на всех его этапах для получения надежных сведений, объективно отражающих состояние пациента. Для предотвращения лабораторных ошибок необходимо применять систему мер регламентации, которые обеспечивали бы:

- соблюдение всеми участниками процесса выполнения лабораторных тестов, включая клинический персонал, условий, обеспечивающих максимально возможное сохранение в образце биоматериала свойств и состава, присущих ему *in vivo*;
- соблюдение изготовителями средств лабораторного анализа при разработке, производстве, транспортировке изделий наибольшего соответствия их свойств требованиям по чувствительности, специфичности, правильности и прецизионности выполняемых с их применением методик исследований;
- рациональную организацию аналитического процесса, обоснованный выбор чувствительных, специфичных методик, обладающих оптимальной правильностью и прецизионностью, отслеживание постоянства их аналитических характеристик.

7. С целью регламентации процесса лабораторного исследования, его этапов и отдельных процедур могут быть использованы:

- национальные стандарты – для регламентации организации всего процесса лабораторного исследования и отдельных его этапов, требований к компетентности лабораторного персонала и качеству исследований; к безопасности условий работы лаборатории; к характеристикам средств лабораторного анализа;

- стандартизованные или гармонизированные аналитические технологии – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований;

- стандартные операционные процедуры – для обеспечения четкой и рациональной организации действий каждого сотрудника лаборатории при выполнении каждого этапа и каждой пробоподготовительной и аналитической процедуры.

8. Национальные стандарты являются нормативными документами, которые устанавливают правила и характеристики в целях их добровольного многократного использования для достижения упорядоченности в сфере производства и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг. Действующие национальные стандарты Российской Федерации в области лабораторной медицины устанавливают систему требований, выполнение которых может способствовать достижению необходимого уровня качества и предотвращать или минимизировать влияние факторов, влияющих на получение недостоверных результатов.

9. Основным условием безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи является соблюдение в клинико-диагностической лаборатории положений ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», определяющего систему

менеджмента качества в лаборатории и технические требования к персоналу, процедурам процесса лабораторного исследования и условиям их выполнения.

10. Собственная безопасность деятельности клинико-диагностической лаборатории в отношении персонала лаборатории, обследуемых пациентов и окружающей среды достигается в результате применения требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

11. В условиях разнообразия имеющихся вариантов методик исследования и широкого выбора, предлагаемых изготовителями, отличающихся некоторыми свойствами тест-систем реагентов, стандартизация лабораторных технологий является одним из необходимых средств обеспечения клинической безопасности пациентов.

12. Стандартизованные аналитические технологии, разрабатываемые и согласованные группами специалистов, содержат точное последовательное описание принципа и технологии выполнения лабораторного исследования, требования к характеристикам средств лабораторного анализа, указания относительно способа контроля качества, характеристик правильности и прецизионности результатов исследования, целевые референтные пределы. Гармонизированные аналитические технологии, кроме собственных стандартизованным технологиям свойств, выполняют функцию определения степени соответствия результатов, полученных при использовании отличающихся технологическими деталями и различных по свойствам средств анализа методов исследования.

13. Стандартизованные операционные процедуры (СОП) представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры процесса лабораторного исследования. Стандартизованные процедуры должны составляться непосредственно в лаборатории для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех этапах процесса лабораторного исследования.

14. СОП должна содержать ответ на следующие вопросы:

- КТО участвует в реализации, выполняет требования СОП;

- КАК (описание действий оператора);
- ЧТО (какие ресурсы необходимы для реализации);
- КОГДА (на каком этапе технологии производить процедуру и в какой временной промежуток необходимо уложиться).

15. Порядок безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи должен предусматривать конкретные требования ко всем участникам каждого этапа клинического лабораторного исследования в форме сводов правил и индикаторов качества.

16. Лабораторная ошибка чаще всего имеет преаналитическое происхождение. Для того, чтобы минимизировать возможность появления ошибки, следует как можно точнее соблюдать правила ведения преаналитического этапа: осуществить подготовку пациента к проведению исследования, оценить возможные влияния диагностических и лечебных мероприятий, провести сбор биоматериала согласно инструкциям, выполнить необходимую предварительную обработку образца (ввести предусмотренные добавки – антикоагулянты, консерванты), соблюдать предписанные условия и срок хранения, предусмотреть условия транспортировки, обеспечивающие сохранность свойств образца (температура, защита от воздействия света, предохранение от тряски и т.п.). При этом должны быть учтены особенности свойств целевого исследуемого химического, биологического, клеточного, микробного компонента биоматериала (лабильность структуры и активности, стабильность в различных условиях хранения).

17. Начальные процедуры преаналитического этапа выполняет клинический персонал. Осуществление действенного взаимодействия лабораторных специалистов с клиническим персоналом является неперенным условием правильного выполнения процесса лабораторного исследования (ГОСТ Р 53079.1—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении

клинических лабораторных исследований). При централизованной (удаленной) форме выполнения лабораторных исследований преаналитический этап связан с особенно высокими рисками нарушения свойств образца биологического материала. Основные требования к ведению преаналитического этапа представлены в ГОСТ Р 53079.4—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

18. Лабораторная часть преаналитического этапа состоит в первичной оценке поступившего образца, идентификации пациента и образца, необходимой обработке и дозировании аналитических проб.

19. С целью детальной оценки выполнения отдельных процедур лабораторной части преаналитического этапа следует применять соответствующие индикаторы качества:

- Оценка заявки на обследование пациента
- Правильность оформления назначения анализов
- Соответствие назначенных анализов стандарту медицинской помощи при данной патологии
- Отсутствие запроса на критически важную информацию
- Указание на лечебные меры, способные повлиять на результат запрошенного анализа
- Взятие/маркировка образца биоматериала

20. Соответствие условий взятия образца установленным правилам:

- время взятия (указание в сопроводительном документе, соотношение с графиком приема лекарств),
- частота выявления контаминации при культуральных посевах крови,
- правильность идентификации пациента,
- соответствие добавок и антикоагулянтов назначенному анализу.

21. При необходимости, следует применять следующие критерии для отказа в приеме образца биоматериала:

- расхождение между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время и т.д.);

- отсутствие этикетки на шприце (вакутейнере) или пробирке;

- невозможность прочесть на заявке и/или этикетке паспортные данные пациента, отсутствие названия отделения, номер истории болезни, фамилии лечащего врача, подписи процедурной сестры, четкого перечня необходимых исследований;

- гемолиз (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет);

- взятый материал находится в несоответствующей емкости (т.е. материал взят в контейнер не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);

- наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;

- материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности.

22. Аналитический этап состоит в выполнении собственно аналитической процедуры с получением результата исследования в числовой или описательной форме, соответственно виду исследования и свойствам исследуемого аналита, а также оценке аналитической надежности проведенного исследования и биологической достоверности полученного результата.

23. Процедуры аналитического этапа должен выполнять персонал медицинских лабораторий.

24. Результаты выполнения аналитических процедур зависят:

- от свойств применяемых методик исследований (ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Описание методов исследования. ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования) и от точности их выполнения персоналом;

- от свойств применяемых для выполнения методик оборудования и реагентов, изготавливаемых промышленностью, поставляемых торговыми

организациями и допущенных для применения регистрирующими органами (ГОСТ Р ЕН 13 612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

- от профессиональной квалификации и четкого выполнения процедур исследования и указаний изготовителей средств лабораторного анализа.

25. Получение достоверной информации при лабораторном анализе требует учета особенностей биологической природы изучаемых лабораториями объектов – материалов жидкостей и тканей человека. При оценке получаемых результатов должны быть приняты во внимание:

- Особенности исследуемых биологических проб (сложный состав матрицы, присутствие интерферентов)

- Своеобразие свойств изучаемых аналитов (сложность структуры, многообразие метаболитов, лабильность структуры *in vivo*, нестабильность *in vitro*)

- Биологическую вариацию (внутри- и межиндивидуальную)

- Условия деятельности лабораторий в медицинской среде (патологическую и ятрогенную вариации)

- Варианты методик исследований и их выполнения (аналитическую вариацию).

26. Аналитический этап обладает немалым потенциалом ошибок, возможные источники которых известны, и требуется соблюдение определенных правил для их устранения:

- Свойства методики и точность ее выполнения

- Свойства реагентов (прослеживаемость)

- Характеристики средств измерений

- Индикаторы качества аналитического этапа

- Проведение анализа

- Соответствие выполненных анализов назначениям

- Время, затрачиваемое на выполнение срочных анализов (соответствие требованиям)

- Время выполнения анализов при обслуживании хирургических операций, отделения неотложной помощи

- Оценка качества исследований

- Соблюдение правил безопасности при проведении анализов

27. Методика клинического лабораторного исследования, применяемая для обследования пациентов, должна быть охарактеризована следующими функциональными характеристиками:

- прецизионность,

- правильность,

- аналитическая чувствительность,

- аналитическая специфичность (избирательность),

- интерференция,

- линейность (в пределах рабочего интервала определения),

- предел обнаружения (искомого аналита),

- предел количественного определения (измерения).

