

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Н.В. Перфильева

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

ТОМСК
Издательство СибГМУ
2024

УДК 612.081(075.8)
ББК 51.1(2Рос),283.4
П 278

Перфильева, Н.В.

П 278

Организация деятельности медицинских лабораторий: учебное пособие / В.Н. Перфильева. – Томск: Изд-во СибГМУ, 2024. – 80 с.

В учебном пособии объединены и изложены принципы организации лабораторий в лечебно-профилактических учреждениях, основанные на действующих нормативных документах.

Пособие составлено в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом среднего профессионального образования и учебного плана по специальности 31.02.03 – Лабораторная диагностика и полностью соответствует рабочей программе профессионального модуля 01 «Выполнение организационно-технологических и базовых лабораторных процедур при выполнении различных видов лабораторных исследований».

Издание предназначено для расширения знаний обучающихся по специальности 31.02.03 – Лабораторная диагностика в области организации лабораторий. Для контроля усвоения учебного материала в пособии приведены тестовые задания и контрольные вопросы.

УДК 612.081(075.8)
ББК 51.1(2Рос),283.4

Рецензент:

О.Н. Барабанова – кандидат медицинских наук, преподаватель высшей категории ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Утверждено и рекомендовано к печати Методическим советом медико-фармацевтического колледжа ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (протокол № 1 от 04.12.2023).

© Макет издательства СибГМУ, 2024
© Перфильева Н.В., 2024

ВВЕДЕНИЕ

Современная клинико-диагностическая лаборатория (далее — КДЛ) выполняет исследования широкого спектра. Её структура должна соответствовать задачам лечебно-профилактического учреждения (далее — ЛПУ). КДЛ является диагностическим подразделением ЛПУ и обладает всеми правами самостоятельного отделения, как и другие лечебные и диагностические отделения.

В ЛПУ могут быть представлены КДЛ общего типа, которые обеспечивают выполнение наиболее распространенных лабораторных исследований, лаборатории экспресс-диагностики, предназначенные для проведения экстренных анализов, а также специализированные КДЛ, основной задачей которых является выполнение сложных анализов.

Для реализации возможностей в организационно-управленческой деятельности будущий специалист должен четко ориентироваться в вопросах организации лабораторий медицинских учреждений (далее — МУ), чтобы правильно использовать материалы, компоненты и оборудование, предназначенные для эксплуатации в МУ, иметь представления о принципах технического оснащения лабораторий.

В учебном пособии объединены и изложены принципы организации лабораторий в лечебно-профилактических учреждениях, основанные на положениях действующих нормативных документов. Медицинские лабораторные техники обязаны знать и выполнять требования эксплуатационной документации, стандартов, инструкций, санитарно-эпидемиологических требований, а также обладать необходимыми навыками эксплуатации медицинской техники для обеспечения безопасности пациента, персонала и окружающей среды.

В связи с вышеизложенным, в учебное пособие включены разделы:

- принципы организации деятельности КДЛ;
- основные нормативные документы, регламентирующие деятельность диагностических лабораторий;
- охрана труда в КДЛ;
- основные направления развития КДЛ.

Учебное пособие составлено в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом среднего профессионального образования и учебного плана по специальности 31.02.03 – Лабораторная диагностика и полностью соответствует рабочей программе профессионального модуля 01 «Выполнение организационно-технологических и базовых лабораторных процедур при выполнении различных видов лабораторных исследований».

Для контроля усвоения учебного материала в пособии приведены тестовые задания и контрольные вопросы.

Глава 1

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Согласно пункту 7 статьи 2 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», под диагностикой следует понимать комплекс медицинских вмешательств различного характера, направленных на распознавание того или иного состояния, а также подтверждение или опровержение факта заболевания, проводимых при помощи лабораторных, патолого-анатомических, инструментальных или иных исследований с целью определения диагноза, выбора тактики и методики лечения и контроля его осуществления.

Клиническая лабораторная диагностика — медицинская специальность, предметом деятельности специалистов которой выступают клинические лабораторные исследования, т. е. изучение состава образцов биоматериалов пациентов с задачей обнаружения/измерения их эндогенных или экзогенных компонентов, структурно или функционально отражающих состояние и деятельность органов, тканей, систем организма, поражение которых возможно при предполагаемой патологии.

Лабораторные исследования — это одна из форм объективной оценки состояния здоровья человека и диагностики заболеваний.

Цель лабораторных исследований — получение информации о состоянии внутренней среды организма человека, установление наличия либо отсутствия изменений в биологических материалах, характерных для определенных форм заболеваний. Лабораторные исследования выполняются в КДЛ.

КДЛ — это специализированные учреждения здравоохранения, которые могут являться подразделением любого ЛПУ или входить в структуру отделений. КДЛ является диагностическим подразделением ЛПУ и обладает всеми правами самостоятельного отделения, как и другие лечебные и диагностические отделения.

Организация работы клинической лаборатории — сложнейший и многоуровневый процесс, складывающийся из нескольких составляющих.

Современная КДЛ выполняет разнообразные исследования. Её структура должна соответствовать профилю ЛПУ.

При необходимости, в КДЛ могут выполняться экспресс-диагностика, общеклинические, микробиологические, биохимические и другие исследования.

КДЛ общего типа обычно состоят из разного количества специализированных отделов или аналитических рабочих мест (АРМ): клинический отдел, биохимический отдел, иммунологический отдел, цитологический отдел и другие.

Все отделы КДЛ имеют территориально обособленные места в лаборатории, оснащены специальной техникой, обеспечены комплектом реактивов, расходных материалов и предназначены для выполнения определенного рода аналитических процессов. Кроме аналитических рабочих мест в лаборатории организуется ряд вспомогательных рабочих мест (подготовка, хранение реагентов, моечная, окраска мазков крови и т. п.).

КДЛ выполняет следующие основные задачи:

1. Организация и проведение лабораторных исследований (гематологических, биохимических, иммунологических, коагулологических, общеклинических), имеющих высокую аналитическую и диагностическую надежность. Объем исследований соответствует номенклатуре, заявленной при аккредитации КДЛ в соответствии с лицензией ЛПУ. Объем выполняемых исследований не должен быть ниже минимального объема, рекомендуемого для ЛПУ данной мощности.
2. Оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в выборе наиболее информативных лабораторных тестов для обследования пациентов и оценке результатов лабораторных анализов.
3. Внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность.
4. Повышение качества лабораторных исследований путем систематического внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований и участия в программе Федеральной системы внешней оценки качества.
5. Обеспечение клинического персонала, занимающегося сбором биологического материала, детальными инструкциями о правилах взятия, хранения, транспортировки биоматериала, обеспечивающими стабильность образцов и надежность результатов. Ответ-

ственность за точное соблюдение этих правил клиническим персоналом несут руководители клинических подразделений.

6. Повышение квалификации персонала лаборатории.
7. Проведение мероприятий по охране труда персонала, соблюдение техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима в КДЛ.
8. Ведение учетно-отчетной документации в соответствии с утвержденными формами.

В соответствии с указанными задачами КДЛ осуществляет:

- освоение и внедрение в практику методов клинической диагностики, соответствующих профилю ЛПУ;
- проведение клинических лабораторных исследований и выдачу по их результатам заключения.

Главной целью деятельности клинико-диагностической лаборатории при выполнении аналитических процедур является качественное выполнение лабораторных исследований, при высоком уровне сервисного обслуживания пациента, его безопасности и безопасности персонала лаборатории. Для реализации этой цели диагностические лаборатории должны соответствовать ряду требований:

- выполнять набор удовлетворяющих пациента современных информативных методов лабораторной диагностики;
- обладать материально-технической базой, адекватной поставленным задачам и соответствующей нормативным документам Минздрава России;
- контролировать качество проводимых исследований в соответствии с документами, регламентирующими деятельность КДЛ (приказы Минздрава России и соответствующие национальные стандарты);
- располагать высокопрофессиональными лабораторными кадрами;
- иметь высокий уровень организации и управления деятельностью лаборатории на основе новейших информационных технологий (наличие лабораторно-информационной системы (ЛИС));
- гарантировать высокий сервисный уровень (стремиться к сокращению времени на проведения исследований (так называемый ТАТ — от англ. Turn-Around-Time).

Нужно отметить, что в последнее время активно развивается такая форма исследований, как мобильная. Эта разновидность отличается

тем, что все процессы происходят вне КДЛ, с использованием портативных анализаторов и методов экспресс-диагностики. Она не требует специально обученного персонала и может выполняться даже самими больными. Чаще всего применяется непосредственно в лечебных отделениях и на догоспитальном этапе оказания медицинской помощи.

Цели лабораторных исследований:

- оценка состояния здоровья человека при профилактическом обследовании;
- обнаружение признаков болезней (диагностика и дифференциальная диагностика);
- определение характера и активности патологического процесса;
- оценка функциональных систем и их компенсаторных возможностей;
- определение эффективности проводимого лечения;
- лекарственный мониторинг;
- определение прогноза заболевания;
- определение достижения результата лечения.

Полученная в конечном итоге информация используется при принятии до 70 % медицинских решений практически во всех клинических дисциплинах.

Лабораторные исследования включены в программу диспансеризации, в стандарты медицинской помощи при большинстве форм патологии. Высокая востребованность лабораторных исследований демонстрируется ежегодным приростом их количества по стране.

КДЛ укомплектованы специалистами различного уровня квалификации, которые отвечают за проведение исследований биопроб пациентов. Возглавляет КДЛ высококвалифицированный врач клинической лабораторной диагностики — заведующий лабораторией, имеющий сертификат специалиста и стаж практической работы в лаборатории не менее 5 лет.

Специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие подготовку в области клинической лабораторной диагностики, квалифицируются как врачи клинической лабораторной диагностики. Специалисты со средним медицинским образованием по специальности «Лабораторная диагностика» получают квалификацию «Медицинский лабораторный техник».

Согласно статистическим данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, только лаборатории ЛПУ министерского подчинения (без ведомственных, частных) в течение года выполняют свы-

ше 3 млрд анализов. Лабораторные исследования составляют 89,3 % общего количества объективных диагностических исследований. Анализ отчетов по регионам однозначно свидетельствует о росте количества исследований и увеличении технологичных исследований. В ведомственных учреждениях здравоохранения обеспечение анализами пациентов заметно выше, чем в среднем по стране. Это, а также быстрый рост объема исследований, выполняемых в коммерческих лабораториях, позволяет говорить о неполном удовлетворении реальной потребности в данном виде медицинских услуг, причем как специализированных, так и массовых рутинных.

1.1. Структура лабораторной службы

В настоящее время на территории Российской Федерации действует почти 13 тысяч КДЛ различной направленности и специализации, что позволяет решать большой круг задач.

Лаборатории общего типа

КДЛ этого типа, как правило, являются диагностическим подразделением конкретного лечебно-профилактического учреждения и создаются на правах отделения. Их основная цель — обеспечение потребностей данного ЛПУ в достоверной и своевременной диагностической информации, поэтому объем и виды выполняемых исследований должны соответствовать специфике и мощности ЛПУ. В зависимости от вида проводимых исследований в структуре лаборатории выделяют следующие отделы:

- клинический;
- экспресс-диагностики;
- биохимический;
- цитологический;
- иммунологический и др.

Это деление обусловлено особенностями анализируемого биоматериала, методами исследований, используемым оборудованием, профессиональной специализацией врачей клинической лабораторной диагностики.

Клинический отдел выполняет гематологические и общеклинические анализы. Гематологический анализ используется для диагностики и мониторинга заболеваний, при которых изменяются количество, размер или структура клеток крови. Общеклинические исследования включают анализ физико-химических особенностей и клеточного состава других (кроме крови) биологических жидкостей организма боль-

ного: мочи, мокроты, жидкости серозных пространств (например, плевральной), спинномозговой жидкости (ликвора), кала, отделяемого мочеполовых органов и т. д.

Одна из наиболее важных задач лабораторной диагностики — диагностика неотложных состояний. Ее задача — выполнение исследований, результаты которых необходимы для постановки диагноза в экстренной ситуации, для оценки тяжести состояния больного, коррекции заместительной или медикаментозной терапии. Решение этой задачи в большинстве ЛПУ возложено на лабораторию **экспресс-диагностики**, которая выполняет ограниченный перечень диагностических тестов, утвержденных руководителем ЛПУ.

