

Приложение №1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2015г. № ___

Правила проведения клинических лабораторных исследований

1. Настоящие Правила **устанавливают порядок проведения лабораторных исследований** (далее лабораторные исследования) независимо от подчиненности и формы собственности медицинских организаций, осуществляющих деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение видов работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике, в т.ч. бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, лабораторной генетике, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям, лабораторной диагностике, лабораторному делу.

2. Лабораторные исследования проводятся с целью:
выявления внутренних и внешних факторов риска развития заболевания, в том числе микробиологической составляющей внутренней среды организма человека и объектов внешней среды, микробиота которых может оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом;

выявления, диагностики и прогноза развития заболеваний и состояний;
определения распространенности, тяжести, активности процесса;
мониторинга развития острых состояний и критических осложнений;
контроля течения хронических заболеваний;
индивидуализации лечения;
мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
определения и снижения рисков причинения вреда здоровью пациента вследствие применения лекарственных препаратов;
мониторинга эффективности лечения;
оценки безопасности донорской крови и её компонентов;
оценки безопасности трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;
выявления и определения концентрации токсических веществ, наркотиков и их прекурсоров, психотропных веществ и их метаболитов.

3. Лабораторные исследования осуществляются при наличии медицинских показаний с учетом Порядков и стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, по желанию пациента.

4. Лабораторные исследования **проводятся в рамках оказания** первичной, в т.ч. доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи, специализированной, в т.ч. высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в т.ч. скорой специализированной, медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи, медицинской помощи при санаторно-курортном лечении и других видах оказания медицинской помощи при условии обеспечения конфиденциальности персональных данных пациентов.

5. Направление на лабораторное исследование, за исключением самотестирования, осуществляется медицинским работником и оформляется с указанием:

отметки о получении добровольного информированного согласия пациента или его законного представителя на взятие биоматериала, протокол которого должен находиться в медицинской организации, направившей пациента на проведение лабораторного исследования;

первичной медицинской документации пациента, в том числе медицинской карты стационарного больного, медицинской карты родов, медицинской карты новорожденного, истории развития ребенка, медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях;

медицинской организации, которую представляет медицинский работник, назначивший лабораторное исследование, в т.ч. ее адреса, кода ОКПО;

медицинского работника, назначившего лабораторное исследование, в т.ч. его контактной информации (фамилия, имя, отчество (при наличии));

даты и времени назначения лабораторного исследования;

даты и времени взятия материала;

фамилии, имени, отчества (при наличии) пациента, а также пола, массы тела и возраста;

диагноза заболевания (состояния) пациента по международной квалификации болезней последнего пересмотра (при наличии);

места взятия материала внешней среды для выполнения лабораторных исследований (при необходимости);

типа биологического материала и материала внешней среды для выполнения лабораторных исследований, определяемого клиническими рекомендациями, санитарными правилами, нормами и методическими указаниями, устанавливающими санитарно-эпидемиологические требования к медицинским организациям;

дополнительных клинических сведений о пациенте - основные симптомы, лечение, результаты диагностических исследований (при наличии)

6. Направление на лабораторное исследование не оформляется при необходимости экстренного проведения лабораторных исследований в ситуациях, представляющих угрозу жизни пациента, с последующей регистрацией направительной информации при оформлении результатов лабораторного исследования.

7. Взятие материала осуществляется медицинским работником, в том числе сотрудником лаборатории, за исключением самотестирования, при котором взятие материала проводится пациентом самостоятельно. Взятие материала с объектов окружающей среды может осуществляться иными уполномоченными сотрудниками медицинской организации при наличии документированного инструктажа в лаборатории.

8. Сбор и доставка материала, в том числе маркировка, первичная обработка, хранение и транспортировка материала к месту выполнения лабораторных исследований, а также последующее получение результатов лабораторных исследований, условия, срок хранения материала в лаборатории, обеспечение расходными медицинскими изделиями для взятия материала организуются в зависимости от места, условий и форм проведения лабораторных исследований с учётом клинических рекомендаций.