28. Применение методики, в отношении которой не представлено необходимых характеристик изготовителем тест-системы, используемой для выполнения данной методики, допускается только после проведения в лаборатории экспериментальной проверки всех необходимых характеристик:

- исследование параллельных проб (оценка прецизионности);

- сравнение методов (оценка правильности);

- установление аналитической чувствительности;

- установление аналитической специфичности (включая установление интерферирующих веществ);

- установление предела обнаружения искомого аналита (наименьшей концентрации аналита, которую удастся обнаружить) и интервала определения;

- проверка линейности на протяжении рабочего интервала определения,

- определение коэффициента открытия (с учетом постоянно интерферирующих веществ);

- установление референтного интервала путем обследования достаточного числа здоровых лиц, подобранных по полу и возрасту.

29. Перед началом использования методики, которая выполняется с применением тест-системы, документально охарактеризованной изготовителем и подтвержденной при регистрации в уполномоченном органе, лаборатория обязана экспериментально подтвердить соответствие характеристик выполнения с заявленными изготовителем характеристиками. Для этого должны быть проведены исследования параллельных проб (оценка прецизионности), сравнение методов (оценка правильности), проверка линейности на протяжении рабочего интервала определения, сбор данных от здоровых лиц и пациентов для сопоставления собственного референтного интервала с интервалом, заявленным изготовителем (в качестве альтернативы может быть проведено согласование референтного интервала с клиническим персоналом, сопоставление в данными, приводимыми в авторитетных руководствах).

30. Результаты подтверждения характеристик выполнения методики, проведенного в лаборатории, должны быть документированы и храниться на протяжении всего срока применения данной методики. Проверка метода в одной лаборатории может потребовать подтверждения, по крайней мере, еще в одной лаборатории.

31. Критерии приемлемости значений функциональных характеристик должны устанавливаться для каждого аналита индивидуально с применением сопоставления с биологической вариацией и клиническими требованиями.

32. Стандартизация методик достигается путем выбора наиболее совершенного варианта выполнения исследования данного аналита и детального описания процедур на всех этапах процесса исследования.

33. Гармонизация предусматривает способы сопоставления и оценки методик, использующих существенно различающиеся принципы и средства анализа.

34. Ведущую роль в стандартизации и гармонизации методик выполняет единая трёхуровневая государственная референтная система организации качества медицинских лабораторных исследований.

35. Выполнение внутрилабораторного контроля качества медицинских лабораторных исследований регламентировано процедурами и критериями, установленными ГОСТ Р 53133.1—2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клиничко-диагностических лабораториях», и ГОСТ Р 53133.2—2008 «Технологии лабораторные клинические. Оценка качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

36. При оценке данных исследования контрольных проб применяются контрольные пределы и контрольные правила Westgard, прослеживается динамика показателей точности в графике Levy-Jennings.

37. Организацию качества лабораторных исследований следует рассматривать в аспекте не только чисто технических критериев аналитической точности, но и в аспекте оценки биологической вероятности и возможной клинической интерпретации, то есть это инструмент не только аналитического, но и постаналитического этапов.

38. При использовании мобильной формы лабораторного обеспечения медицинской помощи проведение исследований по месту лечения пациента с применением портативных аналитических устройств осуществляется нелабораторным персоналом или самими пациентами в порядке самотестирования. Надежность получаемой при этом информации зависит как от организации данного способа выполнения исследований в учреждении (ГОСТ Р ИСО 22870 — 2009 Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности), так и от свойств применяемых устройств (ГОСТ Р

ЕН 13532- 2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования).

39. Постаналитический этап состоит в интерпретации полученного результата исследования с учетом принятых референтных пределов для искомого анализата и поставленной лечащим врачом диагностической задачи, а также в оперативной доставке результата исследования назначившему исследованию лечащему врачу.

40. Индикаторы качества постаналитического этапа:

- Интерпретация и оценка результатов анализов
- Сопоставление результатов с референтными интервалами для соответствующего контингента
- Сопоставление результатов данного анализа с предшествующими аналогичными или параллельно проведенными сопряженными тестами у данного пациента
- Оценка возможной лекарственной интерференции
- Выявление причин обнаруженных грубых отклонений результатов от ожидаемых
- Предоставление отчетов о результатах анализов
- Своевременность предоставления отчетов о критически важной информации
- Полнота/корректность отчета о результатах
- Исправленные отчеты вследствие выявленных ошибок
- Соблюдение конфиденциальности результатов анализов
- Нарушения системы безопасности в лабораторной информационной системе, незапланированные простои, невозможность извлечь из архива данные о пациенте
- Обращение с пробами и записями о результатах
- Сохранение проб для повторных анализов (условия, сроки)
- Удаление проб, непригодных для повторного анализа
- Сохранение записей о результатах анализов (формы, сроки)

- Клиническое использование результатов анализов
- Востребованность результатов анализов
- Задержанный диагноз
- Меры, принятые после «тревожных» результатов анализов
- Ошибки при переливании крови
- Уровень внутрибольничных инфекций
- Обобщенные сведения о чувствительности к антимикробной терапии
- Оценка правильности лабораторной информации (в т.ч. цитологической)

по результатам аутопсии

- Проведение клинического аудита использования лабораторной информации.

41. Успешное проведение постаналитического этапа зависит от профессиональной квалификации лабораторных специалистов и четкой организации связи лаборатории с клиническими подразделениями.

42. Требования к условиям осуществления постаналитического этапа регламентированы ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации. ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

43. Для стандартизации работ в медицинских лабораториях необходимо разработать документ, регламентирующий правила создания стандартных операционных процедур (СОПов), провести анализ всех основных операций и процессов, после чего составить стандартные операционные процедуры (СОПы).

44. Рекомендуемый перечень СОПов для преаналитического этапа за пределами лаборатории:

- 1 - Заполнение бланка-запроса на исследование клиницистами
- 2 - Первичная регистрация пациента
- 3 - Контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала
- 4 - Забор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)
- 5 - Правила первичной маркировки биоматериала, заполнение сопроводительной документации, первичной обработки данных о пациенте и внесение данных в информационную систему
- 6 - Правила транспортировки биоматериала

45. Руководители медицинской организации, в котором действует медицинская лаборатория, должны проанализировать и утвердить СОПы 44.1–6 совместно с руководителями медицинских и диагностических подразделений.

2. Рекомендуемый перечень СОПов для преаналитического этапа внутри лаборатории:

- 1 - Прием, регистрация и оценка качества биоматериала лабораторией
- 2 - Правила маркировки биоматериала
- 3 - Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС
- 4 - Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала
- 5 - Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований
- 6 - Пробоподготовка и оценка качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)

46. СОПы 45.1–6 утверждает заведующий медицинской лабораторией.

47. Рекомендуемый перечень СОПов для аналитического этапа:

- 1 - СОПы по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов (пример – микроскопия)
- 2 - СОПы по аналитическим методам, где применяются стандартные инструкции производителя

3 - Правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований)

4 - Правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований)

5 - Правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам)

6 - Операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам)

7 - Правила проведения и оценки данных по внешней оценке качества

8 - Правила работы с информационными системами лаборатории

9 - Организация межлабораторных сличений

10 - Проведение верификации и реверификации анализаторов

11 - Проведение верификации и реверификации методик исследований

12 - Управление рисками, включая биориски

13 - Правила расчета неопределенности

14 - Правила расчета общей ошибки

15 - Правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопробы, одного аналита на разных анализаторах и/или разными методами.

48. СОПы47.1–15 утверждает заведующий медицинской лабораторией

49. Рекомендуемый перечень СОПов для постаналитического этапа:

1 - Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследований

2 - Правила выдачи информации пациенту или клиницисту

3 - Правила пересылки информации по электронным средствам связи

4 - Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматериала; различные не критичные данные по качеству биоматериала и т.п.)

5 - Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных

6 - Правила реагирования на претензии пользователей.

50. СОПы 49.1–6 утверждает руководитель медицинской организации.

51. Рекомендуемый перечень дополнительных СОПов:

1 - Правила хранения реагентов

2 - Правила хранения биоматериалов

3 - Техническое обслуживание оборудования

4 -СОПы по управлению персоналом

52. СОПы 51.1-4 утверждаются в соответствие с процедурами документооборота конкретной медицинской организации.

53. В каждой медицинской лаборатории могут быть разработаны дополнительные СОПы.

54. В приложениях к СОПам могут быть даны методические рекомендации по составлению документов, основные тексточки из опыта медицинских лабораторий, а также требования поведению записей в журналах и в ЛИС.