Лаборатория **клинической биохимии (биохимический отдел)** выполняет широкий спектр анализов, необходимых для диагностики и оценки эффективности лечения многих заболеваний и состояний. Клиническая биохимия — исследование органических и неорганических химических веществ (субстратов, метаболитов, ферментов биохимических процессов) в биологических жидкостях человека (крови и других) и их патологических изменений. В качестве составных частей биохимии могут быть выделены:

- клиническая энзимология (исследование ферментов в биожидкостях), клиническая гормонология (исследование гормонов, их предшественников и метаболитов в биожидкостях);
- клиническая нейрохимия (исследование медиаторов нервных клеток — ацетилхолина, норадреналина, дофамина, эндорфинов и др.);
- клиническая химия тканевых регуляторов (исследование биологически активных веществ, вырабатываемых различными тканями, а именно: серотонина, гистамина, цитокинов, эритропоэтинов, гастроинтестинальных гормонов;
- клиническая витаминология (исследование витаминов в биожидкостях).

Основными видами биологического материала, которые подвергаются анализу в биохимический лаборатории, являются кровь и моча. Большинство биохимических анализов выполняется в КДЛ на автоанализаторах.

Цитологический отдел направлен на изучение и исследование морфологических характеристик отдельных клеток в соскобах, смывах, биологических жидкостях (кроме крови) и их патологических изменений.

Специализированные лаборатории

Эти лаборатории, как правило, сосредоточены на определенном виде исследований, который требует особого оснащения и квалификации персонала. Часто создаются при специализированных учреждениях здравоохранения — диспансерах, диагностических центрах, консультациях и т.д.

Виды специализированных КДЛ:

- бактериологическая;
- токсикологическая;
- молекулярно-генетическая;
- микологическая;
- коагулологическая;
- вирусологическая и т.д.

В настоящее время идет тенденция к образованию крупных централизованных лабораторий, занимающихся высокотехнологичными, дорогостоящими и редкими видами исследований. Создание их позволяет решить ряд проблем, которые возникли в процессе развития диагностической службы. Как правило, организуют подобные учреждения на базе крупных региональных медицинских центров, так как это позволяет минимизировать риск возникновения ошибок на стадии преаналитического этапа и уменьшить расходы на логистику, а также частично решает вопрос дефицита квалифицированных кадров.

Основные правила, которые устанавливают порядок организации и проведения лабораторных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, подробно изложены в приказе Минздрава РФ от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

1.2. Правила проведения лабораторных исследований

Правила проведения лабораторных исследований утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н.

Порядок организации и проведения лабораторных исследований

Правила и порядок описаны в Приложении № 1 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н.

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения клинических лабораторных исследований.

2. Клинические лабораторные исследования проводятся в медицинских организациях или иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее — медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) лабораторной диагностике.

3. Клинические лабораторные исследования проводятся в целях выявления факторов риска и (или) причин заболевания, диагностики заболевания, определения тяжести процесса и прогноза болезни, мониторинга лечения, определения безопасности донорской крови, определения концентрации токсических веществ.

4. Клинические лабораторные исследования включают в себя следующие виды: химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, молекулярно-генетические, химико-токсикологические.

5. Клинические лабораторные исследования проводятся с использованием следующих технологий: микроскопических, химических, биохимических, иммунологических, молекулярно-генетических, хроматографических, масс-спектрометрических.

6. Предметом клинических лабораторных исследований является биологический материал человека (далее — биоматериал).

7. Клинические лабораторные исследования проводятся медицинскими работниками при наличии высшего и среднего профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, прошедшими аккредитацию или имеющими сертификат специалиста и (или) документ о дополнительном профессиональном образовании (повышение квалификации) по заявленной деятельности в сфере выполнения клинических лабораторных исследований, представленных в пункте 2 настоящего приложения.

8. Сбор биоматериала проводится медицинским работником или самим пациентом, или иным лицом, осуществляющим уход за пациентом, если это касается естественных выделений пациента, с последующей доставкой к месту выполнения лабораторных исследований в контейнере в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и при определенном температурном режиме, в зависимости от места,

условий и методов проведения клинических лабораторных исследований.

9. Направление на лабораторное исследование содержит:

- наименование медицинской организации, направляющей пациента на лабораторное исследование, адрес ее местонахождения;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости — дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);
- номер медицинской карты пациента (при наличии), получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;
- диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее — МКБ);
- данные о принимаемых больным лекарственных препаратах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований;
- наименование лабораторных исследований;
- вид биоматериала;
- тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);
- эпидемиологическую информацию (при наличии);
- дату и время назначения лабораторного исследования;
- дату и время взятия биоматериала;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

10. Направление на лабораторные исследования в другую медицинскую организацию помимо сведений, указанных в пункте 9 настоящих Правил, содержит:

- наименование медицинской организации, которая направляет биоматериал для проведения лабораторного исследования;
- наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения лабораторного исследования;

- контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) или сотрудника медицинской организации, направившего биоматериал.

11. Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап включает:

- выбор и назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;
- оформление направления на исследование;
- инструктаж пациента по правилам подготовки к клиническому лабораторному исследованию;
- взятие (сбор) биоматериала;
- маркировку и идентификацию биоматериала;
- хранение и транспортировку биоматериала к месту проведения исследования.

12. Преаналитический лабораторный этап проводится медицинскими работниками со средним медицинским образованием и включает:

- прием, регистрацию, сортировку и идентификацию биоматериала (вручную или с применением автоматизированных систем);
- проверку соответствия типа контейнера (пробирки) и заявленного биоматериала перечню лабораторных исследований;
- проверку качества поступившего биоматериала;
- выбраковку биоматериала ненадлежащего качества;
- обработку биоматериала для получения аналитической пробы;
- распределение биоматериала по видам и методам клинических лабораторных исследований;
- формирование рабочих листов по методикам исследований в электронном виде или на бумажных носителях;
- подготовку рабочего места, реагентов, расходного материала и лабораторного оборудования для проведения клинических лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами с соблюдением правил эксплуатации оборудования и техники безопасности.

13. Аналитический этап включает проведение клинических лабораторных исследований с использованием аналитических методик, реагентов и оборудования, имеющих регистрационное удостоверение и

разрешенных для применения на территории Российской Федерации, с выполнением ежедневного контроля качества лабораторных исследований и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях.

14. Постаналитический этап включает валидацию результатов исследований, интерпретацию результатов с оформлением лабораторного заключения (при необходимости), передачу результатов лечащему врачу или пациенту, интерпретацию лечащим врачом в совокупности с другими сведениями о пациенте, хранение биоматериала (при необходимости) при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности.

15. В рамках аналитического и постаналитического этапов клинические лабораторные исследования подразделяются на следующие **категории сложности:**

- ✓ **первой категории** сложности (базовые или простые), к которым относятся исследования по обнаружению и (или) измерению количества аналита в биологических образцах, оценке физико-химических свойств биологических жидкостей с помощью ручных методов, исследования при помощи тест-полосок и/или проведение исследований по месту оказания медицинской помощи;
- ✓ **второй категории** сложности (технологичные), к которым относятся исследования, выполняемые с использованием полуавтоматических и автоматических анализаторов, автоматизированных систем анализа, результаты которых проходят первичную оценку при сопоставлении полученных данных с референтными интервалами и пороговыми значениями; при наличии отклонений результаты дополнительно валидируются сотрудником лаборатории;
- ✓ **третьей категории** сложности (аналитические), к которым относятся исследования на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа, а также морфологические исследования, которые требуют дополнительной валидации результатов при отклонении от референтного интервала и (или) лабораторного заключения с описанием выявленных патологических процессов;
- ✓ **четвертой категории** сложности (клинико-аналитические), к которым относятся исследования на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа, для валидации результатов которых требуется анализ клинической ситуации, знание патофизиологиче-

ских процессов и (или) формирование клинико-лабораторного заключения, консультирование лечащих врачей с рекомендациями по дальнейшему лабораторному обследованию пациентов.

16. По результатам проведения клинических лабораторных исследований медицинским работником, их проводившим, формируется отчет о результатах клинических лабораторных исследований (далее — отчет), который должен содержать:

- наименование, контактный телефон и адрес электронной почты медицинской организации (лаборатории);
- фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости — дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, номер истории болезни (при наличии);
- дату и время поступления биоматериала;
- наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;
- тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал и способ взятия (при необходимости);
- метод исследования (при необходимости);
- результаты клинических лабораторных исследований, выраженные в соответствующих единицах измерения в сопоставлении с референтными интервалами с использованием четырех видов шкал (количественная, номинальная, описательная и порядковая);
- заключение по результатам клинических лабораторных исследований (при необходимости), требующих оценки врача клинической лабораторной диагностики или врача-лабораторного генетика;
- дату выполнения исследования;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника, проводившего исследование;
- номер страницы из общего числа страниц отчета;
- сведения об использованных медицинских изделиях «ин витро» диагностики с указанием тест-системы (название, номер лота/серии, срок годности) и оборудования (название анализатора) при проведении исследований для диагностики социально значимых инфекций иммунохимическими методами (иммуноферментного анализа, иммунохемилюминесцентного анализа и иных методов).

При проведении цитологических исследований результатом исследования является цитологический диагноз, который формулируется с

использованием цитологических и гистологических терминов в соответствии с международными классификациями и МКБ.

Отчет о результатах клинических лабораторных исследований выдается пациенту, его законному представителю или лечащему врачу или в направившую медицинскую организацию на бланке организации, проводившей исследование, в электронном виде или на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.

Копия отчета о результатах клинических лабораторных исследований может быть выдана пациенту либо его законному представителю.

17. В сложных случаях интерпретации результатов клинических лабораторных исследований врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-лабораторные генетики и врачи-медицинские микробиологи приглашаются для участия в консилиуме врачей, в том числе с использованием телемедицинских технологий.

Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н.

18. Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроки, установленные в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, или соответствовать срокам, определенным договорами между медицинской организацией и заказчиком.

19. Учет количества проведенных клинических лабораторных исследований производится на основании отчетов о результатах выполненных лабораторных исследований в электронном виде или на бумажном носителе.

20. Пробы биоматериала сохраняются в клиничко-диагностической лаборатории до окончательной валидации результатов лабораторных исследований.

Стеклопрепараты цитологических и гематологических исследований сохраняются в клиничко-диагностической лаборатории при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности.

В медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований.

Правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

Правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения) описаны в приложении № 2 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н.

1. Клинико-диагностическая лаборатория (отдел, отделение) (далее — Лаборатория) создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность (далее — медицинская организация), либо самостоятельной медицинской организации.

2. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливаются с учетом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренных приложением № 3 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в количестве и видах лабораторных исследований.

3. На должность заведующего Лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н (далее — квалификационные требования) по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденному Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г., имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, прошедший повышение квалификации по вопросам организации деятельности и управления Лабораторией медицинской организации и назначенный на должность заведующего лабораторией до вступления в силу настоящих Правил, может продолжать работу в должности заведующего Лабораторией.

4. На должность врача клинической лабораторной диагностики, врача-лабораторного генетика, врача-медицинского микробиолога,

врача-бактериолога назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям и имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по соответствующей специальности.

5. На должность биолога, химика-эксперта назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности. На должности врача-лаборанта работает специалист с высшим немедицинским образованием, назначенный на эту должность до 1 октября 1999 г.

6. На должность медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием по специальности «Лабораторная диагностика» или «Лабораторное дело» или «Бактериология».

7. Оснащение Лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения клиничко-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренным приложением № 4 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом видов проводимых клинических лабораторных исследований и их количества.

8. Лаборатории, в которых проводятся клинические лабораторные исследования, по организационному характеру деятельности подразделяются на экспресс-лаборатории/отделы и плановые лаборатории.

9. Плановые лаборатории подразделяются на следующие уровни:

1-й уровень — лаборатории малой мощности, обеспечивающие в основном выполнение исследований для одной медицинской организации, в том числе оказывающей первичную медико-санитарную помощь.

2-й уровень — лаборатории средней мощности, выполняющие клиничко-диагностические лабораторные исследования для медицинских организаций, имеющих в своем составе диагностические отделения (функциональной, ультразвуковой, рентгенодиагностики и лабораторной диагностики), поликлиник, стационаров и специализированные лаборатории, обеспечивающие выполнение исследований по отдельным видам клинических лабораторных исследований.