9. Лабораторные исследования проводятся в следующих условиях:

амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в т.ч. на дому при вызове медицинского работника, в клиничко-диагностической лаборатории (далее – лаборатории), пункте взятия и сбора материала и самотестировании;

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

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

10. Лабораторные исследования осуществляются:

медицинскими работниками лаборатории;

медицинскими работниками иных структурных подразделений медицинских организаций и иными лицами вне медицинских организаций (самотестирование, медицинские осмотры, освидетельствования, изучение объектов внешней среды, которые могут оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом) при наличии документированного индивидуального инструктажа в виде тематического профессионального усовершенствования в сфере лабораторной диагностики по практической работе на лабораторном оборудовании с указанием лабораторного

оборудования, по которому проведен инструктаж, при участии в комплексе мер по обеспечению качества лабораторных исследований в медицинской организации.

11. Проведение клинического лабораторного исследования включает:

преаналитический этап – назначение лабораторного исследования, оформление направления на лабораторное исследование, инструктаж пациента по подготовке к лабораторному исследованию, взятие (сбор) материала, маркировка материала, его предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения исследования, идентификация материала, необходимая обработка для получения аналитической пробы;

аналитический этап – применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение описательного и количественного результата исследования;

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

12. С целью оценки выполнения процедур преаналитического этапа применяются критерии качества:

правильности оформления направления на лабораторное исследование;

соответствие назначенных лабораторных исследований Порядку, стандарту медицинской помощи и клиническим рекомендациям;

идентификации пациента (номер первичной медицинской документации пациента, штрих-код (при наличии), фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента);

наличие указаний на лечебные меры, способные повлиять на результат запрошенного лабораторного исследования;

идентификации материала (тип материала, количество, маркировка);

оценки соблюдения условий транспортировки (при наличии) материала (ёмкость для транспортировки, продолжительность, температура, механическое воздействие (вибрация));

13. Оценка условий взятия биоматериала проводится по параметрам:

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 лабораторному исследованию.

14. При выявлении дефектов, не отвечающих критериям качества на преаналитическом этапе, лабораторное исследование не может быть выполнено.

15. С целью оценки выполнения процедур аналитического этапа методика лабораторного исследования характеризуется по критериям:

прецизионность;

правильность;

аналитическая чувствительность;

аналитическая специфичность;

интерференция;

линейность;

предел обнаружения;

предел количественного определения.

16. Применение методики лабораторного исследования, в отношении которой не представлено необходимых характеристик изготовителем тест-системы, используемой для

выполнения методики клинического лабораторного исследования, допускается только после проведения в лаборатории экспериментальной проверки ее 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.

17. Использование методики лабораторного исследования, которая выполняется с применением тест-системы, документально охарактеризованной изготовителем и подтвержденной при регистрации в уполномоченном органе, лаборатория экспериментально подтверждает соответствием характеристик выполнения с заявленными изготовителем характеристиками, что достигается проведением исследования параллельных проб (оценка прецизионности), сравнением методов (оценка правильности), проверкой линейности на протяжении рабочего интервала определения, сбором данных от здоровых лиц и пациентов для сопоставления собственного референтного интервала с интервалом, заявленным изготовителем (и/или сопоставление с данными, заявленными изготовителем, с данными приводимыми в клинических рекомендациях).

18. Проверка каждого метода лабораторного исследования в одной лаборатории требует организации межлабораторного сличения, с целью которого используется референс-центр.

19. Результаты подтверждения характеристик выполнения методики, проведенного в лаборатории, должны быть документированы и храниться на протяжении всего срока применения данной методики.

20. Приемлемость значений функциональных характеристик клинического лабораторного исследования должна устанавливаться для каждого аналита индивидуально с применением сопоставления с биологической вариацией и клиническими рекомендациями.

21. Организация внутрिलाбораторного контроля качества с применением контрольных проб является неотъемлемой частью аналитического этапа проведения клинических лабораторных исследований и должна быть задокументирована для каждого лабораторного показателя.