Приложение № 7 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Методики расчёта нормы затрат времени на проведение клинических лабораторных исследований и стоимости клинических лабораторных исследований

1. Методика расчёта нормы затрат времени на проведение клинических лабораторных исследований.

1.1. Нормы затрат времени на лабораторные исследования рассчитываются на основе проведения хронометража. Осуществляется хронометраж отдельных элементов труда по заранее составленным картам технологических операций, после чего проводят статистическую обработку данных и расчет затрат времени на каждое исследование. Расчетные нормы времени на клинические лабораторные исследования определяются с учетом оптимальной производительности труда медперсонала, обеспечивающей высокое качество исследований.

1.2. Разработка расчетных норм включает в себя проведение хронометражных замеров фактических затрат времени на отдельные элементы труда, статистическую обработку данных, расчет затрат времени. Для проведения хронометража составляется перечень технологических операций по каждому методу.

1.3. Необходимое число хронометражных замеров определяется по формуле 1:

$$X = 2500 \cdot \frac{K^2 \cdot (K_y - 1)^2}{C^2 \cdot (K_y + 1)^2}, \quad (1)$$

где: X - необходимое число хронометражных замеров,

Ку - нормативный коэффициент устойчивости хроноряда,

С - необходимая точность наблюдений в %,

К - коэффициент, соответствующий заданной доверительной вероятности (при вероятности 0,95 $K=2$).

1.4. При точности наблюдений 10% и нормативном коэффициенте устойчивости хроноряда, равном 3, оптимальное число замеров составляет 20-25. После проведения определенного числа замеров выполнения клинко-диагностического исследования по каждой трудовой операции получается ряд значений ее продолжительности, из которых строится вариационный ряд (хроноряд). Критерием оценки хроноряда служит коэффициент устойчивости К уст.: $K_{уст} = t_{max} / t_{min}$, т.е. отношение максимальной величины хроноряда к минимальной.

1.5. При длительности трудовых операций более 1 мин коэффициент не должен быть более 2, для элементов труда от 21 до 60 сек - не более 2,2. Среднее время на трудовую операцию рассчитывается по общепринятым в статистике методам с определением среднего квадратического отклонения (σ) и средней ошибки средней арифметической (m).

1.6. Устанавливается также коэффициент частоты выполнения трудовой операции (К), представляющий собой отношение фактического числа выполнения трудовой операции к общему числу выполненных исследований.

1.7. Умножением среднего времени длительности трудовой операции (М) на ее частоту (М x К) получаем среднее расчетное время на трудовую операцию.

1.8. Затраты времени на выполнение исследования специалистами с высшим образованием и специалистами со средним образованием рассчитываются в отдельности. Допускаются отклонения соотношений нагрузки врачей и лаборантов. Они могут устанавливаться в зависимости от объема исследований и местных условий.

1.9. Нормы времени разрабатываются на одно исследование - "единичное" и "каждое последующее", проведение одного изолированного исследования и первого исследования в серии рассматривается как "единичное".

1.10. Расчетные нормы времени включают:

- для специалистов с высшим образованием (врачей клинической лабораторной диагностики, врачей-лаборантов и биологов): затраты времени на непосредственное проведение исследования, приготовление реактивов extempore, расчет и оценка результатов и запись их в рабочий журнал;

- для специалистов со средним медицинским образованием (медицинских технологов, медицинских лабораторных техников, лаборантов): затраты времени на непосредственное проведение исследования, приготовление реактивов extempore, регистрацию поступивших биоматериалов (кроме крови), расчет результатов и запись их в рабочий журнал, журнал регистрации и бланки анализов. Затраты времени лаборанта на взятие крови из пальца (включая регистрацию), а также обработку и регистрацию венозной крови (получение сыворотки, плазмы) даны отдельно.

1.11. Нормы времени не включают время на предварительное приготовление реактивов.

1.12. При расчете времени центрифугирования, инкубации, окраски и т.д. нормы времени включают только время помещения пробирок в центрифугу или термостат и время извлечения их; время процесса центрифугирования, инкубации (окраски, выпаривания и т.д.) не учитывается. Таким образом, расчетные нормы времени включают только время, непосредственно затраченное на анализ, и не являются показателем длительности анализа.

1.13. За единицу учета цитологического исследования принимается один препарат.

1.14. У одного больного может быть приготовлено разное число препаратов. Из обрабатываемой в лаборатории мокроты, жидкостей, а также отпечатков и соскобов операционного материала приготавливают обычно не более 5 препаратов.

1.15. В соответствии с функциональными обязанностями специалистов с высшим и средним образованием в расчетные нормы времени для цитологических исследований включаются следующие этапы работы:

- для врача: ознакомление с материалом, микроскопия всех имеющихся препаратов данного больного (обзорная под малым увеличением и с иммерсией), комплексная оценка микроскопической картины с привлечением данных клиники и других методов диагностического исследования, консультации с другими врачами, работа с литературой, составление диагностического заключения о материале, внесение заключения в бланк;

- для специалиста со средним образованием: приготовление посуды, предметных стекол, реактивов extempore, ознакомление с материалом и регистрация его, приготовление и окрашивание препаратов, раскладка и передача врачу для микроскопии, регистрация заключения, помещение препаратов в архив.

1.16. В затраты времени одного (первого) препарата включается, кроме микроскопии, время на всю подготовительную и заключительную работу с данным материалом, (консультации с врачами, ознакомление с материалом, составление заключения и внесение его в бланк и т.д.); в затраты времени на исследование каждого последующего препарата включается только время микроскопии. Затраты времени врача на цитологическое исследование материала, полученного во время проведения хирургических вмешательств, включает подготовительную работу до операции (изучение клинического материала по истории болезни, консультации, изучение литературы), микроскопическое исследование одного препарата и заключение. Затраты времени специалиста со средним образованием указываются в расчете на все препараты данного материала.

1.17. При проведении исследования материала, полученного при профилактических гинекологических осмотрах, в расчетные нормы для врача включается время микроскопии 2-х препаратов (из шейки матки и

цервикального канала), в работу специалиста со средним образованием включена также микроскопия мазков.

1.18. Разработка расчетных норм времени на микробиологические исследования проводится по принципу расчета для исследуемого материала и для отдельных методов исследования.

1.19. При распределении времени на микробиологические исследования между специалистом с высшим образованием и специалистом со средним образованием работа специалиста с высшим образованием включает отбор колоний и выделение чистых культур, микроскопирование мазков, серологическое типирование, оценку окончательных результатов всех анализов: иммуносерологических, фаготипирования, определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам, исследование по контролю качества и т.д. Все остальные манипуляции выполняет специалист со средним образованием под контролем врача - регистрацию поступивших материалов, приготовление питательных сред, посеvy биоматериалов, приготовление реактивов extempore, окраску мазков и т.д. В расчетных нормах суммировано время, затраченное на культуральное исследование при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств, со временем, затраченным на идентификацию различных видов микроорганизмов. При выделении более одного микроорганизма в группах аэробных, факультативно-анаэробных и облигатно-анаэробных микроорганизмов время увеличивается соответственно количеству выделенных микроорганизмов и проведенной идентификации.

1.20. Удельный вес работы медперсонала по непосредственному проведению всех видов лабораторных исследований (основная и вспомогательная деятельность, оценка результатов, работа с документацией) составляет у специалистов с высшим образованием 75%, у специалистов со средним образованием 80% рабочего времени.

1.21. В расчетных нормах времени время на другую необходимую работу и личное необходимое время не учитывается. У специалистов с высшим

образованием - это время на освоение новых методов, аппаратуры, предварительное приготовление реактивов, обучение и контроль за работой персонала, участие в конференциях, совещаниях, административно-хозяйственная работа, личное необходимое время, кратковременный отдых при работе с микроскопом и пользовании другими оптическими приборами. У специалистов со средним образованием - это время на подготовительную работу, предварительное приготовление реактивов, выдачу результатов анализов, получение необходимых реактивов и других материалов, уход за аппаратурой, стерилизацию капилляров, скарификаторов и т.д., личное необходимое время и кратковременный отдых при работе с микроскопом.

1.22. Время переходов (переездов) для взятия материалов специалистом с высшим или средним образованием вне лаборатории учитывается по фактическим затратам.

1.23. Наиболее сложные и ответственные для диагностики исследования выполняет специалист с высшим образованием - цитологические и цитохимические исследования при диагностике онкологических заболеваний, исследования крови и костного мозга при гематологических исследованиях, мочи при заболеваниях почек, сложные биохимические, иммунологические исследования, включая диагностическую интерпретацию результатов.