3-й уровень — крупные лаборатории многопрофильных медицинских организаций, специализированные, централизованные и межрай-

онные лаборатории, обеспечивающие выполнение различных, в том числе уникальных и высокотехнологичных, видов исследований (диагностические центры, краевые, областные и городские больницы и другие медицинские организации).

10. Лаборатория осуществляет следующие функции:

- прием образцов биологического материала человека (далее — биоматериал);
- отбраковку биоматериала, непригодного для выполнения исследования; анализ причин «брака» с последующим доведением этой информации до сведения медицинских работников, принимающих участие в преаналитическом процессе;
- выполнение клинических лабораторных исследований;
- оценку и валидацию результатов клинических лабораторных исследований;
- интерпретацию результатов клинических лабораторных исследований;
- обеспечение качества клинических лабораторных исследований;
- проведение межлабораторных сличений;
- разработку и осуществление мер, предупреждающих негативное влияние факторов преаналитического (нарушение правил взятия, маркировки, хранения, первичной обработки биоматериала), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибки калибровки метода и настройки измерительного прибора, использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка достоверности полученных результатов исследований, их интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата исследования и его правильной оценки;
- разработку и внедрение в работу Лаборатории стандартных операционных процедур в области клинических лабораторных исследований;
- обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом;
- составление отчетности в установленном порядке, сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

Рекомендуемые штатные нормативы клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

Нормативы описаны в приложении № 3 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н (табл. 1).

Таблица 1

Штатные нормативы клинико-диагностической лаборатории

№	Наименование должности	Количество должностей
1.	Заведующий клинико-диагностической лабораторией (отделом, отделением) — врач клинической лабораторной диагностики	1
2.	Врач клинической лабораторной диагностики/ врач-лабораторный генетик/ врач-медицинский микробиолог/ врач-бактериолог/ биолог/врач-лаборант/химик-эксперт	В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1
3.	Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант	В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 3 на каждую должность врача клинической лабораторной диагностики/ врача-лабораторного генетика/ врача-медицинского микробиолога/врача-бактериолога (биолога/врача-лаборанта/химика-эксперта)
4.	Санитар	Не менее 1

Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

Стандарт оснащения описан в приложении № 4 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н.

Прописаны необходимые нормативные единицы оснащения реактивами, приборами, оборудованием лабораторий разного уровня:

- стандарт оснащения экспресс-лаборатории;
- стандарт оснащения КДЛ 1 уровня;
- стандарт оснащения КДЛ 2 уровня;
- стандарт оснащения КДЛ 3 уровня.

Правила проведения микробиологических исследований

Стандарт оснащения описан в приложении № 5 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н.

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения микробиологических исследований.

2. Микробиологические исследования осуществляются в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинской микробиологии и (или) по бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике.

3. Микробиологические исследования выполняются в микробиологической лаборатории и в иных структурных подразделениях медицинской организации.

4. Микробиологические исследования проводятся в целях этиологической диагностики инфекционных и паразитарных болезней, предупреждения возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, диагностики состояния микробиоты человека.

5. Предметами микробиологических исследований являются патогенные биологические агенты, биологический материал человека (далее — биоматериал) и объекты окружающей среды.

6. Микробиологические исследования включают следующие виды: бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические.

7. Микробиологические исследования выполняют с использованием микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические) технологий, предусмотренных пунктом 9.2 Правил организации микробиологических лабораторий, утвержденных настоящим приказом.

8. Микробиологические исследования выполняют: врач-медицинский микробиолог (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические с применением технологий групп А, Б, В), врач-бактериолог (бактериологические с применением технологий групп А, Б, В), врач-вирусолог (вирусологические с применением технологий групп А, Б, В), биолог (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические исследования с приме-

нением технологий групп А, Б, В при условии повышения квалификации по медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии).

При отсутствии врача-медицинского микробиолога врач-бактериолог, при соответствующем повышении квалификации, выполняет микологические исследования с применением технологий групп А, Б и В; вирусологические исследования с применением технологий групп Б и В; паразитологические исследования с применением технологий групп А, Б и В.

При отсутствии врача-медицинского микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога врач клинической лабораторной диагностики выполняет микробиологические исследования (бактериологические, вирусологические, микологические в рамках технологий групп Б и В; паразитологические в рамках технологий групп А, Б и В).

Микробиологические исследования также выполняют самостоятельно или под руководством врача-специалиста (биолога), выполняющего микробиологические исследования, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант при наличии соответствующего дополнительного профессионального образования.

9. Микробиологические исследования проб объектов окружающей среды проводятся по направлению врача-эпидемиолога медицинской организации.

10. Микробиологические исследования биоматериала проводятся по направлению лечащего врача либо фельдшера, акушерки в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача, при самостоятельном обращении пациента в соответствии с пунктами 7 и 8 Правил проведения лабораторных исследований, утвержденных настоящим приказом. Микробиологические исследования секционного материала проводятся по направлению врача-патологоанатома.

11. Для проведения микробиологических исследований биоматериала при оказании медицинской помощи пациентам в амбулаторных условиях лечащий врач (фельдшер, акушерка) оформляет направление на микробиологическое исследование на бумажном носителе, которое заполняется от руки или в печатном виде, заверяется подписью и печатью лечащего врача (фельдшера, акушерки), и (или) в форме электронного документа.

Для проведения микробиологических исследований при оказании медицинской помощи пациентам в условиях дневного стационара, ста-

ционарных условиях лечащий врач (фельдшер, акушерка) делает запись в листе назначений, содержащемся в медицинской карте стационарного больного, о виде необходимого микробиологического исследования.

12. Направление на микробиологическое исследование содержит:

- наименование медицинской организации, направляющей пациента на микробиологическое исследование, адрес ее местонахождения;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости — дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);
- номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;
- диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;
- данные о принимаемых больным лекарственных средствах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат микробиологического исследования;
- наименование микробиологического исследования;
- вид биоматериала;
- тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);
- эпидемиологическую информацию (при наличии);
- дату и время назначения лабораторного исследования;
- дату и время взятия биоматериала;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

13. Направление на лабораторные исследования в другую медицинскую организацию, помимо сведений, указанных в пункте 12 настоящих Правил содержит:

- наименование медицинской организации, которая направляет биоматериал для проведения лабораторного исследования;
- наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения лабораторного исследования;

- контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки).

14. Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап микробиологического исследования включает:

- выбор микробиологического исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;
- оформление направления на микробиологическое исследование;
- инструктаж пациента по правилам подготовки к микробиологическому исследованию;
- инструктаж пациента по правилам взятия биоматериала, предполагающего самовзятие образцов;
- взятие (сбор) биоматериала или проб объектов окружающей среды, его маркировку, хранение и транспортировку к месту проведения исследования.

В медицинской организации проводится регулярный инструктаж (обучение) врачей-специалистов и медицинских работников со средним профессиональным образованием по правилам проведения преаналитического долабораторного (внелабораторного) этапа микробиологического исследования вне лаборатории.

15. Преаналитический лабораторный этап микробиологического исследования включает:

- идентификацию образца;
- регистрацию образца, в том числе с применением централизованной системы (подсистемы) управления лабораторными исследованиями для микробиологических лабораторий;
- оценку соответствия биоматериала и проб объектов окружающей среды требованиям исследования в соответствии с определенными данной лабораторией критериями оценки (индикаторы качества преаналитического этапа);
- проверку соответствия типа контейнера (пробирки) и заявленного биоматериала перечню лабораторных исследований;
- распределение биоматериала или проб объектов окружающей среды по назначенным видам исследований (сортировку);
- необходимую обработку биоматериала и проб объектов окружающей среды для получения аналитической пробы.

16. Аналитический этап микробиологического исследования включает:

- выбор методов микробиологических исследований;
- проведение микробиологических исследований с использованием аналитических методик, реагентов и оборудования, имеющих регистрационное удостоверение и разрешенных для применения на территории Российской Федерации;
- выполнение внутреннего контроля качества и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях.

17. Постаналитический этап микробиологического исследования включает:

- валидацию и интерпретацию результатов;
- регистрацию результатов микробиологических исследований на бумажном или электронном носителе, в том числе с применением централизованной системы (подсистемы) управления лабораторными исследованиями для микробиологических лабораторий;
- формирование заключения микробиологического исследования;
- передачу результатов исследования направившему лицу;
- хранение образцов выделенных культур в соответствии с требованиями санитарного законодательства;
- утилизацию патогенных биологических агентов, биоматериала и проб объектов окружающей среды.

18. По результатам микробиологического исследования составляется заключение микробиологического исследования (далее — Заключение).

Заключение оформляется на бумажном носителе, заполняется от руки или в печатном виде, заверяется подписью медицинского работника, проводившего микробиологическое исследование, и (или) оформляется в форме электронного документа и содержит:

- фамилию, имя, отчество (при наличии), пол пациента, дату его рождения;
- дату поступления биоматериала в лабораторию;
- наименование биоматериала;
- результат микробиологического исследования;
- сведения об использованных медицинских изделиях «ин витро» диагностики с указанием тест-системы (название, номер лота/серии, срок годности) и оборудования (название анализатора) при

проведении исследований для диагностики социально значимых инфекций иммунохимическими методами (иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализ и другие);

- фамилию, имя, отчество (при наличии), должность медицинского работника, выполнившего микробиологическое исследование и составившего Заключение, его подпись;
- дату выдачи Заключения;
- контактный телефон и адрес электронной почты медицинской организации, проводившей исследование.

19. Заключение выдается направившему лицу и хранится в медицинской документации пациента, оформленной в медицинской организации, проводившей микробиологическое исследование.

20. При проведении микробиологического исследования в рамках оказания медицинской помощи в экстренной форме заключение составляется непосредственно после проведения микробиологического исследования и немедленно передается лечащему врачу (фельдшеру, акушерке).

21. В сложных диагностических случаях медицинский работник, выполняющий микробиологическое исследование, с целью формирования Заключения привлекает для проведения консультаций лечащего врача медицинской организации, направившей пациента на микробиологическое исследование, а также врачей-специалистов медицинской организации, либо врача-специалиста (фельдшера, акушерку), направившего на исследование, а также врачей иных медицинских организаций, в том числе с применением телемедицинских технологий.

При проведении консультаций Заключение также подписывается врачом-специалистом, осуществлявшим консультирование.

Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляются в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. N 965н.

22. Выдача биоматериалов пациенту (или его законному представителю) не производится.

23. Информирование о случаях выявления инфекционных и паразитарных болезней осуществляется медицинскими работниками в установленном законодательством порядке.

Правила организации микробиологической лаборатории

Правила организации описаны в приложении № 6 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н.

1. Микробиологическая лаборатория создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

2. Руководство деятельностью микробиологической лаборатории осуществляет заведующий лабораторией, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в структуре которой она создана.

3. На должность заведующего микробиологической лабораторией назначается специалист, имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по одной из специальностей: «Медицинская микробиология», «Бактериология», «Вирусология», стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, прошедший повышение квалификации по вопросам организации деятельности и управления лабораторией медицинской организации и назначенный на должность заведующего лабораторией до вступления в силу настоящих Правил, может продолжать работу в должности заведующего лабораторией.

4. На должность врача-медицинского микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога и врача клинической лабораторной диагностики микробиологической лаборатории назначается специалист, имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по соответствующей специальности и (или) документ о дополнительном профессиональном образовании по заявленной деятельности в сфере выполнения микробиологических исследований.

5. На должность биолога назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий документ о дополнительном профессиональном образовании по заявленной деятельности в сфере выполнения микробиологических исследований.

6. На должность медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта микробиологической лаборатории назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим обра-

зованием, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н по специальности «Лабораторная диагностика» или «Лабораторное дело» или «Бактериология».

7. Штатную численность микробиологической лаборатории устанавливает руководитель медицинской организации, в структуре которой она создана, с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в количестве и видах микробиологических исследований и рекомендуемых штатных нормативов микробиологической лаборатории,

8. Оснащение микробиологической лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения микробиологической лаборатории, предусмотренных приложением № 8 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом видов проводимых микробиологических исследований и их количества.

9. Микробиологическая лаборатория ранжируется по двум показателям: уровню лаборатории в соответствии с количеством проб (образцов биоматериала или объектов окружающей среды), предназначенных для проведения исследований, в день и шкале градации групп технологий.