22. Оценка данных исследования контрольных проб проводится с использованием контрольных пределов и контрольных правил Вестгард, анализа динамики показателей точности в графике Леви-Дженнинга.

23. С целью оценки качества постаналитического этапа проведения клинических лабораторных исследований используются следующие параметры:

- 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;
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 клинической оценки использования лабораторной информации.

24. Учет дефектов выполнения клинических лабораторных исследований ведется по следующим критериям:

назначение лабораторного исследования, не соответствующего Порядку (стандарту) оказания медицинской помощи;
нарушение процедур преаналитического и аналитического этапа;
несоответствие аналитической задаче характеристик средств исследования;
неудовлетворительность характеристик применяемой аналитической методики;
недостаточность (несоответствие) квалификации оператора;
недостаточный учет влияний биологической, ятрогенной, аналитической вариации при оценке результата исследования;
неудовлетворительная нозологическая интерпретация результата исследования;
задержка передачи информации о критических изменениях лабораторных показателей;
несвоевременная передача результатов исследования лечащему врачу;
неправильное документирование результатов;
различие референтных интервалов при применении тест-систем разных изготовителей.

25. Оформление результатов лабораторных исследований включает направительную информацию, подпись медицинского работника, уполномоченного медицинской организацией, в которой выполнялось лабораторное исследование, и (или) ответственного за выполнение лабораторного исследования, и содержит информацию:

о медицинской организации, в которой выполнено лабораторное исследование, в т.ч. ее контактной информации, адреса, кода ОКПО;
фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника, уполномоченного медицинской организацией, выполнившего исследование;
даты и времени выполнения лабораторного исследования;
результата лабораторного исследования;
единицы измерения результата лабораторного исследования;
референтного диапазона метода лабораторного исследования;
отклонения результата лабораторного исследования от референтного диапазона.

26. С целью **описания алгоритма действий**, регламентации процесса лабораторного исследования, его этапов и стандартных операционных процедур в соответствии с клиническими рекомендациями по лабораторной диагностике используются:

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;

стандартизированные или гармонизированные аналитические технологии, представленные в виде клинических рекомендаций проведения клинических лабораторных исследований – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований.

27. Для методического руководства по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований, внутрилабораторного и межлабораторного сличения результатов лабораторных исследований, а также проведения лабораторных исследований с целью подтверждения спорных результатов лабораторных исследований создаются референсные центры по организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований.

28. **Соблюдение и документирование правил** проведения клинических лабораторных исследований в лаборатории осуществляется путем разработки стандартных операционных процедур (СОП), которые используются для обеспечения четкой и рациональной организации действий каждого сотрудника лаборатории при выполнении каждого этапа и каждой пробоподготовительной и аналитической процедуры и представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры, процесса лабораторного исследования.

29. СОП составляются непосредственно в лаборатории для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех этапах процесса лабораторного исследования и должны содержать информацию о том:

кто участвует в реализации и выполняет требования СОП;

как реализуется СОП в виде описания действий оператора;

что и какие ресурсы необходимы для реализации СОП;

когда, на каком этапе технологии производить процедуру и в какой временной промежуток.

30. Минимальный перечень СОП преаналитического этапа, утвержденный руководителем медицинской организации, после их представления руководителем Лаборатории и согласования с заведующими других структурных подразделений:

заполнение бланка-запроса на лабораторное исследование лечащим врачом;

первичная регистрация пациента;

контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биологического материала;

взятие биологического материала (по видам исследований и типам биологического материала);

правила первичной маркировки биологического материала;

заполнение сопроводительной документации;

первичная обработка данных о пациенте и внесение данных в ЛИС;

правила транспортировки биологического материала.

31. Минимальный перечень СОП преаналитического этапа, утверждаемый заведующим лабораторией:

прием, регистрация и оценка качества биоматериала лабораторией;

правила маркировки биоматериала;

внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС;

действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала;

действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с

биоматериалом для нескольких видов исследований;
пробоподготовка и оценка качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).