1.24. Специалистам со средним образованием может быть поручено выполнение многих видов общеклинических, гематологических, биохимических и других лабораторных исследований: микроскопия осадка мочи, если при химическом исследовании не выявлено патологии, подсчет лейкограммы (повторные анализы при отсутствии патологии), определение ферментов, работа на автоанализаторах, иммуногематологические исследования (после прохождения курса обучения иммуногематологическим методам и наличия документа, допускающего выполнять иммуногематологические исследования) и т.д.

1.25. Ответственным за распределение функциональных обязанностей персонала является заведующий медицинской лабораторией.

1.26. На основании расчетных норм времени и результатов выкопировки числа исследований, проведенных в лаборатории за год, определяется годовой объем деятельности структурного подразделения (или отдельного работника) по формуле 2:

$$T = t_1n_1 + t_2n_2 + \dots + t_in_i, \quad (2)$$

где T - годовой объем деятельности, выраженный в мин.;

n_1, n_2, n_i - число исследований;

t_1, t_2, t_i - время в мин на одно исследование.

30. Расчет необходимого числа должностей (A) на выполнение годового объема работы проводится по формуле 3:

$$A = T/B, \quad (3)$$

где T - соответствует формуле 1;

B - годовой бюджет рабочего времени должности.

31. Результатом анализа годового объема деятельности структурного подразделения (или отдельного работника) и необходимого числа должностей (A) на выполнение годового объема работы является сопоставление числа должностей:

- введенного в штатное расписание учреждения;
- занятого;
- рассчитанного по объему выполненной в течение года работы.

1.27. Отсутствие утвержденных норм времени не должно быть препятствием к внедрению новых методов диагностики, новых приборов, средств автоматизации и механизации. В таких случаях нормы времени согласовываются с профессиональной некоммерческой организацией специалистов клинической лабораторной диагностики, деятельность которой соответствует законодательству РФ по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

2. Методики расчёта стоимости клинических лабораторных исследований.

2.1. Данная методика расчета стоимости лабораторного исследования определяет особенности формирования тарифов, включающих выполнение

лабораторных исследований в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, в объеме определенном территориальной программой обязательного медицинского страхования.

2.2. В соответствии с Федеральным Законом РФ от 29 ноября 2010 года N 326-ФЗ «об обязательном медицинском страховании в российской федерации» (в ред. Федеральных законов от 14.06.2011 N 136-ФЗ, от 30.11.2011 N 369-ФЗ, от 03.12.2011 N 379-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 01.12.2012 N 213-ФЗ, от 11.02.2013 N 5-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 251-ФЗ, от 27.09.2013 N 253-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 28.12.2013 N 390-ФЗ, от 12.03.2014 N 33-ФЗ, от 10.07.2014 N 204-ФЗ, от 21.07.2014 N 268-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ), Приказом Минздравсоцразвития России от 28 февраля 2011 г. N 158н «об утверждении правил Обязательного медицинского страхования (в ред. Приказов Минздравсоцразвития России от 10.08.2011 N 897н, от 09.09.2011 N 1036н, Приказов Минздрава России от 22.03.2013 N 160н, от 21.06.2013 N 396н, от 20.11.2013 N 859ан) стоимость лабораторного исследования включает в себя:

1) расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение

оборудования стоимостью до ста тысяч рублей за единицу в соответствии с частью 7 статьи 35 Федерального закона;

2) дополнительные элементы структуры тарифа на оплату медицинской помощи, определенные Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, утвержденной Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 8 статьи 35 Федерального закона;

3) расходы, определенные территориальной программой обязательного медицинского страхования в случае установления дополнительного объема страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой обязательного медицинского страхования за счет средств субвенций из бюджета Федерального фонда и межбюджетных трансфертов из бюджетов субъектов Российской Федерации в бюджет территориального фонда.

2.3. Расчёт стоимости лабораторных исследований для целей данного приказа осуществляется нормативным методом определения затрат.

2.3.1. При расчете стоимости лабораторных исследований для целей данного приказа единицей медицинской услуги является проведение одного исследования в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 декабря 2011 г. N 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (с изменениями и дополнениями).

2.3.2. В расчет стоимости лабораторных исследований включаются затраты медицинской организации, непосредственно связанные с проведением лабораторных исследований и потребляемые в процессе ее предоставления, и затраты, необходимые для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе выполнения лабораторных исследований.

2.3.3. Затраты необходимые для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе выполнения лабораторных исследований рассчитываются согласно

положениям Приказа Минздравсоцразвития России от 28 февраля 2011 г. N 158н «Об утверждении правил Обязательного медицинского страхования (в ред. Приказов Минздравсоцразвития России от 10.08.2011 N 897н, от 09.09.2011 N 1036н, Приказов Минздрава России от 22.03.2013 N 160н, от 21.06.2013 N396н, от 20.11.2013 N 859ан). При этом такие затраты распределяются пропорционально объему проведения лабораторных исследований и затратам, непосредственно связанным с проведением лабораторных исследований и потребляемым в процессе ее предоставления согласно формуле 4 полных затрат на одно исследование в соответствии с вышеуказанной номенклатурой медицинских услуг:

$$\left(\frac{Z * X_i}{(\sum_i^i X_i * Y_i)} \right) + X_i \quad (4)$$

Где:

Z – Это совокупный объем затрат медицинской организации по затратам необходимым для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе выполнения лабораторных исследований.

X_i - Это объем затрат непосредственно связанных с проведением лабораторных исследований и потребляемых в процессе ее предоставления в расчете на одно исследование в соответствии с номенклатурой клинических лабораторных исследований.

Y_i - Это планируемый объем проведения одного вида лабораторных исследований в соответствии с номенклатурой клинических лабораторных исследований согласно государственному заданию на срок расчёта тарифа.

I – Это количество различных видов лабораторных исследований в соответствии с номенклатурой клинических лабораторных исследований согласно государственному заданию на срок расчёта тарифа.

$$\sum_1^i X_i * Y_i$$

- совокупные прямые затраты на проведение всех исследований в соответствии с количеством (Y_i) и номенклатурой лабораторных исследований за период срока на который рассчитывается тариф.

2.3.4. В составе детализированных затрат, непосредственно связанных с проведением лабораторных исследований, учитываются следующие группы затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в проведении лабораторных исследований;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе проведения лабораторных исследований, а именно реагентов, контрольных материалов, калибраторов, лабораторной посуды, контейнеров для получения хранения и перевозки различных видов биоматериалов, расходных материалов для получения биоматериалов и других видов материалов используемых при проведении лабораторных исследований.

- затраты на амортизацию оборудования, используемого при проведении лабораторных исследований;

- затраты на проведение внутреннего контроля качества лабораторных исследований, оплаты участия в системах внешней оценки качества, реализацию программы менеджмента качества и проведения внутреннего и внешнего инспекционного контроля качества проведения лабораторных исследований;

- затраты на амортизацию и эксплуатацию информационных систем используемых для выполнения лабораторных исследований;

- затраты на проведения регулярного, профилактического технического обслуживания оборудования, используемого при проведении лабораторных исследований.

- затраты на обучение повышение квалификации персонала, принимающего непосредственное участие в проведении лабораторных исследований;

- затраты на доставку в централизованную лабораторию биологических образцов.

2.3.5. Затраты на приобретение материальных запасов рассчитываются путем составления формуляров, определяющих нормы расходов материальных запасов на производство одного лабораторного исследования. При расчете норм расходов в формуляре учитываются затраты, относимые на все лабораторные исследования, проводимые на одном лабораторном анализаторе и на конкретный вид лабораторных исследований. В формуляре указывается перечень расходных материалов, реагентов, контролей и калибраторов с указанием базы отнесения; нормы расхода с учетом необходимых повторов выполнения тестов, ожидаемых потерь от истечения срока годности, ожидаемых расходов связанных с проведением контроля качества исследований; ожидаемой стоимости закупки материальных запасов в период действия стоимости лабораторных исследований. При составлении формуляров учитывается режим выполнения лабораторных исследований и прогнозируемые объемы выполнения лабораторных исследований.

2.3.6. Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются исходя из потребности в количестве персонала, принимающего непосредственное участие в проведении лабораторных исследований в соответствии с нормами трудозатрат предусмотренными пунктом 1 настоящего приложения.

2.3.7. Затраты на амортизацию оборудования, используемого при проведении лабораторных исследований, определяются исходя из балансовой стоимости оборудования, годовой нормы его износа и времени работы оборудования в процессе выполнения лабораторных исследований. Затраты на амортизацию оборудования стоимостью свыше ста тысяч рублей за единицу

определяются в случае, если указанные расходы включены в территориальную программу обязательного медицинского страхования.