10. Основными функциями микробиологической лаборатории являются:

- проведение микробиологических исследований;
- комплексное использование и интеграция различных технологий микробиологических исследований, в том числе микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические);
- внедрение диагностических алгоритмов с целью получения в минимальные сроки полной и достоверной диагностической информации;
- внедрение в практику экономически обоснованных методов микробиологических исследований, новых организационных форм работы в микробиологической лаборатории;
- проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- оказание консультативной помощи специалистам клинических подразделений медицинской организации по вопросам этиологической

диагностики инфекционных и паразитарных болезней, состояния микробиоты;

- представление отчетности в установленном порядке, предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения;
- разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов) проведения микробиологических исследований;
- обеспечение мер биологической безопасности при проведении микробиологических исследований патогенных биологических агентов, биоматериала, проб объектов окружающей среды.

Рекомендуемые штатные нормативы микробиологической лаборатории

Нормативы описаны в приложении № 7 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н (табл. 2).

Таблица 2

Штатные нормативы микробиологической лаборатории

№	Наименование должности	Количество должностей
1.	Заведующий лабораторией врач-медицинский микробиолог	1
2.	Врач-бактериолог, врач-вирусолог	В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1
3.	Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант	В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 3 на каждую должность врача микробиолога/врача-бактериолога или биолога
4.	Санитар	Не менее 1

Стандарт оснащения микробиологической лаборатории

Стандарт оснащения описан в приложении № 8 к приказу Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н.

Прописаны необходимые нормативные единицы оснащения реактивами, приборами, оборудованием микробиологических лабораторий разного уровня.

Глава 2

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Деятельность медицинских лабораторий различного уровня независимо от вида, условий и форм оказания медицинской помощи осуществляется в соответствии с нормативными актами. Лабораторная медицина по количеству представляемой информации, пожалуй, одна из самых крупных отраслей клинической медицины в настоящее время. В систематизации большого количества документов поможет схема номенклатурных документов по их иерархии.

2.1. Распределение номенклатурных документов по иерархии

- Федеральные законы и постановления правительства.
- Приказы Минздрава, Росздравнадзора, Минтруда, Минобразования.
- Санитарные правила.
- Методические указания.
- Клинические рекомендации.
- Национальные стандарты (ГОСТы).
- Методические рекомендации и инструкции.

Важнейшими нормативными документами применительно к организации деятельности медицинских лабораторий являются:

- **Федеральные законы РФ:**

- № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011;

- № 52-ФЗ (ред. от 04.11.2022) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999;

- № 99-ФЗ (ред. 14.07.2022) «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011;

- № 492-ФЗ (от 30.12.2020) «О биологической безопасности в Российской Федерации» от 30.12.2020.

- **Постановления правительства:**

№ 554 (ред. от 15.09.2005) «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» от 24.07.2000;

№ 852 (ред. от 16.02.2022) «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»;

№ 1048 (ред. от 30.11.2021) «Об утверждении положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».

- **Приказы Минздрава:**

Приказ — подзаконный нормативный правовой акт, издаваемый единолично руководителем органа исполнительной власти или ведомства и содержащий правовые нормы.

№ 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 10.05.2017;

№ 785н «Об утверждении требований к организациям и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (зарегистрировано в Минюсте 02.10.2020) от 31.07.2020;

№ 464н (ред. от 23.11.2021) «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» от 18.05.2021;

№ 415Н от 07.07. 2009 «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

№ 705Н от 09.12.2009 «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников»;

№ 176Н от 16.04.2008 «О номенклатуре специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ»;

№ 808Н от 25.07.2011 «О порядке получения квалификационных категорий медицинскими и фармацевтическими работниками»;

№ 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»;

№ 220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

- **Постановления Главного государственного санитарного врача:**

№ 4 (ред. от 25.05.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021;

№ 44 (ред. от 14.04.2022) «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» от 24.12.2020.

2.2. Стандартизация в КДЛ

Стандарты — перечни диагностических и лечебных услуг (включая лабораторные услуги), признанных ведущими специалистами соответствующей отрасли медицины минимально необходимыми и достаточными для оказания медицинской помощи пациенту при определенной форме патологии в ее типичных вариантах. Стандартам медицинской помощи придано значение официальных документов.

Национальные стандарты в КЛД:

1. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003); Лаборатории медицинские. Требования безопасности. Настоящий стандарт устанавливает требования по формированию и поддержанию безопасной рабочей среды в медицинских лабораториях.

2. ГОСТ Р 53022.(1-4)-2008; «Требования к качеству клинических лабораторных исследований».

3. ГОСТ Р 53079.(1-4)-2008; «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

4. ГОСТ Р 53.133.(1-4)-2008; «Контроль качества клинических лабораторных исследований».

5. ГОСТ Р ИСО 15189-2009; «Медицинские лаборатории. Особые требования к качеству и компетентности. Стандарты на методы контроля, испытаний, измерений и анализа» устанавливают требования к используемому оборудованию, условиям и процедурам осуществления всех операций, обработке и представлению полученных результатов, квалификации персонала. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15189:2007 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (ISO 15189:2007 «Medical la-

boratories – Particular requirements for quality and competence»).

6. ГОСТ Р ИСО 22870; Требования к качеству и компетентности.

2.3. Рекомендации и инструкции

Рекомендация — Положение нормативного документа, содержащее совет, указание об определенном образе действий. Документ, описывающий лучшую практику, которая рекомендует необходимые действия.

Инструкция — документ, содержащий правила, указания или руководства, устанавливающие порядок и способ выполнения или осуществления чего-либо.

Инструкция по эксплуатации — описание изделия и правил пользования им.

Инструкция должностная — документ, регламентирующий производственные полномочия и обязанности работника.

Инструкции по технике безопасности

Рекомендации и инструкции разрабатываются для конкретной лаборатории и утверждаются главным врачом ЛПУ. Доводятся до сведения всех работающих специалистов. Носят характер локальных нормативных актов.

2.4. Санитарно-эпидемиологическое нормирование деятельности медицинских лабораторий

В соответствии со статьёй 2 Федерального закона № 52-ФЗ от 30.03.1999, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения обеспечивается посредством государственного санитарно-эпидемиологического нормирования.

СП 2.1.3678-20 (действуют с 01.01.2021 и до 01.01.2027). Основные санитарно-эпидемиологические требования к организации деятельности медицинских лабораторий изложены в постановлении Главного государственного санитарного врача № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». В главе IV конкретизируются санитарно-эпидемиологические требования к лабораторным подразделениям, а именно: размещение и

состав помещений лабораторий, организация проведения работ с использованием вредных химических веществ, организация помещений для забора биоматериала и другие аспекты.

СП 3.3686-21 (действуют до 01.09.2027). Деятельность всех медицинских лабораторий, включая клинико-диагностические и ПЦР-лаборатории, должна осуществляться в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021. Документ очень масштабный, важны все разделы без исключения, но для лабораторий особенно актуален раздел IV «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению безопасности при работе с ПБА».

Не отменяются следующие правила:

1. СП 1.3.2322-08 от 28.01.2008 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
2. СанПиН 2.17.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»;
3. СанПин 3.3686-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», которые действуют с 01.09.2021 и до 01.09.2027.

Глава 3

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Производство клинических лабораторных исследований представляет собой многозвеневой процесс, в котором принимает участие не только персонал клинической лаборатории, но и клинических подразделений.

Технологический процесс клинико-лабораторного исследования включает в себя ряд последовательных действий.

3.1. Этапы выполнения лабораторных исследований

Единый процесс проведения лабораторных исследований принято делить на три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический. Необходимо понимать, что происходит на каждом этапе, так как все этапы тесно взаимосвязаны и любое отклонение в их проведении может приводить к задержке результатов анализов и снижению их качества.

1. Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап включает:

- выбор и назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;
- оформление направления на исследование;
- инструктаж пациента по правилам подготовки к клиническому лабораторному исследованию;
- взятие (сбор) биоматериала;
- маркировку и идентификацию биоматериала;
- хранение и транспортировку биоматериала к месту проведения исследования.

2. Преаналитический лабораторный этап проводится медицинскими работниками со средним медицинским образованием и включает:

- прием, регистрацию, сортировку и идентификацию биоматериала (вручную или с применением автоматизированных систем);

- проверку соответствия типа контейнера (пробирки) и заявленного биоматериала перечню лабораторных исследований;
- проверку качества поступившего биоматериала;
- выбраковку биоматериала ненадлежащего качества;
- обработку биоматериала для получения аналитической пробы;
- распределение биоматериала по видам и методам клинических лабораторных исследований;
- формирование рабочих листов по методикам исследований в электронном виде или на бумажных носителях;
- подготовку рабочего места, реагентов, расходного материала и лабораторного оборудования для проведения клинических лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами с соблюдением правил эксплуатации оборудования и техники безопасности.

3. Аналитический этап включает:

- проведение клинических лабораторных исследований с использованием аналитических методик, реагентов и оборудования, имеющих регистрационное удостоверение и разрешенных для применения на территории Российской Федерации;
- выполнение ежедневного контроля качества лабораторных исследований и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях.

4. Постаналитический этап включает:

- валидацию результатов исследований;
- интерпретацию результатов с оформлением лабораторного заключения (при необходимости);
- передачу результатов лечащему врачу или пациенту;
- интерпретацию результатов лечащим врачом в совокупности с другими сведениями о пациенте;
- хранение биоматериала (при необходимости) при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности.

Временные затраты на проведение каждого этапа единого технологического процесса выполнения лабораторного исследования распределяются следующим образом:

Преаналитический — 53,3 %, аналитический — 20,2 %, постаналитический — 17,6 %.

3.2. Возможные ошибки при выполнении лабораторных исследований

В едином процессе проведения лабораторных исследований наибольшая часть времени приходится на преаналитический этап, причем 20,2 % времени затрачивается на различные процедуры вне лаборатории. На преаналитическом этапе преобладает ручной труд, в исследовании принимает участие многочисленный обслуживающий пациента персонал, который имеет разное административное подчинение и разное профессиональное образование.

Появление даже незначительных погрешностей на преаналитическом этапе неизбежно приводит к искажению качества окончательных результатов лабораторных исследований. Как бы хорошо в дальнейшем лаборатория ни выполняла исследования, ошибки на преаналитическом этапе не позволят получить достоверные результаты.

Наиболее частыми причинами неправильного результата лабораторных исследований являются ошибки, допущенные на **преаналитическом этапе**:

- неправильное взятие пробы,
- неправильные манипуляции с полученной пробой биоматериала и нарушение условий и сроков её транспортировки.

На преаналитический этап приходится 46–68 % всех лабораторных ошибок. Такие ошибки приводят к потере времени и средств на проведение повторных исследований, а их более серьёзным следствием может стать неправильный диагноз. Вследствие лабораторных ошибок до 6 % пациентов могут получать неправильное лечение, а примерно 19 % больным назначаются ненужные дополнительные исследования, что ведет к удлинению сроков лечения и пребывания в стационаре.

Преаналитический этап занимает 57,3 % времени выполнения исследований и служит самым большим источником ошибок. Поэтому необходимо обращать внимание на то, в каких условиях, с использованием каких приспособлений и как осуществляется взятие и хранение проб и их доставка в лабораторию.

Источниками возможных ошибок на преаналитическом этапе являются:

- события и факторы, действующие на пациента в период, предшествующий взятию у него пробы биоматериала, и в ходе взятия пробы;

- факторы, действующие на взятую пробу биоматериала до её поступления в лабораторию;
- изменения поступившей в лабораторию биопробы до её аналитического исследования.

Самый эффективный путь предотвращения ошибок на преаналитическом этапе — стандартизация каждой процедуры этого этапа. На уровне ЛПУ ответственность за выработку и внедрение этих стандартов лежит в первую очередь на главном враче и главной медсестре учреждения.

Чтобы свести к минимуму ошибки на долабораторном преаналитическом этапе, можно рекомендовать использовать готовые памятки с кратким описанием подготовки пациентов к исследованиям (п. 11 приложения № 1 приказа Минздрава от 18.05.2021 № 464 «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»). По этому приказу информировать пациента о правилах подготовки к лабораторным исследованиям обязан врач-клиницист. На каждый вид исследования разработана памятка-рекомендация по подготовке, взятию и доставке биоматериала.

Ошибки на аналитическом этапе:

- нарушение правил проведения аналитической процедуры,
- ошибки калибровки метода и настройки измерительного прибора,
- использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию.