32. Минимальный перечень СОП аналитического этапа, утверждаемый руководителем лаборатории:

СОП по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов, в том числе микроскопия;

СОП по аналитическим методам, в которых применяются стандартные инструкции производителя;

правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований);

правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований);

правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам);

операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам);

правила проведения и оценки данных по межлабораторному сличению результатов лабораторных исследований;

правила работы с информационными системами лаборатории;

организация межлабораторных сличений;

проведение верификации и реверификации анализаторов;

проведение верификации и реверификации методик исследований;

управление рисками, включая биориски;

правила расчета неопределенности;

правила расчета общей ошибки;

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

33. Минимальный перечень дополнительных СОП, утверждаемых в соответствии с процедурами документооборота медицинской организацией:

правила верификации реагентов и тест-систем;

правила хранения реагентов;

правила хранения биологических материалов;

правила утилизации медицинских отходов;

техническое обслуживание лабораторного оборудования;

управление персоналом.

35. Медицинская организация и лаборатории могут разрабатывать дополнительные СОП.

36. СОП могут содержать приложения, в которых даются методические рекомендации по составлению документов, основные текстостки из опыта лаборатории, а также требования к ведению записей в журналах и ЛИС.

37. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения лабораторных исследований, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами по обращению с медицинскими отходами.

Приложение № 2
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2015г. № ____

**Правила организации деятельности
пункта взятия и сбора материала**

1. Настоящие Правила **устанавливают порядок организации деятельности** пунктов взятия и сбора материала (далее – Пункт сбора).

2. Пункт сбора создается как **структурное подразделение** медицинской организации.

3. Пункт сбора **создается для сбора материала с целью** последующей транспортировки материала в медицинскую организацию для выполнения клинических лабораторных исследований по клинической лабораторной диагностике, в том числе бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, лабораторной генетике, лабораторной диагностике, лабораторному делу, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям, как составной части медицинских услуг по клинической лабораторной диагностике.

4. **Методическое руководство** пунктом сбора осуществляется лабораторией, принимающей материал для выполнения лабораторных исследований.

5. **Структура должностей и штатная численность** Пункта сбора устанавливаются руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимой работы с учётом хронометража элементов труда.

6. В Пункте сбора рекомендуется предусматривать:
помещение для приема материала;
помещение для медицинских манипуляций.

7. **Оснащение** Пункта сбора устанавливается руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимой работы по согласованию с лабораторией, принимающей материал для выполнения лабораторных исследований.

8. Основными **функциями** Пункта сбора являются:
взятие и сбор материала;
маркировка материала;
первичная обработка материала;
хранение материала;
транспортировка материала;
обеспечение управления качеством клинических лабораторных исследований;
ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Приложение № 3
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2015г. № ____

Правила организации деятельности клиничко-диагностической лаборатории

1. Настоящие Правила устанавливают **порядок организации деятельности клиничко-диагностических лабораторий**, в том числе бактериологических лабораторий и иных лабораторий в соответствии со направлением деятельности согласно действующей номенклатуре клинических лабораторных исследований (далее – лаборатория).
2. Лаборатория **создается** как самостоятельная медицинская организация или структурное подразделение медицинской организации на правах диагностического отделения.
3. Лаборатория создается **с целью проведения** клинических лабораторных исследований по клинической лабораторной диагностике, в том числе бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, лабораторной генетике, лабораторной диагностике, лабораторному делу, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям.
4. **Наименование лаборатории** как структурного подразделения медицинской организации, и наименование структурных подразделений лаборатории формируется в соответствии с действующей номенклатурой клинических лабораторных исследований.
5. **Экспресс-лаборатории** создаются в медицинской организации и/или в составе лаборатории при необходимости экстренного проведения лабораторных исследований в ситуациях, представляющих угрозу жизни пациента.
6. **Централизованные лаборатории** создаются с целью планового и подтверждающего выполнения лабораторных исследований.
7. **Специализированные лаборатории** создаются с целью выполнения специфических и (или) редко назначаемых, и (или) подтверждающих, и (или) дорогостоящих лабораторных исследований.
8. **Структура должностей и штатная численность** лаборатории устанавливаются руководителем медицинской организации исходя из оснащения лаборатории, количества и вида проводимых лабораторных исследований с учётом хронометража элементов труда и объёма консультативной помощи лечащим врачам, определяемой индивидуально по трудовому договору и трудовым функциям.
9. В лаборатории рекомендуется предусматривать:
 - помещение для приема пациентов;
 - помещение для медицинских манипуляций;
 - помещение для аналитического оборудования;
 - помещение для хранения расходных материалов и расходных медицинских изделий;
 - помещения для хранения материала;
 - помещения для администрирования и отдыха персонала.
10. Планировка лаборатории и соблюдение санитарно-эпидемиологического режима лаборатории осуществляется в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.
11. **Оснащение лаборатории** определяется руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимых лабораторных исследований в соответствии с Порядками и стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями с учётом реализации Территориальной программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению.