Приложение № 8 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Правила проведения микробиологических исследований

1. Проведение микробиологических исследований является неотъемлемой частью лабораторного обеспечения медицинской помощи населению, но обладает определенными отличиями. Основным отличием является необходимость, помимо характеристики внутренней среды организма пациента, выделения возбудителя инфекционного заболевания (бактерии, вирусы, грибы, простейшие) и (или) выявления и идентификации генетических детерминант, определяющих патогенность возбудителя и устойчивость к антимикробным препаратам. Существенный объем микробиологических исследований составляет анализ микробиологической составляющей объектов окружающей среды с целью профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

2. Целью проведения микробиологических исследований является предоставление лечащему врачу, врачу-специалисту, уполномоченному медицинскому работнику достоверной, своевременной и обоснованной информации о микробиологической составляющей внутренней среды организма пациента и объектов внешней среды, микробиота которых может оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом. Лабораторные микробиологические данные необходимы для постановки диагноза и осуществления эффективных этиотропных лечебных и профилактических мероприятий, оценки степени инфекционной опасности человека для окружающих и объектов внешней среды для населения, мониторинга и прогноза эпидемиологической ситуации.

3. При проведении микробиологических исследований следует руководствоваться положениями Правил проведения клинических

лабораторных исследований и настоящего приложения, отражающего специфику микробиологических исследований.

4. Специфика микробиологических исследований должна учитываться на уровне преаналитического и аналитического этапа исследования и требований к компетентности медицинских работников, осуществляющих выполнение микробиологических исследований.

5. Особенности преаналитического этапа микробиологических исследований:

- назначение лечащим врачом, врачом-специалистом или другим уполномоченным медицинским работником микробиологического исследования определенных биотопов пациента;

- выбор, взятие, транспортировка и хранение оптимального образца биологического материала пациента или образца объекта внешней среды в соответствии с установленными процедурами и с соблюдением требований биобезопасности при работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, определёнными Санитарными правилами.

6. Выполнение аналитического этапа микробиологических исследований базируется на стандартных технологиях проведения комплексного микробиологического исследования с использованием культуральных, иммунологических, молекулярно-генетических методов (в зависимости от вида исследуемого материала и диагностируемого микроорганизма/группы микроорганизмов: бактерии, вирусы, грибы, простейшие), регламентирующих стандартные операционные процедуры (алгоритмы) выполнения исследований, интерпретацию результатов и унифицированную форму передачи результатов лечащему врачу.

Приложение № 9 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов)

1. Настоящие Правила устанавливают единые требования выполнения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов).

2. Химико-токсикологические исследования проводятся в целях установления наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), а также выявления курящих лиц и лиц, потребляющих алкоголь, с целью профилактики вредных привычек.

3. Химико-токсикологические исследования проводятся методами прямого определения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов).

4. Химико-токсикологические исследования включают предварительные и подтверждающие исследования.

5. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работы (услуги) по медицинским осмотрам профилактическим, в рамках амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оснащенными в соответствии со стандартом оснащения, согласно пункту 24.1 настоящего приложения и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 года N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ", зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 года, регистрационный N 7544, далее - приказ N 40.

6. Подтверждающие химико-токсикологические исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работы (услуги) по медицинским осмотрам профилактическим, в рамках амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оснащенными в соответствии со стандартом оснащения, согласно пункту 24.2 и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с приказом № 40.

7. Объектами химико-токсикологических исследований в целях установления наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), а также выявления курящих лиц и лиц, потребляющих алкоголь, с целью профилактики вредных привычек является моча.

8. Отбор, транспортировка, хранение, приём и регистрация биоматериала.

8.1. Отбор образцов мочи производится в объеме не менее 20 мл в контейнер для сбора мочи, в туалетной комнате, в условиях, исключающих возможность фальсификации и повреждения биологического объекта.

8.2. В течение первых пяти минут после отбора объекта проводится измерение температуры с помощью бесконтактного устройства с автоматической регистрацией результатов измерения. Если по результатам измерения температуры выявляется несоответствие температурному диапазону 30 - 37 ° С, проводится повторный отбор и измерение температуры мочи.

8.3. После измерения температуры и визуального осмотра, проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образца мочи. Образцы мочи хранятся не более двух часов до начала предварительных химико-токсикологических исследований.

8.4. При получении отрицательного результата предварительных химико-токсикологических исследований, образец мочи утилизируется, кроме случаев, указанных в пункте 12 настоящего приложения.

8.5. При получении положительного результата предварительных химико-токсикологических исследований, медицинский работник отбирает не менее 10 мл образца мочи в вакуумную пробирку. Прикрепляет к ней этикетку, на которую нанесен штрих-код или номер, с указанием даты и названия медицинской организации, которая произвела отбор образца мочи и выполнила предварительные химико-токсикологические исследования. Все надписи наносятся несмываемыми чернилами. Распечатывает результаты исследований в 2 экземплярах, помещает вакуумную пробирку с образцом мочи и один экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований в прозрачный пластиковый пакет, обеспечивающий контроль вскрытия и доставляет (обеспечивает отправку) для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований.

8.6. При невозможности доставки объекта в течение суток в лабораторию, проводящую подтверждающие химико-токсикологические исследования, образцы мочи хранятся при температуре минус 14-22° С.

8.7. Первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований хранится в медицинской организации, которая произвела отбор объекта до получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований. После получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований, первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований уничтожается. Доставка (отправка) образца мочи осуществляется

работником, ответственным за доставку биоматериала. Доставленные объекты принимает уполномоченный сотрудник лаборатории.

8.8. При приемке образцов мочи уполномоченное лицо проводит наружный осмотр целостности упаковки, проверяет правильность оформления документов.

8.9. При выявлении уполномоченным лицом в процессе приемки образцов мочи следующих несоответствий:

- отсутствие документов на поступившие образцы (образец) мочи;
- отсутствие необходимых записей в сопроводительной документации и на этикетках вакуумных пробирок, содержащих образцы мочи;
- отсутствие, нарушение целостности или загрязнение номерных этикеток на вакуумных пробирках с образцом мочи;
- наличие одинакового номера у двух и более образцов мочи;
- наличие нескольких этикеток на пробирке, содержащей образец мочи;
- нанесение надписей на этикетки пробирок, содержащих образцы мочи, смываемыми чернилами или карандашом;
- недостаточное количество или отсутствие (в пробирке) образца мочи;
- протекающие пробирки, содержащие образец мочи, могут быть не приняты на подтверждающие химико-токсикологические исследования.

Мотивированное решение об отказе в проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований принимается уполномоченным сотрудником лаборатории. Мотивированное решение об отказе проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований образцов мочи в письменном виде направляется в медицинскую организацию, направившую биологический материал для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований.

8.10. После проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований образец мочи утилизируется.

9. Предварительные химико-токсикологические исследования мочи проводятся иммунохимическими методами с использованием технических

средств, соответствующих Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в моче, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в пункте 22.

10. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на месте отбора образца мочи или в лаборатории медицинской организации не позднее 2 часов с момента отбора мочи, медицинскими работниками, прошедшими подготовку в соответствии с приказом № 40.

11. При получении количественного результата ниже концентрации указанной в таблице пункта 22, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, дальнейшие исследования не проводятся. Результат исследований считается отрицательным.

12. При получении отрицательного результата предварительных химико-токсикологических исследований образца мочи, проведенных на месте отбора мочи допускается повторное проведение химико-токсикологических исследований подтверждающими методами.

13. При получении количественного результата выше концентрации указанной в таблице пункта 22, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, проводятся подтверждающие химико-токсикологические исследования.

14. Подтверждающие химико-токсикологические исследования мочи проводятся методами газовой и/или жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием с использованием технических средств, соответствующих Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований, указанных в пункте 23.

15. При получении результата ниже концентрации указанной в таблице пункта 23, при проведении подтверждающих химико-

токсикологических исследований, дальнейшие исследования не проводятся. Результат исследований считается отрицательным.

16. При получении результата выше концентрации указанной в таблице пункта 23, при проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований, результат исследований считается положительным.

17. Химико-токсикологические исследования в обязательном порядке проводятся на синтетические каннабиноиды, катиноны (MDPV, α -PVP, α -PHP), котинин, этилглюкуронид, а также на перечень наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), утвержденный территориальным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации по вопросам охраны здоровья, составленный с учетом особенностей обследуемого контингента и региональных особенностей.

18. С целью выявления курящих лиц, проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образцов мочи на котинин.

19. С целью выявления лиц потребляющих алкоголь, проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образцов мочи на этилглюкуронид.

20. При определении котинина и этилглюкуронида заключение выносится на основании результатов предварительных химико-токсикологических исследований образцов мочи. Подтверждающие химико-токсикологические исследования не проводятся.

21. Результаты предварительных и подтверждающих химико-токсикологических исследований оформляются в соответствии с приказом № 40.