Пути предотвращения ошибок на аналитическом этапе — это проведение ежедневного внутрилабораторного контроля качества, который позволяет оценить воспроизводимость и правильность результатов анализа.

ВОЗ определила внутрилабораторный контроль качества (далее — ВКК) как набор процедур, проводимых персоналом лаборатории для постоянной оценки качества лабораторной работы и получаемых результатов, чтобы решить вопрос о том, являются ли они надежными для того, чтобы выдать их лечащему врачу.

Контроль качества клинических лабораторных исследований представляет собой систему постоянно и повсеместно проводимых контрольных процедур, позволяющих оценить степень соответствия точности исследований уровню требований к запланированной (регламентированной нормативным документом) точности исследований.

ВКК — это один из важнейших инструментов управления качеством на аналитическом этапе производства лабораторных анализов, а также выявления погрешностей в работе лаборатории.

Ошибки на постаналитическом этапе:

- оценка достоверности полученных результатов исследований, их интерпретация;
- оформление лабораторного заключения;
- передача результатов лечащему врачу или пациенту;
- создание условий для хранения биоматериала (при необходимости) без потери информативности.

3.3. Категории сложности лабораторных исследований

В рамках аналитического и постаналитического этапов клинические лабораторные исследования подразделяются на **категории сложности:**

- **первой категории** сложности (базовые или простые), к которым относятся исследования по обнаружению и (или) измерению количества аналита в биологических образцах, оценке физико-химических свойств биологических жидкостей с помощью ручных методов, исследования при помощи тест-полосок и/или проведение исследований по месту оказания медицинской помощи;
- **второй категории** сложности (технологичные), к которым относятся исследования, выполняемые с использованием полуавтоматических и автоматических анализаторов, автоматизированных систем анализа, результаты которых проходят первичную оценку при сопоставлении полученных данных с референтными интервалами и пороговыми значениями; при наличии отклонений результаты дополнительно валидируются сотрудником лаборатории;
- **третьей категории** сложности (аналитические), к которым относятся исследования на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа, а также морфологические исследования, которые требуют дополнительной валидации результатов при отклонении от референтного интервала и (или) лабораторного заключения с описанием выявленных патологических процессов;
- **четвертой категории** сложности (клинико-аналитические), к которым относятся исследования на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизи-

рованных системах анализа, для валидации результатов которых требуется анализ клинической ситуации, знание патофизиологических процессов и (или) формирование клинико-лабораторного заключения, консультирование лечащих врачей с рекомендациями по дальнейшему лабораторному обследованию пациентов.

Обеспечение качества результатов анализов основывается на едином технологическом процессе их производства, начиная от составления обоснованной заявки врачом-клиницистом, правильной подготовки пациента к взятию биоматериала, соблюдения правил взятия биопробы, её доставки в лабораторию, проведения исследований и кончая получением и использованием результатов для оказания пациенту качественной медицинской помощи. Качество процесса производства анализов должно обеспечиваться совместными усилиями врачей, среднего медперсонала и специалистов лаборатории.

3.4. Оформление направления и результатов лабораторного исследования

Первоначальной процедурой преаналитического этапа является составление заявки на лабораторное исследование. Врач-клиницист является основным заказчиком анализов для лаборатории, а, следовательно, и их пользователем.

От того, насколько правильно и рационально будет составлена заявка на исследование, во многом зависит и качество результатов лабораторных исследований. С введением новых Правил из Приказа № 464 вводятся унифицированные бланки направлений на исследования.

Все бланки направления должны включать следующие сведения (п. 9 приложения № 11 Приказа № 464):

- наименование медицинской организации, направляющей пациента на лабораторное исследование, адрес ее местонахождения;
- Ф.И.О. пациента, пол, дату его рождения, при необходимости — дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);
- номер медицинской карты пациента (амбулаторной или стационарной)
- диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с МКБ;
- данные о лекарственных препаратах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований;

- наименование лабораторных исследований;
- вид биоматериала;
- тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);
- дату и время назначения лабораторного исследования;
- дату и время взятия биоматериала;
- Ф.И.О. и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

Готовое направление разрешено оформлять на бумаге либо в электронном виде

Описание результатов исследований

С внедрением новых Правил лаборатория должна более подробно описывать результаты исследований. Отчёт оформляется на бланке выдачи результатов, также можно прикрепить его к направлятельному бланку. Отчёт должен содержать (п. 16 приложения № 1 Приказа):

- наименование, контактный телефон и адрес электронной почты медицинской организации (лаборатории);
- фамилию, имя, отчество пациента, пол, дату его рождения;
- дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, номер истории болезни (при наличии);
- дату и время поступления биоматериала;
- наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;
- тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал и способ взятия (при необходимости);
- метод исследования (при необходимости);
- результаты клинических лабораторных исследований, выраженные в соответствующих единицах измерения в сопоставлении с референтными интервалами;
- заключение по результатам клинических лабораторных исследований (при необходимости), требующих оценки врача клинической лабораторной диагностики;
- дату выполнения исследования;
- Ф.И.О и должность медицинского работника, проводившего исследование;
- номер страницы из общего числа страниц отчета;
- сведения о номерах регистрационных удостоверений реагентов и оборудования.

При проведении цитологических исследований результатом исследования является цитологический диагноз, который формулируется с использованием цитологических и гистологических терминов в соответствии с международными классификациями и МКБ.

Отчет о результатах клинических лабораторных исследований выдается пациенту, его законному представителю или лечащему врачу или в направившую медицинскую организацию на бланке организации, проводившей исследование, в электронном виде или на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.

Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроки, установленные в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, или соответствовать срокам, определенных договорами между медицинской организацией и заказчиком.

Учет количества проведенных клинических лабораторных исследований производится на основании отчетов о результатах выполненных лабораторных исследований в электронном виде или на бумажном носителе.

Пробы биоматериала сохраняются в клиничко-диагностической лаборатории до окончательной валидации результатов лабораторных исследований.

В медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований.

3.5. Понятие нормальной и референтной величины

Результаты исследований — это единственный продукт, который производит лаборатория. При оценке результатов анализов необходимо понять, значимы ли отклонения величин исследуемых параметров от нормальных показателей; имеют ли эти отклонения физиологический характер или они являются патологическими.

Результаты некоторых исследований выдаются пациенту в форме понятий «да» или «нет». Такой вид исследований называют качественным. Например, положительные анализы на антитела к определенной инфекции, говорящие о том, что эти антитела присутствуют в крови

Существует и количественный тип исследований. В таком случае результаты лаборатория выдаст в виде цифрового значения, в дополне-

ние к которому будут указаны референтные интервалы. Например, результаты теста на содержание тиреотропного гормона (ТТГ) могут выглядеть следующим образом:

2,0 мкМЕ/мл, референтные значения: 0,5–5,0 мкМЕ/мл.

В данном примере мы видим, что результат пациента попадает в пределы референтных значений.

Референтные значения — это медицинский термин, употребляемый при оценке результатов лабораторных исследований; определяется как среднее значение конкретного лабораторного показателя, которое было получено при массовом обследовании здорового населения. В качестве синонима используют термин референсные значения. Они дают представление о диапазоне, в котором располагаются нормальные величины.

Первым шагом в определении диапазона референтных значений является выборка населения: например, отбираются здоровые женщины от 20 до 30 лет. Затем большинство из этой категории проходит специальные клинические исследования. Результаты этих исследований приводят к среднему показателю и, таким образом, вычисляют диапазон референтных значений (плюс-минус 2 стандартных единицы отклонения от среднего значения).

Диапазоны референтных значений могут отличаться у разных лабораторий. Дело в том, что референтные интервалы зависят от используемого метода анализа и средств измерения, то есть от лабораторного оборудования

Разные лаборатории используют различные виды оборудования и отличающиеся методы исследований. Поэтому каждая лаборатория устанавливает свои диапазоны референтных значений в зависимости от используемой аппаратуры и метода анализа. Соответственно, выдавая результат, каждая лаборатория должна указывать в бланке результатов утверждённый в этой лаборатории референтный интервал.

Вот почему не существует такого понятия, как единый диапазон референтных значений. При оценке результатов лабораторных исследований врачу необходимо обратиться к диапазону референтных значений, который предоставит лаборатория.

3.6. Контроль качества лабораторных исследований

Основной задачей клинико-диагностической лаборатории является производство исследований и обеспечение лечащих врачей надёж-

ной и качественной информацией о состоянии организма пациентов. Одним из составляющих качества клинической лабораторной информации является правильно и своевременно выполненный на должном аналитическом уровне лабораторный тест.

Оценка достоверности (надежности) результатов лабораторных исследований образцов биопроб обеспечивается проведением ежедневного внутрилабораторного контроля качества, который позволяет оценить воспроизводимость и правильность результатов анализа.

ВОЗ определила ВКК как набор процедур, предпринимаемых персоналом лаборатории для постоянной оценки качества лабораторной работы и получаемых результатов, чтобы решить вопрос о том, являются ли они надежными для того, чтобы выдать их лечащему врачу.

Контроль качества клинических лабораторных исследований представляет собой систему постоянно и повсеместно проводимых контрольных процедур, позволяющих оценить степень соответствия точности исследований с уровнем требований к запланированной (регламентированной нормативным документом) точности исследований. ВКК — это один из важнейших инструментов управления качеством на аналитическом этапе производства лабораторных анализов, а также выявления погрешностей в работе лаборатории.

ВКК представляет собой систему строго унифицированных тестов оценки результатов анализов, которые показывают, в какой мере результаты, реально полученные в каждой аналитической серии, близки к истинным величинам определяемых параметров.

Контроль качества включает непрерывную оценку всей аналитической части производства анализов; он показывает точность выполнения специалистами лаборатории данного исследования и помогает устранять выявленные нарушения технологического процесса, то есть управлять качеством.

В РФ ВКК регламентируется Приказом Минздрава России от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ» и отраслевым стандартом (ОСТ 91500.13.0001-2003) «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с применением контрольных материалов».

ВКК включает контроль воспроизводимости и правильности (точности). Специалисты лаборатории при проведении большинства лабораторных анализов наряду с опытными пробами ежедневно исследуют

контрольный материал. Контроль должен охватывать практически каждый лабораторный параметр. Определение каждого компонента в контрольном материале проводят по методу, применяемому в лаборатории.

Основные требования к ВКК:

- анализ контрольного материала должен включаться в обычную работу лаборатории;
- анализ контрольного материала должен проводиться тем же персоналом, который ежедневно выполняет лабораторные исследования;
- при исследовании контрольного материала должны использоваться те же методы исследования, которые лаборатория применяет ежедневно;
- должны ежедневно использоваться контрольные материалы с нормальным и патологическим уровнем содержащихся в них аналитов.

Контроль качества с использованием контрольных материалов носит статистический (вероятностный) характер и требует расчета по результатам измерений контрольных проб в определенном числе аналитических серий следующих показателей:

1. среднеарифметического значения

$$X_{\text{ср}} = \sum X/n,$$

которое описывает некоторое «центральное» значение выборки данных. Оно является базовым значением для вычисления других статистических характеристик;

2. среднеквадратичного отклонения, которое отражает величину разброса (дисперсию) измеряемых величин контрольного материала вокруг среднеарифметического значения:

$$S = \pm \sqrt{\sum (x_i - X_{\text{ср}})^2 / n-1}.$$

Приблизительно 2/3 результатов (68,3 %) локализируются внутри интервала, ограниченного $\pm 1S$; 95,5 % — внутри $\pm 2S$ и 99,7 % — внутри $\pm 3S$.

3. коэффициента вариации (CV) — меры вариабельности результатов измерений. Выражается в % и вычисляется по формуле:

$$CV = S/X_{\text{ср}} \times 100 \%$$

Среднеквадратичное отклонение и коэффициент вариации характеризуют воспроизводимость лабораторного исследования. Использование коэффициента вариации упрощает сравнение среднеквадратичных

отклонений результатов исследований, выраженных в различных концентрациях или в разных единицах.

Воспроизводимость измерений отражает близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях (в различное время, в различных местах).

Различают воспроизводимость в серии, во времени (день ото дня) и межлабораторную воспроизводимость. Хорошая воспроизводимость ещё не отражает правильности результатов, и по одной воспроизводимости нельзя судить о точности измерений. Точность измерений отражает близость их результатов к истинному значению измеряемой величины.

На основании рассчитанных величин оценивается допустимость погрешностей относительно установленных норм точности и проводится построение контрольных карт.