12. Основными **функциями** лаборатории являются:

взятие и сбор материала;
маркировка материала;
первичная обработка материала;
хранение материала;
методическое руководство пунктами взятия и сбора материала;
исследование материала;
оценка результата исследования;
интерпретация результата исследования
обеспечение качества клинических лабораторных исследований;
разработка и осуществлении мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического (нарушение правил маркировки, хранения, первичной обработки), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибок калибровки метода и настройки измерительного прибора, приобретение и использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата лабораторного исследования;
ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Приложение № 4
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2015г. № ____

Правила организации деятельности Федерального медицинского научно-практического референсного центра по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и референс-лабораторий

1. Настоящие Правила устанавливают **порядок деятельности** Федерального медицинского научно-практического референсного центра по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и референс-лабораторий.

2. **Деятельность** Федерального медицинского научно-практического референсного центра по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований (далее – Референс-центр) **осуществляется** в виде структурного подразделения на базе медицинской (медицинской образовательной) организации (далее - медицинская организация), уполномоченной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, на управление, организацию и обеспечение качества проведения лабораторных исследований и подтверждение спорных результатов лабораторных исследований.

3. Референс-центр **обеспечивает свою деятельность на территории** Российской Федерации путём создания на договорных основах в медицинских организациях субъектов Российской Федерации референс-лабораторий как филиалов Референс-центра, деятельность которых регламентируется Референс-центром, и наименование которых формируется Референс-центром в соответствии с номенклатурой лабораторных исследований.

4. Медицинская организация, в состав которой входит Референс-центр несёт ответственность за его финансирование и **оснащение** высоко-технологичным лабораторным оборудованием.

5. Руководитель Референс-центра назначается руководителем медицинской организации по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

6. **Структура и штатное расписание** Референс-центра утверждаются руководителем медицинской организации по представлению руководителя Референс-центра.

7. **Планирование деятельности, форма и периодичность** отчётности Референс-центра утверждается руководителем медицинской организации после согласования с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по представлению руководителя Референс-центра.

8. **Задачи** Референс-центра:

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

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

гармонизация требований к правильности и воспроизводимости получаемых результатов лабораторных исследований.

создание, стандартизация и распространение новых лабораторных технологий.

9. Функции Референс-центра:

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

проведение фундаментальных и прикладных исследований по разработке новых лабораторных технологий.

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

участие в программах Всемирной организации здравоохранения и международных программах по межлабораторному сличению результатов лабораторных исследований.

обеспечение активной коммуникации и информационного обмена Референс-центра, референс-лабораторий и медицинских организаций.

организация, проведение и оценка сличений результатов лабораторных исследований в соответствии с клиническими рекомендациями.

оценка эффективности и качества деятельности медицинских организаций по проведению лабораторных исследований в соответствии с клиническими рекомендациями.

организация внедрения и использования в практике работы медицинских организаций новых методов и технологий лабораторной диагностики в соответствии с клиническими рекомендациями.

выполнение референтных лабораторных исследований, в том числе при аттестации стандартных образцов, в соответствии с клиническими рекомендациями.

проведение подтверждающих, экспертных и арбитражных лабораторных исследований, проверка результатов лабораторных исследований в спорных случаях.