22. Требования к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении предварительных

химико-токсикологических исследований. Технические средства должны обеспечивать:

- регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой;

- распечатку на бумажном носителе перечня выявленных веществ, с указанием концентрации обнаруженных наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), времени проведения исследований, номера исследования, номера используемого технического средства и серии использованных реагентов;

- обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в концентрациях, указанных в таблице и выше:

Наименование групп веществ	Концентрация (нг/мл)
Опиаты (6 моноацетилморфин, морфин, кодеин, дезоморфин и др.)	300
Каннабиноиды	15
Фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин, мефедрон и др.)	25
Метадон	25
Бензодиазепины	20
МДМА	40
Кокаин	25
Барбитураты	50
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Катионы	20
Этилглюкуронид	200

23. Требования к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических

веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований. Технические средства должны обеспечивать:

- регистрацию и обработку результатов исследования путем сравнения полученного результата с данными электронных библиотек масс-спектров;
- обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в концентрациях, указанных в таблице и выше:

Наименование групп веществ	Концентрация (нг/мл)
Группа амфетамина	
Амфетамин	20
Метамфетамин	20
Метилендиоксиамфетамин (МДА)	40
Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	40
Другие вещества амфетаминовой группы	40
Группа опиатов	
Морфин	10
Кодеин	20
б-моноацетилморфин	5
Другие вещества опийной группы	10
Группа бензодиазепина	
Оксазепам	50
Диазепам	50
Нордiazепам	50
Мидазолам	20
Феназепам	50

Наименование групп веществ	Концентрация (нг/мл)
Другие вещества группы бензодиазепа	50
Группа барбитуратов	
Фенобарбитал	1000
Барбамил	100
Этаминал натрия	100
Другие вещества группы барбитуратов	100
Вещества других групп	
11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабиоловая кислота (основной метаболит Δ^9 -тетра-гидроканнабинола)	15
Бензоилэкгонин (метаболит кокаина)	50
Метадон	50
Пропоксифен	40
Бупренорфин	5
ЛСД	1
Фентанил	4
Метаквалон	100
Фенциклидин	20
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Катионы	10
Этилглюкуронид	200

24. Стандарт оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих химико-токсикологические исследования.

24.1. Медицинские организации (лаборатории), проводящие предварительные химико-токсикологические исследования:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Аналитическое оборудование		
1	<p>Оборудование и реагенты диагностические для иммунохимического анализа проб, включая: анализатор для химико-токсикологических исследований, соответствующий Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в Приложении №2.</p> <p>Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, в концентрациях указанных в Приложении № 2</p>	<p>Не менее 2</p> <p>Обеспечивающих потребности</p>
Вспомогательное оборудование		
2	<p>Бесконтактный термометр.</p> <p>Диапазон измерения температуры: от 0 до 60,0°C.</p> <p>Погрешность: ±1,0°C.</p> <p>Разрешающая способность: 0,1°C.</p> <p>Дальность измерения: 5-20 см.</p>	Не менее 2
3	Холодильная камера (запираемая) на плюс 2-4°C,	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	емкостью 350 литров.	
4	Морозильная камера (запираемая) на минус 40°С.	Не менее 1
5	Оборудование для видеонаблюдения (визуального контроля).	Не менее 1
6	Оборудование для штрих-кодирования, в комплекте с системой считывания, принтера и программного обеспечения.	Не менее 1
7	Боксы (сумки холодильники), охлаждающие элементы для транспортировки образцов биологического материала.	Обеспечивающих потребности
Расходные материалы		
8	Контейнеры для сбора мочи, вакуумные пробирки, этикетки номерные.	Обеспечивающих потребности
7	Одноразовые средства индивидуальной защиты, включая халаты, шапочки, перчатки, маски, очки.	Обеспечивающих потребности

24.2. Медицинские организации (лаборатории), выполняющие предварительные и подтверждающие химико-токсикологические исследования:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Аналитическое оборудование		
1	Оборудование для анализа проб методом ВЭЖХ/МС/МС, включая: тандемный квадрупольный масс-спектрометр; управляющий компьютер; программное обеспечение для управления масс-спектрометром и жидкостным	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	<p>хроматографом; программное обеспечение для обработки и хранения результатов анализа; библиотеки масс- спектров; принтер для распечатки результатов анализа; высокоэффективный жидкостной хроматограф с системой автоматического ввода образцов (автосамплер), двумя насосами, дегазатором, UV-детектором, термостатом; газогенераторную станцию для газоснабжения масс-спектрометра с компрессором (компрессорами).</p>	
2	<p>Оборудование для анализа проб методом ГХ/МС, включая: газовый хроматограф с квадрупольным масс-селективным детектором; управляющий компьютер; программное обеспечение для управления прибором, обработки и хранения результатов анализа; библиотеки масс -спектров; принтер для распечатки результатов анализа; систему автоматического ввода образцов (автосамплер); газовый баллон с редуктором.</p>	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
3	<p>Оборудование для анализа методом ГХ, включая:</p> <p>газовый хроматограф;</p> <p>термоионный детектор;</p> <p>пламенно- ионизационный детектор;</p> <p>катарометр;</p> <p>управляющий компьютер;</p> <p>программное обеспечение для управления прибором, обработки и хранения результатов анализа;</p> <p>принтер для распечатки результатов анализа,</p> <p>систему автоматического ввода образцов (автосамплер);</p> <p>газовый баллон с редуктором (газогенератор).</p>	Не менее 1
4	<p>Оборудование и реагенты</p> <p>диагностические для иммунохимического анализа проб, включая:</p> <p>анализатор для химико-токсикологических исследований проб, соответствующий Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении предварительных химико-</p>	<p>Не менее 2</p> <p>Обеспечивающих потребности</p>

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	<p>токсикологических исследований, указанных в Приложении №2. Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи в концентрациях, указанных в таблице Приложения № 2.</p>	
5	Источники бесперебойного питания для масс-спектрометров.	Не менее 3
Вспомогательное оборудование		
6	<p>Бесконтактный термометр Диапазон измерения температуры: от 0 до 60,0°C Погрешность: ±1,0°C Разрешающая способность: 0,1°C Дальность измерения: 5-20 см. Оборудование для штрих-кодирования, в комплекте с системой считывания, принтера и программного обеспечения..</p>	Не менее 2
7	<p>Морозильная камера (запираемая) на минус 40°C емкостью 500 литров. Комплектация: устройство контроля температурного режима (внешнее или встроенное в корпус морозильной камеры), для подключения к компьютеру, локальной компьютерной сети.</p>	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
8	Холодильная камера (запираемая) на плюс 2-4°С, емкостью 350 литров. Комплектация: устройство контроля температурного режима (внешнее или встроенное в корпус холодильной камеры), для подключения к компьютеру, локальной компьютерной сети.	Не менее 1
9	Программное обеспечение для контроля температурного режима морозильных и холодильных камер.	Не менее 1
10	Центрифуга с охлаждением роторов. Максимальное ускорение до 25 000g. В комплектации предусматриваются угловые и бакет роторы.	Не менее 1
11	Центрифуга настольная без охлаждения ротора. Максимальное ускорение до 5 000g. С угловым ротором.	Не менее 1
12	Центрифуга-концентратор с роторами.	Не менее 1
13	Весы электронные аналитические. Верхний предел взвешивания 100-120 г. Дискретность: 0,0001 г. Класс точности: I специальный Калибровка: внутренняя. Комплектация: устройство (внешнее или встроенное в корпус весов) для подключения к компьютеру,	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	устройство (внешнее или встроенное в корпус весов) для подключения весов к принтеру, принтер к аналитическим весам для распечатки результатов взвешивания, программное обеспечение к аналитическим весам для хранения и обработки результатов взвешивания.	
14	Комплект разновесов (эталонных гирь) для аналитических весов.	Не менее 1
15	Весы электронные. Верхний предел взвешивания 3 000-5 000 г. Дискретность: 0,01 г. Класс точности: II высокий. Калибровка: внутренняя.	Не менее 1
16	Дистиллятор, включая емкость для хранения дистиллированной воды.	Не менее 1
17	Бидистилляторстеклянный, включая емкость для хранения дистиллированной воды.	Не менее 1
18	Система для очистки воды методом обратного осмоса и деионизации для ВЭЖХ, включая емкость для хранения деионизированной воды.	Не менее 1
19	рН метр с универсальным стеклянным электродом и набором стандартных буферных растворов.	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	<p>Диапазон измеряемых значений :от 0 до 14 рН.</p> <p>Пределы допускаемых абсолютных погрешностей рН метров от 0,01 до 0,5 рН, измерительных электродов от 0.01 до 0.2 рН .</p>	
20	Термошкаф для сушки стеклянной посуды.	Не менее 1
21	<p>Устройство для фильтрования растворов, включая:</p> <p>стеклянный держатель фильтров диаметром 47 мм,</p> <p>приемная колба (колба Бунзена),</p> <p>соединительные шланги, мембранный насос.</p>	Не менее 1
22	Баня лабораторная с ультразвуковым источником излучения.	Не менее 1
23	Оборудование для твердофазной экстракции.	Не менее 1
24	Нагревательная платформа (плитка) для нагревания жидких проб в лабораторной посуде с регулировкой температуры нагрева.	Не менее 1
25	Шейкер ротационный типа «vortex».	Не менее 1
26	Мешалка магнитная с набором якорей.	Не менее 1
27	Ручные дозаторы с переменным объемом дозирования: до 10 мкл, до 50 мкл, до100	Обеспечивающих потребности