Основная задача ВКК — это контроль воспроизводимости и правильности аналитических процедур с целью раннего выявления ухудшения этих характеристик. Основная цель контроля воспроизводимости и правильности аналитических процедур — выявление аналитических ошибок (погрешностей) с целью их предупреждения и устранения.

Источниками погрешностей, выявляемых системой ВКК, могут быть как внутренние, так и внешние факторы.

К **внешним факторам** относятся принципы аналитических методов, качество реагентов и приборов, калибровочных материалов.

К **внутренним (лабораторным) факторам** относятся несоблюдение условий проведения аналитического процесса: времени, температуры, объёмов реагентов и образцов, правил приготовления и хранения реагентов, контрольных и калибровочных материалов.

В зависимости от природы и характера влияния на результаты аналитического исследования различают систематические и случайные погрешности.

Источниками систематических ошибок являются:

- неправильная настройка дозаторов для образцов и реагентов;
- смещение температуры в инкубационной камере;
- несоответствие температуры окружающей среды регламенту проведения исследования;
- использование несоответствующих друг другу партий и серий реагентов и калибраторов;
- повреждения калибраторов, контрольных материалов и реагентов при их хранении, транспортировке и использовании;

- изменение длины волны и интенсивности светового потока в фотометрических методах исследования;
- использование некачественной воды для приготовления реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Систематические ошибки повторяются при каждом измерении, так как они вызываются постоянными причинами, поэтому они влияют на всю серию определений.

Случайная погрешность — составляющая общей погрешности измерения, которая при выполнении измерений одной и той же величины изменяется непредсказуемым образом. Она отражает разброс измерений и проявляется в различии между собой результатов повторных измерений определенного показателя в одной и той же пробе. Случайные ошибки обуславливаются большим количеством факторов, учесть которые в отдельности и полностью устранить нельзя.

Количественной характеристикой влияния случайных ошибок является коэффициент вариации (CV).

Источниками случайных погрешностей могут быть:

- перебои в электропитании;
- попадание воздуха в дозирующие устройства приборов;
- наличие пены на поверхности реагентов;
- неправильное приготовление контрольных материалов;
- ошибки оператора и др.

Точность измерения отражает близость их результатов к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность измерений соответствует малым как систематическим, так и случайным ошибкам.

Приказ Минздрава России № 000 устанавливает единый порядок контроля качества количественных исследований, выполняемых в КДЛ медицинских учреждений, в составе которых действуют такие лаборатории. Настоящим отраслевым стандартом вводятся предельно допускаемые значения (ПДЗ) смещения (В) и коэффициента вариации (CV) определения лабораторных показателей в контрольном материале.

3.7. Контрольные материалы

Контрольным материалом (далее — КМ) является натуральный или искусственный однородный стабильный материал, содержащий те же компоненты, что и пробы пациента. Результаты исследования контрольного материала используются для оценки погрешности выполняемых аналитических измерений.

Контрольные материалы, используемые в КДЛ для проведения ВКК количественных методов клинических лабораторных исследований, должны быть промышленного изготовления и рекомендованы (допущены) к применению Минздравом России.

При ВКК используются контрольные материалы с аттестованным и неаттестованным значением контролируемых показателей. Аттестованным значением являются значения измеряемой характеристики контрольного материала (концентрации веществ, активности ферментов и т. п.), установленное при его аттестации и приводимое в паспорте и других документах на контрольный материал. Контрольные материалы с аттестованными значениями показателей используются для оценки правильности и воспроизводимости лабораторного анализа; с неаттестованными значениями — только для контроля воспроизводимости.

Требования к контрольным материалам

1. Состав и свойства биологического материала (матрица), в котором находится измеряемый компонент (сыворотка крови, плазма, цельная кровь, моча или другой биоматериал), предпочтительнее человеческого происхождения. Использование КМ животного или смешанного происхождения допускается за исключением некоторых аналитических методов (ограничения указываются в инструкции производителей КМ).

2. Уровни исследуемых компонентов (аналитов) в контрольном материале должны соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне; за нормальный диапазон принимаются значения лабораторного показателя, соответствующий состоянию здоровья обследуемого; за патологический — диапазон значений, соответствующий состоянию болезни пациента.

3. Перечень компонентов в паспорте закупаемого контрольного многокомпонентного материала должен соответствовать номенклатуре лабораторных показателей, производимых в данной КДЛ. Методы определения показателей в контрольном материале должны соответствовать методам, применяемым в лаборатории.

Процедура проведения ВКК количественных клинических лабораторных исследований регламентирована Приказами Минздрава России № 45 от 07.02.2000 и № 000 от 01.01.2001. В этих документах прописаны все необходимые работы, их последовательность, оценка и оформление.

Глава 4

СПЕЦИАЛИСТЫ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

КДЛ является диагностическим подразделением ЛПУ и обладает всеми правами самостоятельного отделения, как и все другие лечебные и диагностические отделения учреждения.

Основными задачами КДЛ являются:

- организация и выполнение лабораторных исследований;
- консультативная помощь врачам лечебных отделений в выборе наиболее информативных лабораторных тестов для обследования пациентов и оценки результатов лабораторных анализов.

КДЛ укомплектованы специалистами различного уровня квалификации, которые отвечают за проведение исследований поступающих проб биологического материала.

Возглавляет КДЛ высококвалифицированный врач клинической лабораторной диагностики.

На должность заведующего КДЛ ЛПУ назначается врач клинической лабораторной диагностики, имеющий сертификат специалиста и стаж практической работы в лаборатории не менее 5 лет.

Заведующий специализированной лабораторией дополнительно должен иметь подготовку по соответствующей субдисциплине клинической лабораторной диагностики (усовершенствование).

Основные обязанности заведующего КДЛ:

- Организует работу КДЛ и выполнение анализов.
- Распределяет обязанности между сотрудниками и осуществляет контроль их выполнения.
- Руководит внедрением новых методов исследования.
- Организует и проводит мероприятия по повышению квалификации персонала лаборатории на рабочем месте и в образовательных учреждениях послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования.
- Консультирует врачей других специальностей по вопросам диагностики заболеваний.
- Отвечает за санитарное состояние лаборатории и выполнение персоналом требований санэпидрежима при работе с кровью и други-

ми биологическими материалами.

- Обеспечивает условия по охране труда и технике безопасности сотрудников, контролирует соблюдение правил техники безопасности.
- Проводит систематический анализ показателей деятельности лаборатории, готовит и представляет в установленные сроки отчеты о работе, разрабатывает на их основе мероприятия по совершенствованию деятельности лаборатории учреждения.

Врач клинической лабораторной диагностики

На должность врача клинической лабораторной диагностики назначается специалист с высшим медицинским образованием, освоивший программу подготовки по клинической лабораторной диагностике и получивший сертификат специалиста.

Обязанности врача клинической лабораторной диагностики:

- Проводит лабораторные исследования.
- Участвует в освоении и внедрении новых методов исследований и оборудования.
- Консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики.
- Контролирует работу специалистов со средним медицинским образованием. Участвует в интерпретации результатов лабораторных исследований.
- Осуществляет мероприятия по проведению внутрилабораторного и внешнего контроля качества исследований.
- Проводит занятия для специалистов со средним медицинским образованием с целью повышения их квалификации.
- Контролирует выполнение средним и младшим медицинским персоналом правил техники безопасности и санэпидрежима.
- Повышает свою квалификацию в установленном порядке.

Медицинский технолог

На должность медицинского технолога назначается специалист, имеющий среднее медицинское образование по специальности «Лабораторная диагностика» (квалификация по диплому «Медицинский технолог») и сертификат специалиста.

Обязанности медицинского технолога:

- Выполняет лабораторные исследования по разделу, определяемому заведующим лабораторией в соответствии с квалификационными требованиями и установленными нормами нагрузки.
- Регистрирует поступающий в лабораторию биологический материал для исследования, в том числе с использованием персонального компьютера, проводит обработку и подготовку материала к исследованию.
- Проводит взятие крови из пальца.
- Осваивает новое оборудование и новые методики исследований.
- Проводит контроль качества выполняемых исследований и обеспечивает мероприятия по повышению точности и надежности анализов.
- Проводит стерилизацию лабораторного инструментария в соответствии с действующими инструкциями.
- Ведет необходимую документацию (регистрация, записи в журналах, бланках результатов анализа, заявки на реактивы, учет своей работы, составление отчета и т. д.).
- Участвует в составлении заявок по материально-техническому обеспечению лаборатории.
- Консультирует врачей клинических специальностей по вопросам проводимых лабораторных исследований
- Повышает профессиональную квалификацию в установленном порядке, участвует в занятиях для сотрудников со средним медицинским образованием.
- Соблюдает правила техники безопасности и производственной санитарии, согласно требованиям санэпидрежима.

Медицинский лабораторный техник

На должность медицинского лабораторного техника назначается специалист, имеющий среднее медицинское образование по специальности «Лабораторная диагностика» и квалификацию «Медицинский лабораторный техник» и сертификат специалиста.

Обязанности медицинского лабораторного техника:

- Выполняет лабораторные исследования в соответствии с установленными нормами нагрузки и квалификационными требованиями.
- Подготавливает для работы реактивы, химическую посуду, аппара-

туру, дезинфицирующие растворы.

- Регистрирует поступающий в лабораторию биологический материал для исследования, в том числе с использованием персонального компьютера, проводит обработку материала и подготовку к исследованию.
- Проводит взятие крови из пальца.
- Проводит стерилизацию лабораторного инструментария в соответствии с действующими инструкциями.
- Ведет необходимую документацию (регистрация, записи в журналах, бланках результатов анализа и т. д.).
- Принимает участие в занятиях для сотрудников со средним медицинским образованием.
- Соблюдает правила техники безопасности и производственной санитарии, согласно требованиям санэпидрежима.
- Повышает профессиональную квалификацию в установленном порядке.

Права медицинского лабораторного техника

Лаборант медицинского учреждения имеет право:

- Вносить предложения руководству предприятия по вопросам оптимизации и совершенствования медико-социальной помощи, в том числе по вопросам улучшений условий своей трудовой деятельности.
- Получать информацию, необходимую для квалифицированного выполнения возложенных задач.
- Проходить в установленном порядке аттестацию с правом получения соответствующей квалификационной категории.
- Принимать участие в работе совещаний, научно-практических конференций.

Ответственность медицинского лабораторного техника

Лаборант медицинского учреждения несет ответственность:

- За надлежащее и своевременное исполнение возложенных на него должностных обязанностей, предусмотренных должностной инструкцией.
- За организацию своей работы и квалифицированное выполнение приказов, распоряжений и поручений от руководства предприятия.

- За обеспечение соблюдения подчиненными ему работниками своих обязанностей.
- За несоблюдение правил внутреннего порядка и правил техники безопасности.
- За совершенные в процессе проведения лечебных мероприятий правонарушения или бездействие; за ошибки в процессе осуществления своей деятельности, повлекшие за собой тяжкие последствия для здоровья и жизни пациента, а также за нарушение трудовой дисциплины, законодательных и нормативно-правовых актов лаборант медицинского учреждения может быть привлечен, в соответствии с действующим законодательством, в зависимости от тяжести проступка к дисциплинарной, материальной, административной и уголовной ответственности.

4.1. Должностные инструкции

Для каждого специалиста в КДЛ разрабатывается должностная инструкция. Утверждается главным врачом ЛПУ.

Должностные обязанности — это перечень конкретных видов поручаемой человеку работы, конкретных действий при выполнении им своей трудовой функции, целей, которые ставятся перед работником, и результатов его работы, а также перечень мер по достижению поставленных перед специалистом целей.

Должностная инструкция содержит следующие разделы:

- общие положения, где прописано образование и квалификация назначаемого на должность, кто назначает, что должен знать лаборант;
- обязанности специалиста;
- права специалиста;
- ответственность специалиста.

Пример

Утверждаю
(Фамилия, инициалы)
(наименование учреждения, его
директор; иное лицо
уполномоченное утверждать
должностную инструкцию)
00.00.20_г.
м.п.

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ЛАБОРАНТА МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

(наименование учреждения)
00.00.20 г. № 00

I. Общие положения

1.1. Настоящая должностная инструкция определяет должностные обязанности, права и ответственность лаборанта медицинского учреждения _____ (далее — «предприятие»).