консультативная и организационно-методическая деятельность, координация работы медицинских организаций по проведению лабораторных исследований.

сбор отчетной документации и анализ данных о деятельности медицинских организаций по проведению лабораторных исследований.

сбор отчетной документации и анализ данных о санитарно-эпидемиологической ситуации в Российской Федерации.

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.

10. Права Референс-центра.

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

представление рекомендаций по совершенствованию деятельности медицинских организаций, связанных с вопросами организации лабораторной диагностики, качества лабораторных исследований, разработкой и внедрением новых лабораторных технологий.

привлечение медицинских, образовательных и научных организаций, профессиональных некоммерческих медицинских организаций, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных

функций в сфере охраны здоровья, к решению вопросов, связанных с вопросами организации лабораторной диагностики, качества лабораторных исследований, разработкой и внедрением новых лабораторных технологий.

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

получение необходимой для работы информации.

11. **Референс-лаборатория организуется** на функциональной основе на базе медицинской (медицинской образовательной) организации (может быть создана как самостоятельная медицинская организация) и подчиняется соответствующему территориальному органу управления здравоохранением субъекта Российской Федерации (далее – территориальный орган управления здравоохранением) с целью управления, организации и обеспечения качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований (далее референс-лаборатория).

12. **Организационная структура, штаты, уровень оснащения** и порядок финансирования референс-лаборатории устанавливаются органом управления здравоохранением с учетом выполняемых задач по согласованию с Референс-центром.

13. Методическое руководство референс-лабораторией осуществляется Референс-центром.

14. Референс-лаборатория создается для методического руководства по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований внутрилабораторного и межлабораторного сличения результатов лабораторных исследований, а также для проведения лабораторных исследований с целью подтверждения спорных результатов лабораторных исследований.

15. В своей деятельности референс-лаборатория руководствуется действующими нормативными и рекомендательными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и настоящим положением.

16. Основными **задачами** референс-лаборатория:

организация, проведение и оценка сличений результатов лабораторных исследований в соответствии с порядками (стандартами) оказания медицинской помощи;

разработка мероприятий по развитию и совершенствованию лабораторной службы соответствующей территории;

организационно-методическое руководство лабораторной службой и оказание ей практической помощи;

оценка эффективности и качества деятельности клинико-диагностической лаборатории (далее лаборатории);

выполнение референтных лабораторных исследований, в том числе при аттестации стандартных образцов;

проведение подтверждающих, экспертных и арбитражных лабораторных исследований, проверка результатов лабораторных исследований в спорных случаях;

контроль за деятельностью лаборатории соответствующей территории;

своевременное и широкое внедрение в практику новых методов лабораторной диагностики и контроля качества лабораторных исследований.

17. Референс-лаборатория осуществляет следующие **функции**:

оказывает организационно-методическую помощь лабораториям;

участвует в разработке рекомендаций по оснащению лаборатории лабораторным оборудованием, реактивами, реагентами и расходными материалами

проводит ежегодный анализ кадров лаборатории и дает конкретные предложения по рациональному использованию и подготовке кадров

разрабатывает предложения по централизации отдельных видов лабораторных исследований на территории своей деятельности

18. Референс-лаборатория оказывает организационно-методическую помощь лаборатории:

по освоению и внедрению новых методов лабораторных исследований и системы мероприятий по обеспечению качества исследований;

по рациональной расстановке и эффективному использованию персонала лаборатории;

по освоению и рациональному использованию лабораторного оборудования и аппаратуры;

19. Референс-лаборатория имеет **право**:

давать заключение, а также проводить анализ эффективности использования лабораторных исследований в клинической практике и вносить предложения органу управления здравоохранением о совершенствовании работы лаборатории и взаимодействии с клиницистами;

участвовать в подготовке материалов и совещаний (коллегий) органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам, затрагивающим интересы лабораторной службы;

вносить предложения по совершенствованию организации и деятельности лабораторной службы, проводить экспертизу проектов, поступающих в органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, затрагивающих интересы лабораторной службы.