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	мкл, до 200 мкл, до 1000 мкл, до 10000 мкл.	
28	Штатив для ручных дозаторов.	Обеспечивающих потребности
29	Штатив для пробирок.	Обеспечивающих потребности
30	Шприцы стеклянные типа «гамельтон» (для ВЭЖХ) емкостью: 5 мкл, 10 мкл, 50 мкл, 1000 мкл.	Обеспечивающих потребности
31	Шприцы стеклянные типа «гамельтон» (для ГХ) емкостью: 1 мкл, 10 мкл.	Обеспечивающих потребности
32	Шприцы для фильтрования проб стеклянные, тип «луер», емкостью 5 мл, 10 мл со стальным держателем фильтров диаметром 13 мм для фильтрования растворителей.	Обеспечивающих потребности
33	Инструменты лабораторные, включая: шпатели, пинцеты, ножницы.	Обеспечивающих потребности
34	Устройство для укупоривания виал (кримпер).	Не менее 1
35	Устройство для укупоривания пенициллиновых флаконов емкостью 10 мл, 12 мл, 20 мл (кримпер).	Не менее 1
36	Компьютеры с сетевым оборудованием.	Обеспечивающих потребности
37	Кондиционеры (сплит-системы) для охлаждения воздуха.	Обеспечивающих потребности

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Стеклопосуда		
38	Колбы мерные емкостью 5 мл, 10 мл 25 мл, 50 мл, 100 мл	Обеспечивающих потребности
39	Стаканы 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.	Обеспечивающих потребности
40	Стеклопробирки 10 мл.	Обеспечивающих потребности
41	Мерные цилиндры 10 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.	Обеспечивающих потребности
42	Бюксы.	Обеспечивающих потребности
43	Банки прозрачные для растворов емкостью 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.	Обеспечивающих потребности
44	Воронки диаметром 3 см, 6 см.	Обеспечивающих потребности
45	Колба коническая плоскодонная емкостью 250 мл.	Обеспечивающих потребности
46	Палочки стеклянные.	Обеспечивающих потребности
Расходные материалы		
47	Расходные материалы, включая: растворители, реагенты, калибраторы, стандарты, колонки для хроматографов, газы для приборов (поставляемые в баллонах), фильтры, наконечники для пипеток, пробирки для центрифуг, пробирки для экстракции, патроны для	Обеспечивающих потребности

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	<p>твердофазной экстракции, виалы с крышками (вставки в виалы), флаконы пенициллиновые емкостью 10 мл, 12 мл, 20 мл с крышками, подложки (лотки) для взвешивания реактивов, бумага индикаторная универсальная, контейнеры для сбора мочи, вакуумные пробирки, пипетки Пастератрансферные пластиковые, маркеры лабораторные, этикетки для проб.</p>	
48	Расходуемые материалы для иммунохимического анализа.	Обеспечивающих потребности
49	Комплект расходуемых материалов для масс-спектрометров	Обеспечивающих потребности
50	Комплект расходуемых материалов для хроматографов.	Обеспечивающих потребности
51	Масло для форвакуумных насосов.	Обеспечивающих потребности
52	Комплект расходуемых материалов для газогенераторов.	Обеспечивающих потребности
53	Сменные колонки (картриджи) для систем очистки воды методом деионизации и обратного осмоса.	Обеспечивающих потребности
54	Одноразовые средства индивидуальной защиты, включая халаты, шапочки, перчатки, маски.очки.	Обеспечивающихпотребности

Приложение № 10 к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

**Положение о техническом обслуживании медицинской техники в
медицинской лаборатории**

1. Настоящее положение устанавливает единую техническую политику по совершенствованию системы технического обслуживания медицинской техники, эксплуатируемой в медицинских лабораториях, и обеспечения безопасности, качества, эффективности предоставляемых гражданам медицинских лабораторных услуг.

2. Термины и определения.

2.1. Медицинская техника медицинской лаборатории - медицинские изделия: приборы, аппараты, оборудование, устройства, установки, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, приспособления, механизированные и другие инструменты, предназначенные для применения в медицинской лаборатории по отдельности или в сочетании между собой, для которых эксплуатационной документацией предусмотрено их техническое обслуживание при эксплуатации.

2.2. Ввод медицинской техники в эксплуатацию в медицинской лаборатории – процедура проведения комплекса регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по подготовке к эксплуатации приобретенной медицинским учреждением в медицинскую лабораторию медицинской техники, завершающаяся передачей медицинской техники персоналу медицинской лаборатории для использования по назначению.

2.3. Техническое обслуживание медицинской техники в медицинской лаборатории – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при

ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

2.4. Периодичность технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории - установленный в эксплуатационной документации интервал времени или наработка между данным видом технического обслуживания и последующим таким же видом.

2.5. Техническое состояние медицинской техники в медицинской лаборатории - техническое состояние изделия медицинской техники в определенный момент времени, которое характеризуется фактическими значениями технических, функциональных и конструктивных параметров и характеристик, и оценивается их соответствием параметрам и характеристикам, приведенным в нормативной и эксплуатационной документации на изделие.

2.6. Контроль технического состояния медицинской техники в медицинской лаборатории - проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники в медицинской лаборатории требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

2.7. Ремонт медицинской техники в медицинской лаборатории - совокупность мероприятий и операций по восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники.

2.7. Текущий ремонт медицинской техники в медицинской лаборатории - неплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинской техники путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации.

2.8. Предельное состояние медицинской техники в медицинской лаборатории - техническое состояние изделия медицинской техники, при

котором значение хотя бы одного параметра (характеристики) изделия не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации, а проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно.

2.9. Эксплуатационные документы в медицинской лаборатории - документы, прилагаемые к изделию медицинской техники при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерений и др.), содержащие:

- сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частей;

- указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);

- сведения по утилизации;

- информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах.

3. Общие положения.

3.1. Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению в медицинской лаборатории. Эксплуатация и применение в медицинской лаборатории медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

3.2. В соответствии с законодательством об охране здоровья граждан эксплуатация и применение в медицинской лаборатории изделий медицинской техники отечественного и зарубежного производства

разрешается после проведения в установленном порядке их обязательной государственной регистрации.

3.3. В соответствии с условиями, которые оговариваются в договоре (контракте) на поставку медицинской техники в медицинскую лабораторию, поставщик медицинской техники (предприятие-производитель или посредник):

- предоставляет владельцу (пользователю) эксплуатационную документацию, необходимую для поддержания поставленной медицинской техники в исправном, работоспособном состоянии;

- обеспечивает в гарантийный период техническое обслуживание и бесплатный ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;

- обеспечивает в послегарантийный период на договорной основе техническое обслуживание и ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;

- обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленной медицинской техники;

- оснащает уполномоченные службы технического обслуживания необходимой сервисной и ремонтной документацией, а также (при необходимости) специализированным ремонтным и диагностическим оборудованием;

- обучает специалистов по техническому обслуживанию поставленной медицинской техники;

- обеспечивает, при необходимости, обучение медицинских специалистов работе с поставленной медицинской техникой.

3.4. В случаях, когда поставка медицинской техники в медицинскую лабораторию осуществляется посредником, посредник при заключении договора (контракта) на поставку предоставляет документы, полученные от предприятия-производителя и подтверждающие полномочия посредника по выполнению положений, перечисленных в п. 3.3.

3.5. В случаях, когда техническое обслуживание поставленной медицинской техники в медицинской лаборатории предполагается осуществлять силами службы, уполномоченной предприятием-производителем, полномочия этой службы подтверждаются предприятием-производителем документально.

3.6. Если иное не оговорено в договоре (контракте) на поставку, техническое обслуживание медицинской техники в медицинской лаборатории в послегарантийный период может производиться:

- на договорной основе службой, имеющей право осуществлять техническое обслуживание данного вида медицинской техники;

- силами штатных специалистов или подразделений медицинского учреждения - пользователя медицинской техники.

3.7. Во всех случаях техническое обслуживание медицинской техники в медицинской лаборатории должны производить службы (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технические подразделения или штатные технические специалисты медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность. Мероприятия и операции по техническому обслуживанию определенных видов или наименований медицинской техники должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативных правовых актов, требованиями национальных, международных стандартов, правил и норм, а также в соответствии с указаниями эксплуатационной документации.

3.8. Для выполнения работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории, хранения средств технологического оснащения и запасных частей медицинские учреждения в необходимых случаях выделяют соответствующие помещения.