название учреждения

1.2. На должность лаборанта медицинского учреждения назначается лицо, имеющее среднее медицинское образование по специальности «Лабораторное дело» без предъявления требований к стажу работы или начальное профессиональное образование и стаж работы по специальности не менее 2 лет.

1.3. Назначение на должность лаборанта медицинского учреждения и освобождение от нее производится в установленном действующим трудовым законодательством порядке приказом руководителя учреждения здравоохранения.

1.4. Лаборант медицинского учреждения подчиняется непосредственно

(заведующему отделением, заместителю главного врача, главному врачу)

1.5. Лаборант медицинского учреждения должен знать:

- основы санитарно-микробиологических исследований;
- микробиологическую диагностику основных инфекционных заболеваний;
- санитарно-гигиенические нормы и режим работы лаборатории;
- методы общеклинических, биохимических, гематологических и цитологических лабораторных исследований;
- руководящие, нормативные и справочные материалы, касающиеся тематики лабораторных исследований;
- правила эксплуатации лабораторного оборудования;
- методы санитарно-гигиенических исследований объектов внешней среды;
- методы проведения лабораторных исследований с использованием лабораторной аппаратуры;

- правила внутреннего трудового распорядка;
- правила и нормы охраны труда, производственной санитарии, техники безопасности и противопожарной защиты;
- основы трудового законодательства Российской Федерации.

1.6. Во время отсутствия лаборанта медицинского учреждения (командировка, отпуск, болезнь и пр.) его обязанности в установленном порядке исполняет назначаемое лицо, несущее полную ответственность за их надлежащее исполнение.

II. Должностные обязанности

Лаборант медицинского учреждения:

2.1. Выполняет лабораторные исследования, измерения и другие виды работ под руководством врача при проведении исследований и разработок.

2.2. Самостоятельно подготавливает для проведения лабораторных исследований аппаратуру, реактивы, химическую посуду, красящие и дезинфицирующие растворы, питательные среды согласно разработанным инструкциям и другой технической документации.

2.3. Принимает и регистрирует биологический материал, поступивший на исследование, проверяет соответствие его упаковки и времени доставки необходимым требованиям.

2.4. Осуществляет проверку пригодности поступившего для исследования материала.

2.5. Подготавливает стандартные и рабочие растворы для градуировки приборов, реактивов, питательных сред, дезинфекционных растворов и красок.

2.6. Проводит стерилизацию лабораторного инструмента и посуды.

2.7. Контролирует правильность составления и оформления сопроводительной документации

2.8. Передает результаты исследований врачу.

2.9. Оказывает доврачебную помощь при неотложных состояниях.

2.10. Выполняет инструкции по технике безопасности и производственной санитарии, противопожарной безопасности, режиму работы с возбудителями 1–4 групп патогенности, деятельности медицинского учреждения в экстремальных условиях.

2.11. Соблюдает правила внутреннего распорядка учреждения.

III. Права

Лаборант медицинского учреждения имеет право:

3.1. Вносить предложения руководству предприятия по вопросам оптимизации и совершенствования медико-социальной помощи, в том числе по вопросам улучшений условий своей трудовой деятельности.

3.2. Получать информацию, необходимую для квалифицированного выполнения возложенных задач.

3.3. Проходить в установленном порядке аттестацию с правом получения

соответствующей квалификационной категории.

3.4. Принимать участие в работе совещаний, научно-практических конференций.

IV. Ответственность

Лаборант медицинского учреждения несет ответственность:

4.1. За надлежащее и своевременное исполнение возложенных на него должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией

4.2. За организацию своей работы и квалифицированное выполнение приказов, распоряжений и поручений от руководства предприятия.

4.3. За обеспечение соблюдения подчиненными ему работниками своих обязанностей.

4.4. За несоблюдение правил внутреннего порядка и правил техники безопасности.

За совершенные в процессе проведения лечебных мероприятий правонарушения или бездействие; за ошибки в процессе осуществления своей деятельности, повлекшие за собой тяжкие последствия для здоровья и жизни пациента, а также за нарушение трудовой дисциплины, законодательных и нормативно-правовых актов лаборант медицинского учреждения может быть привлечен, в соответствии с действующим законодательством, в зависимости от тяжести проступка к дисциплинарной, материальной, административной и уголовной ответственности.

Руководитель структурного подразделения: _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

С инструкцией ознакомлен,
один экземпляр получил: _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

4.2. Новый профессиональный стандарт

Приказом Минтруда № 473н от 31.07.2020 утверждён новый профессиональный стандарт «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием».

Содержание

I. Общие сведения.

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).

III. Характеристика обобщенных трудовых функций.

3.1. Обобщенная трудовая функция «Выполнение клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности».

3.2. Обобщенная трудовая функция «Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности».

IV. Сведения об организациях-разработчиках профессионального стандарта.

В новом профстандарте отображены три важных преимущества.

Наименование должностей.

Профстандарт «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» распространяется на 2 обобщённые трудовые функции.

А. Выполнение клинических исследований первой и второй категории сложности. Сотрудник, выполняющий такие исследования, может иметь должности «лаборант» или «медицинский лабораторный техник». Эти названия должностей используются как синонимы.

В. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности.

Указана должность «медицинский технолог».

Требования к образованию и обучению.

По профстандарту требуется сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации по специальности «Лабораторная диагностика», обязательное базовое образование по специальности «Лабораторная диагностика». Таким образом, всем специалистам в области лабораторной диагностики со средним специальным образованием нужен

сертификат или аккредитация по специальности «Лабораторная диагностика»

Уровни квалификации.

В профстандарте установили уровни квалификации по приказу Минтруда от 12.04.2013 №148н. Они применяются для описания трудовых функций, требований к образованию и обучению работников.

У **лаборантов** установлен уровень квалификации 5. Перечислены соответствующие этому уровню трудовые функции:

- Взятие, приём, предварительная оценка и подготовка биоматериалов, приготовление проб и препаратов.
- Выполнение клинических лабораторных исследований.
- Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории.
- Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала.
- Оказание медицинской помощи в экстренной форме.

Для медицинских технологов установлен уровень квалификации 6.

В его трудовые функции входят:

- Выполнение клинических лабораторных исследований второй категории сложности.
- Первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований.
- Проведение контроля качества лабораторных исследований.
- Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала.
- Оказание медицинской помощи в экстренной форме.

Для каждой трудовой функции указано, какие знания и умения необходимы для её выполнения.

Профессиональный стандарт как свод квалификационных характеристик для допуска к определённому роду деятельности важен и для работника, и для работодателя. Необходимые умения и знания, отражённые в профессиональном стандарте, входят в учебный план профессиональных образовательных программ обучения и повышения квалификации специалистов в области лабораторной диагностики. На основании профстандартов разрабатываются должностные инструкции, строится работа в учреждениях здравоохранения.

Глава 5

ОХРАНА ТРУДА В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Требования безопасности при работе персонала КДЛ с биологическими, физическими и химическими факторами определены приказом Минтруда от 18.12.2020 № 928н «Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях».

Инструкции по охране труда разрабатывают заведующие отделениями. Инструкции должны быть согласованы со специалистом по охране труда и профсоюзной организацией. Документы утверждает главврач в своём приказе.

5.1. Техника безопасности работы в КДЛ

1. Общие требования охраны труда.

1.1. К работе в КДЛ допускаются лица не моложе 18 лет, получившие законченное медицинское образование, прошедшие медицинский осмотр, вводный инструктаж у инженера по охране труда с записью в журнал, инструктаж на рабочем месте и стажировку от 2 до 14 смен с записью в журнал.

1.2. Персонал лаборатории должен проходить обязательный медосмотр при поступлении на работу и периодически не реже одного раза в 12 месяцев.

1.3. Все вновь поступающие на работу независимо от занимаемой должности должны пройти вводный инструктаж у инженера по охране труда. Результаты инструктажа фиксируются в журнале вводного инструктажа по охране труда.

1.4. Каждый вновь принятый на работу в лабораторию должен пройти первичный инструктаж на рабочем месте. Повторный инструктаж не реже 1 раза в течение 6 месяцев. Результаты инструктажа фиксируются в журнале инструктажа на рабочем месте.

1.5. При поступлении на работу и не реже одного раза в 12 месяцев должна проводиться проверка знаний персонала по вопросам безопасности труда по программе, утвержденной главным врачом.

1.6. Персонал лаборатории обязан соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, режим труда и отдыха.

1.7. Персонал лаборатории обязан:

- руководствоваться в работе своей должностной инструкцией;
- владеть приемами оказания первой медицинской помощи, знать нахождение аптечки;
- знать правила пожарной безопасности и места расположения средств пожаротушения;
- выполнять правила личной гигиены, правила ношения спецодежды и обуви, средств индивидуальной защиты.

1.8. Лица, допустившие нарушения инструкции по охране труда и технике безопасности, подвергаются дисциплинарному взысканию, а при необходимости — внеочередной проверке знаний.

2. Требования охраны труда перед началом работы.

2.1. Перед началом работы необходимо:

- включить вентиляцию;
- надеть санитарную одежду и обувь, приготовить средства индивидуальной защиты (перчатки, респиратор, фартук, головной убор).

2.2. Персонал лаборатории должен проверить готовность к работе оборудования, его заземление, сообщить заведующему лабораторией о замеченных неисправностях и не приступать к работе без их устранения.

3. Требования по охране труда во время работы.

3.1. Персонал лаборатории во время работы должен не допускать спешки, проведение анализов следует выполнять с учетом безопасных приемов и методов работы. Должен следить за целостностью стеклянной посуды и не допускать использование в работе разбитых предметов.

3.2. Рабочие места для проведения исследования мочи и кала, биохимических, серологических и гормональных исследований следует оборудовать вытяжными шкафами с механическим побуждением.

3.3. При эксплуатации центрифуг необходимо соблюдать следующие требования:

- при загрузке центрифуги стаканами или пробирками соблюдать правила строго попарного уравнивания и расположения в противоположные гнезда ротора;
- перед включением центрифуги проверить крепление её крышки;

- включать центрифугу в сеть нужно плавно при помощи реостата или имеющегося устройства пуска прибора;
- после отключения центрифуги необходимо дождаться полной остановки ротора.

В помещении лаборатории запрещается:

- оставлять без присмотра зажженные горелки и другие нагревательные приборы;
- наливать в горящую спиртовку горючее;
- проводить работы, связанные с перегонкой, растиранием вредных веществ при неисправной вентиляции;
- при работе в вытяжном шкафу держать голову под тягой;
- пробовать на вкус и запах неизвестные вещества;
- хранить и применять реактивы без этикеток;
- хранить и принимать пищу, курить в рабочих помещениях лаборатории

4. Требования охраны труда по окончании работы.

4.1. По окончании работы с инфекционным материалом используемые предметные стекла, пипетки, шпатели погружают на сутки в банки с дезинфицирующим раствором, затем моют и кипятят.

4.2. Персонал лаборатории обязан привести в порядок рабочее место, выключить вентиляцию, снять санитарную одежду и убрать её в отведенное место. Марлевые повязки сдать для санобработки. Разовые респираторы сдать в утилизацию.

4.3. Оставшийся биоматериал (кровь, сыворотка, плазма, моча и пр.) удаляют в моечное отделение для дальнейшей обработки.

5. Требования безопасности при работе с биоматериалом.

5.1. При транспортировке биоматериал должен помещаться в закрытые пробирки или контейнеры, а сопроводительная документация и направления — в отдельную упаковку, исключающую возможность контаминации.

5.2. При выполнении лабораторных исследований пользоваться автоматическими и полуавтоматическими устройствами дозирования проб.

5.3. Необходимо иметь укладку экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной помощи.

5.4. Соблюдать меры индивидуальной защиты.

В каждой лаборатории разрабатываются инструкции по охране труда при работе с медицинским оборудованием, с электронагревательными приборами, при работе на персональном компьютере, при работе с ядовитыми и едкими реагентами и т. д.

Все инструкции и памятки утверждаются заведующим лабораторией и главным врачом ЛПУ. Доводятся до сведения персонала и являются обязательными для исполнения.

5.2. Санитарно-противоэпидемический режим. Инфекционная безопасность

В соответствии с приказом Минздрава России 90 от 14.03.1996, все лица, принимаемые на работу в лаборатории и работающие в них, в обязательном порядке проходят медицинские осмотры, лабораторные и функциональные обследования. Кроме того, персонал лаборатории, по роду своей деятельности имеющий контакт с кровью или её компонентами, обследуется раз в год на маркеры вирусных гепатитов В и С, а также подвергается обязательной вакцинации против вирусного гепатита В.