20. Процесс выполнения лабораторных исследований в Референс-центре и референс-лаборатории должен быть организован в соответствии с клиническими рекомендациями по лабораторной диагностике с использованием:

национальных стандартов – 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;

стандартизованных или гармонизированных аналитических технологий, представленных в виде клинических рекомендаций проведения клинических лабораторных исследований – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований.

Приложение № 5
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований, утвержденным
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2015 г. № _____

Методика расчёта затрат времени на проведение лабораторных исследований

1. Методика расчёта затрат времени на проведение лабораторных исследований основывается на проведении хронометража.

2. Хронометраж отдельных элементов труда осуществляется по заранее составленным картам технологических операций, обеспечивающих высокое качество лабораторных исследований в соответствии с клиническими рекомендациями, при отсутствии клинических рекомендаций по согласованию с Федеральным медицинским научно-практическим референсным центром по организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований

3. Осуществление методики расчёта затрат времени лабораторных исследований включает в себя проведение хронометражных замеров фактических затрат времени на отдельные элементы труда, статистическую обработку данных, расчёт затрат времени.

4. 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,

K_y - нормативный коэффициент устойчивости хроноряда,

C - необходимая точность наблюдений в %,

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

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

6. 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).

7. Устанавливается коэффициент частоты выполнения трудовой операции (K), представляющий собой отношение фактического числа выполнения трудовой операции к общему числу выполненных лабораторных исследований.

8. Умножением среднего времени длительности трудовой операции (M) на ее частоту (M x K) получается среднее расчетное время на трудовую операцию.

9. Затраты времени на выполнение исследования специалистами с высшим образованием и специалистами со средним образованием рассчитываются в отдельности.

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

11. За единицу учета цитологического исследования принимается один препарат.

12. При проведении исследования материала, полученного при профилактических гинекологических осмотрах, в расчет времени для врача включается время микроскопии 2-х препаратов (из шейки матки и цервикального канала), в работу специалиста со средним образованием включается также микроскопия мазков.

13. Разработка расчетов времени на микробиологические исследования проводится по принципу расчета для исследуемого материала и для отдельных методов исследования.

14. Удельный вес работы медперсонала по непосредственному проведению всех видов лабораторных исследований, в том числе работа с документацией, составляет у специалистов с высшим образованием 50%, у специалистов со средним образованием 80% рабочего времени.

15. В расчетах времени на лабораторное исследование 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.

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

17. На основании расчета времени лабораторных исследований 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.

18. 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.

Приложение № 6
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований, утвержденным
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2015 г. № _____

Методика расчёта стоимости лабораторных исследований

1. Методика расчёта стоимости лабораторных исследований определяет особенности формирования тарифов в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению.

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:

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 клинико-диагностической 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;

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;

расходы, определенные 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.

3. Расчёт стоимости лабораторных исследований осуществляется нормативным методом определения затрат.

4. При расчете стоимости лабораторных исследований единицей медицинской услуги является проведение одного исследования в соответствии с действующей номенклатурой медицинских услуг.

5. 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.

6. Затраты необходимые для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе выполнения лабораторных исследований распределяются пропорционально объему проведения лабораторных исследований и затратам, непосредственно связанным с проведением лабораторных исследований и потребляемым в процессе ее предоставления согласно формуле 1 полных затрат на одно исследование в соответствии с вышеуказанной номенклатурой медицинских услуг:

$$\left(\frac{Z * X_i}{\sum_1^i X_i * Y_i} \right) + X_i \quad (1)$$

Где:

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

I – 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.

7. 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 материалов, расходных материалов для получения материалов и других видов материалов используемых при проведении лабораторных исследований.

затраты на амортизацию оборудования, используемого при проведении лабораторных исследований;

затраты на проведение организации качества 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 материала в медицинские организации, выполняющие лабораторные исследования в соответствии с Программой организации лабораторных исследований.

8. 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.

9. Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются исходя из потребности в количестве персонала, принимающего участие в проведении лабораторных исследований.

10. 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.