3.9. Персонал медицинской лаборатории должен быть обучен правилам технической эксплуатации медицинской техники и несет ответственность за соблюдение этих правил.

4. Службой технического обслуживания медицинской техники медицинской организации в медицинской лаборатории обеспечивается соблюдение необходимых условий деятельности по следующим направлениям:

- квалификация персонала;
- производственные помещения;
- оборудование;
- документация;
- метрологическое обеспечение деятельности;
- организация труда и обеспечение безопасности производства работ;
- обеспечение качества технического обслуживания.

4.1. Квалификация персонала.

4.1.1. К выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

4.1.2. Для каждого специалиста определяются функции, права, обязанности и ответственность.

4.1.3. Служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки и квалификации в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

4.1.4. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в

организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

4.1.5. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

4.2. Производственные помещения, предназначенные для технического обслуживания медицинской техники, помещения для хранения медицинской техники и запасных частей (склады) должны соответствовать установленным техническим нормам и требованиям санитарной, пожарной безопасности, безопасности труда и охраны окружающей среды.

4.3. Оборудование.

4.3.1. Технологическое и испытательное оборудование, инструменты, средства измерений должны обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

4.3.2. Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены при наличии методики поверки, утверждённой профильным федеральным органом исполнительной власти.

4.4. Документация.

4.4.1. Службе технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории рекомендуется иметь в своем распоряжении следующие документы:

- нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (медицинской техники);
- нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике и методы ее испытаний;
- метрологические правила и нормы;
- нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

- эксплуатационную и, при необходимости, ремонтную документацию на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;
- руководящие и нормативные документы по охране труда и технике безопасности;
- руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;
- учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

4.4.2. К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинской техники относятся:

- договора (контракты) о техническом обслуживании медицинской техники;
- журналы технического обслуживания медицинской техники (Таблицы 1, 2, 3);
- акты-наряды на выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники;
- протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники;
- графики технического обслуживания медицинской техники;
- учетные документы на каждую единицу средств измерений, испытательного и технологического оборудования.

4.5. Метрологическое обеспечение деятельности.

4.5.1. Метрологическое обеспечение деятельности службы технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории предусматривает наличие:

- утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности;
- документов учета средств измерений и документов, подтверждающих проведение их поверки;

- список методик поверки, утверждённых профильным федеральным органом исполнительной власти;

- графиков поверки средств измерений.

4.6. Организация труда и обеспечение безопасности производства работ в медицинской лаборатории.

4.6.1. При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

4.7. Обеспечение качества технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории.

4.7.1. Качество технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории обеспечивается выполнением требований действующей системы управления качеством.

4.7.2. Служба технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории:

- планирует и осуществляет мероприятия по приведению системы управления качеством в соответствие с требованиями действующих национальных и международных стандартов системы управления качеством;

- осуществляет организацию качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинской техники и несет ответственность за качество этих работ.

4.7.3. Качество ремонтных работ подтверждается гарантийными обязательствами на последующий срок эксплуатации отремонтированной медицинской техники в медицинской лаборатории.

5. Организация и порядок проведения технического обслуживания медицинской техники.

5.1. Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию медицинской техники, особенности организации этих работ в зависимости от

этапов, условий и сроков эксплуатации изделий медицинской техники устанавливаются в соответствующей нормативной и эксплуатационной документации.

5.2. Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

5.3. Ввод в эксплуатацию

5.3.1. Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию.

5.3.2. Ввод в эксплуатацию медицинской техники в медицинской лаборатории производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации.

5.3.3. Монтаж медицинской техники осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

5.3.4. Монтаж медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники.

5.3.5. Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж.

5.3.6. Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности изделия медицинской техники должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя).

5.3.7. Приемка под монтаж оформляется актом, в котором отражается внешний вид, комплектность и целостность монтируемого изделия медицинской техники. При обнаружении некомплектности или дефектов оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику).

5.3.8. По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;

- обучение медицинского персонала медицинской лаборатории правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

5.3.9. Сдача медицинской техники в эксплуатацию оформляется актом сдачи-приемки работ в соответствии с порядком, предусмотренным для данного вида медицинской техники.

6.4. Контроль технического состояния

6.4.1. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники в медицинской лаборатории, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

6.4.2. Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории.

6.4.3. Техническое состояние изделия определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

6.4.4. Визуально и по органолептическим признакам контролируют изделия, узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, течи трубопроводов, магистралей и т.п.).

6.4.5. При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования изделий и механизмов, действие защитных устройств и блокировок.

6.4.6. При проведении инструментального контроля определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия.

6.4.7. Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

6.4.8. Контроль технического состояния изделия медицинской техники перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием изделия медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в разделе "Подготовка изделия к использованию" руководства по эксплуатации (инструкции пользователя).

6.4.9. Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие экранов, ограждений, защитных устройств);
- проверку заправки изделия расходными материалами;
- проверку готовности изделия к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления);

- включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.

6.4.10. Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

6.4.11. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;

- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;

- инструментальный контроль основных технических характеристик;

- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

6.4.12. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 1 раза в 12 месяцев.

6.4.13. Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

6.4.14. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

6.5. Периодическое и текущее техническое обслуживание.

6.5.1. Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния изделий.

6.5.2. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

6.5.3. Примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники приведен в Таблице 3.

6.5.4. Периодичность технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники.

6.5.5. Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники в медицинской лаборатории.

6.5.6. Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

6.6. Текущий ремонт.

6.6.1. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля технического состояния изделия медицинской техники.

6.6.2. Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации изделия медицинской техники в медицинской лаборатории, так и на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской

техники в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки изделия.

6.6.3. После текущего ремонта изделие медицинской техники в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

6.6.4. Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы изделия на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации.

6.6.5. Изделие медицинской техники, относящееся к средствам измерений медицинского назначения при наличии методик поверки, утвержденных профильным федеральным органом исполнительной власти, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, подвергается послеремонтной поверке.

7. Снятие медицинской техники в медицинской лаборатории с технического обслуживания.

7.1. Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

7.2. Служба технического обслуживания медицинской техники вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

8. Журналы технического обслуживания в медицинской лаборатории следует вести отдельно по различным договорам на техническое обслуживание.

8.1. Журнал технического обслуживания медицинской техники должен содержать следующие разделы:

- перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании между медицинским учреждением и службой технического обслуживания медицинской техники;

- сведения о проведении инструктажа медперсонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ);

- сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

- перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

8.2. Журналы технического обслуживания заполняются специалистами, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники, указанной в 1-м разделе журнала, и сотрудниками медицинского учреждения, ответственными за техническое состояние медицинской техники.

Таблица 1. Форма титульного листа журнала технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории (рекомендуемая)

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ	
(наименование медицинского учреждения)	
(наименование отделения или кабинета)	
(наименование службы технического обслуживания)	
(адрес и телефон службы технического обслуживания)	
Договор на техническое обслуживание	
медицинской техники N _____	от _____ 20__ г.

Таблица 2. Формы разделов журнала технического обслуживания медицинской техники (рекомендуемые) в медицинской лаборатории

Раздел 1. Перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании

№ п/п	Наименование, тип, марка изделия	Заводской №, год выпуска	№ государственной регистрации Минздравом России	Год установки в медицинском учреждении	Плановая периодичность технического обслуживания
-------	----------------------------------	--------------------------	---	--	--

Раздел 2. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)

Дата	Тема инструктажа	Инструктируемый			Инструктирующий		
		фамилия, и.о.	должность	подпись	фамилия, и.о.	должность	подпись

Раздел 3. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники

Дата	Наименование, тип, марка, завод. № изделия	Вид технического обслуживания	Перечень выполненных работ	Запасные части, материалы	Решение о дальнейшей эксплуатации	Работы выполнил		Работы принял	
						должность, Ф.И.О.	подпись	должность, Ф.И.О.	подпись

Таблица 3. Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории

Контроль технического состояния	Периодическое техническое обслуживание		
	перед использованием	периодический	
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия:			1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей.
- проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации	+	+	
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:			2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов.
- проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей	+	+	3. Затяжка ослабленных крепежных элементов.
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов,		+	4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.
			5. Замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин, фильтры и т.п.).

срабатывание защитных устройств и защитных блокировок			
- контроль состояния устройств индикации и сигнализации	+	+	6. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией.
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу		+	7. Настройка и регулировка изделия
- контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения		+	
3. Проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	+	+	
4. Проверка готовности изделия к использованию:			
- проверка исходных положений органов управления	+	+	
5. Включение и проверка работоспособности изделия:			
- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок		+	
- инструментальный контроль основных технических характеристик		+	
- контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий		+	