Основными документами, регламентирующими санитарные требования к медицинским организациям, являются:

СП 2.1.3678-20 (действуют с 01.01.2021 и до 01.01.2027).

Основные санитарно-эпидемиологические требования к организации деятельности медицинских лабораторий изложены в постановлении Главного государственного санитарного врача № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

В главе IV конкретизируются санитарно-эпидемиологические требования к лабораторным подразделениям, а именно: размещение и состав помещений лабораторий, организация проведения работ с использованием вредных химических веществ, организация помещений для забора биоматериала и другие аспекты.

СП 3.3686-21 (действуют до 01.09.2027).

Деятельность всех медицинских лабораторий, включая клинико-диагностические и ПЦР-лаборатории, должна осуществляться в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 «Са-

нитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021. Для лабораторий особенно актуален раздел IV — «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению безопасности при работе с ПБА».

Не отменяются следующие правила:

СП 1.3.2322-08 от 2801.2008 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

СанПиН 2.17.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Глава 6

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

В течение последнего времени наблюдается бурное развитие методов и технологий клинической лабораторной диагностики. Это развитие обусловлено общими тенденциями в здравоохранении и технологическими факторами.

Основные направления развития:

- Совершенствование методов клинической лабораторной диагностики и повышение качества лабораторных исследований на базе внедрения новой лабораторной техники и технологий.
- Замена трудоемких ручных методов на автоматизированные, выполняемые на биохимических, гематологических, иммунологических, коагулологических, бактериологических и других типах анализаторов, всесторонняя информатизация и интеграция на основе развития компьютерных технологий.
- Переход медицинских диагностических технологий на объективные количественные методы исследований, внедрение протоколов лечения и стандартов диагностики. Разработка комплекса мер по управлению качеством лабораторных исследований.
- Контроль за лечением с использованием лабораторных данных, внедрение технологий лекарственного мониторинга и скрининговых лабораторных программ.
- Использование при терапии молекулярно-генетических методов, требующих постоянного лабораторного контроля.
- Интеграция лабораторной диагностики с другими медицинскими дисциплинами.
- Улучшение знаний врачей клинических специальностей в области клинической лабораторной диагностики.
- Использование лабораторного заключения в качестве окончательного медицинского диагноза для все большего числа нозологических форм (цитологическое заключение в онкологии, гематологическое заключение в онкогематологии, иммуноферментный анализ на ВИЧ и другие вирусные и бактериальные инфекции и др.).

Получение достоверной и своевременной информации обеспечивается благодаря использованию высокотехнологичной и автоматизированной лабораторной техники.

Поскольку невозможно все существующие КДЛ оснастить современным автоматизированным и производительным оборудованием, целесообразным является организация небольшого количества крупных централизованных лабораторий.

Централизация лабораторных исследований — это способ организации выполнения лабораторных услуг для различных ЛПУ путем концентрации ресурсов и создания крупномасштабного производства анализов на базе централизованной лаборатории.

Централизованная лаборатория позволяет обеспечить:

- повышение качества в результате использования современной техники и технологий;
- расширение спектра лабораторных услуг, в том числе высокотехнологичных и редких видов исследования;
- сокращение сроков выполнения лабораторных тестов;
- усиление контроля качества;
- планомерную замену оборудования и совершенствование технологических процессов производства анализов;
- безопасность работы персонала.

Создание централизованной лаборатории — крайне сложный и затратный процесс, поэтому, осуществляя его, необходимо руководствоваться следующими принципами, без соблюдения которых предприятие станет неэффективным.

6.1. Принципы централизации

Медицинская целесообразность лабораторных исследований означает соответствие назначенных лабораторных исследований клиническому состоянию пациента или диагностической задаче. Медицинская целесообразность на всей территории Российской Федерации, носит характер стандарта и является единой для всех лечебно-профилактических учреждений государственного подчинения и для оказывающих медицинскую помощь по программам Обязательного медицинского страхования (ОМС).

Медицинская целесообразность подразумевает проведение адекватного (достаточного, полноценного) и своевременного обследования пациента в соответствии с поставленной (имеющейся) клинической или

диагностической задачей. Адекватность оценивается по глубине обследования (набору необходимых параметров) и регламентированной длительности его проведения.

Регламентированная длительность (срок от назначения до момента получения результата) исследования — время проведения конкретного вида исследования, указанное в алгоритме выполнения лабораторных исследований данного ЛПУ, и достаточное для полного цикла его выполнения (преаналитическая, аналитическая и постаналитическая стадии). Регламентированная длительность проведения исследования определяется клинической или диагностической задачей, технологическими особенностями используемого диагностического метода, организационными возможностями, финансовой эффективностью применяемого алгоритма выполнения данного вида исследования. При наличии нескольких вариантов регламентированной длительности проведения исследования (*Cito!*, экспресс-анализ, плановые и т. д.) сроки выполнения диагностических манипуляций определяются лечащим врачом (уполномоченным медицинским работником) на основании клинического состояния пациента и в соответствии с диагностической задачей. Критерии назначения исследований той или иной срочности описываются в алгоритме выполнения лабораторных исследований данного ЛПУ

Организационные возможности — определяются с учетом географических особенностей территориально-административного образования (далее — ТАО), плотности населения, компактности его проживания, расположения ЛПУ той или иной мощности на ТАО, удаленности ЛПУ низового уровня (ФАП, поликлиники, участковые больницы и др.) от крупных многопрофильных больниц и диагностических центров. При оценке организационных возможностей централизации лабораторных исследований следует учитывать транспортные особенности ТАО (наличие сети автомобильных дорог, водного и/или воздушного транспорта), влияние сезонности на возможность транспортировки материала, развитость компьютерных технологий в регионе и др. Степень удаленности от пациента любой службы оказывает влияние на сроки оказания медицинской помощи. При этом эффективность медицинской помощи должна предполагать также возможность устойчивого и качественного выполнения основных профессиональных задач.

Экономическая эффективность определяется расчетным путем и выявляется с помощью сопоставления расходов, связанных с проведением лабораторных исследований «на местах» или при транспортиров-

ке биоматериалов в централизованную лабораторию. Медицинская эффективность основывается на финансовом положении, сложившемся в конкретном ТАО, носит индивидуальный характер и оценивается конкретно для каждого ЛПУ.

Экономическая эффективность обуславливается финансовыми возможностями ЛПУ и определяется руководителями ЛПУ. Экономическая эффективность диагностической работы ЛПУ основывается на введении полной финансовой обеспеченности лабораторной службы.

Полная финансовая обеспеченность включает:

- Полноценный учет всех выполненных лабораторных исследований по структурным подразделениям ЛПУ, прикрепленным к лаборатории лечебным учреждениям (подразделениям ЛПУ), а также сторонним организациям, сотрудничающим на коммерческой основе (аутсорсерам). Отчет о проделанной работе выполняется ежемесячно.

- Установление цены каждого вида исследований (возможно установление нескольких ценовых категорий для одного и того же вида исследования: бюджетные, льготные, срочные, коммерческие и т. д.). Цена исследования не может быть ниже себестоимости проводимой работы.

- Определение финансовых источников (в полном объеме) всех без исключения выполняемых исследований.

- Полноценный расчет (внутренний и внешний хозрасчет) за выполненные работы с зачислением заработанных лабораторией средств на виртуальный счет лаборатории или специально выделенный счет.

- Полученные за выполненные диагностические работы средства должны полностью покрывать все расходы ЛПУ на лабораторную диагностику, включая фонд заработной платы, расходы на закупку реактивов, расходных материалов, оплату систем контроля качества, коммунальные платежи, накладные расходы, рекламную деятельность, фонд развития.

Как показывает опыт успешных централизованных лабораторий, себестоимость исследований обратно пропорциональна их количеству. Чем больше лаборатория проводит исследований в единицу времени, тем меньше их себестоимость.

В процессе организации централизованных лабораторий могут быть рассмотрены следующие варианты.

По статусу: самостоятельные или в составе крупных лечебно-профилактических учреждений (в том числе — межбольничные).

По взаимодействию между собой: сетевые и независимые.

Лечебно-профилактические учреждения, на базе которых планируется создание централизованных диагностических лабораторий, должны располагать необходимыми условиями:

- опытом работы персонала с современным аналитическим оборудованием;
- наличием подготовленных специалистов по ремонту и обслуживанию оборудования;
- опытом применения информационных систем;
- опытом реализации образовательных программ для клиницистов;
- знанием современных подходов к управлению качеством;
- сложившимися связями с лечебной сетью;
- опытом реализации крупных медицинских проектов.

Но при создании централизованной лаборатории следует учесть и ряд проблем, которые неизбежно возникнут в процессе организации.

- Сроки получения лабораторной информации. Существуют медицинские учреждения и отделения, ориентированные на интенсивное лечение, которые работают с пациентами, для которых время принятия врачебных решений должно составлять от нескольких минут до нескольких часов, что несопоставимо с продолжительностью рабочего цикла большинства централизованных служб.
- Проблема логистики. Остается группа исследований, не подлежащих централизации, чаще всего из-за жестких условий продолжительности преаналитического этапа, в частности, в таких исследованиях, как общий клинический анализ мочи, рН/газы крови и др. Иногда критическими становятся условия доставки биологического материала к месту проведения анализа (измерение концентрации паратгормона, АКТГ).

Исходя из вышесказанного, тотальная централизация бессмысленна, поэтому наряду с организацией системы централизованной лабораторной диагностики следует предусмотреть возможность создания и системы обеспечения экспресс-службы в рамках и объемах, достаточных для работы стационаров. С учетом этого должно предполагаться наличие развитой собственной плановой и экстренной лабораторной службы в крупных больницах. Деятельность всех видов лабораторий независимо от их размера, расположения и выполняемых задач строго регламентируется определенными нормативными документами, благодаря чему обеспечивается унификация лабораторного процесса и высокая достоверность полученной информации.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Понятие клинической лабораторной диагностики. Основные задачи и цели лабораторной диагностики.
2. Клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ). Требования к деятельности КДЛ. Задачи и цели КДЛ.
3. Лабораторные исследования. Основные цели лабораторных исследований.
4. Назвать типы лабораторий. Характеристика лабораторий общего типа. Основные отделы.
5. Назвать уровни организации плановых диагностических лабораторий.
6. Дать характеристику категориям сложности лабораторных исследований.
7. Назвать этапы проведения лабораторных исследований.
8. Дать характеристику преаналитического этапа. Источники ошибок. Пути предотвращения ошибок.
9. Дать характеристику аналитического этапа. Источники ошибок. Пути предотвращения ошибок.
10. Дать характеристику постаналитического этапа. Источники ошибок. Пути предотвращения ошибок.
11. Основные правила оформления направлений на лабораторные исследования.
12. Основные правила оформления результатов лабораторных исследований.
13. Понятие о нормальных и референтных значениях.
14. Внутрилабораторный контроль качества (ВКК). Определение, назначение, основные требования к ВКК.
15. Контрольные материалы, применяемые при проведении внутрилабораторного контроля качества. Основные требования к контрольным материалам.
16. Какова иерархия в законодательных актах в области здравоохранения?
17. Что такое подзаконные акты в здравоохранении?
18. Какое значение имеют стандарты медицинской помощи? Какое назначение имеют клинические рекомендации?

19. Специалисты клинико-диагностических лабораторий и их обязанности.
20. Должностная инструкция медицинского лабораторного техника.
21. Основные направления развития лабораторной диагностики.
22. Назвать принципы централизации лабораторных исследований.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. ГОСУДАРСТВЕННУЮ ПОЛИТИКУ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ
 - а) Президент Российской Федерации
 - б) правительство Российской Федерации
 - в) Государственная дума

2. ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАДАЧЕЙ
 - а) международной
 - б) государственной
 - в) территориальной

3. ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАБОТЫ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ
 - а) получением ценной клинической информации с наименьшими финансовыми и прочими затратами
 - б) работой в рамках бюджетного финансирования
 - в) выполнением работы минимальным числом штатных сотрудников

4. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОИСХОДИТ НА ЭТАПЕ
 - а) преаналитическом
 - б) аналитическом
 - в) постаналитическом

5. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРНЫХ СТРУКТУР СФОРМУЛИРОВАНЫ В
 - а) международных и национальных стандартах
 - б) приказах федерального органа исполнительной власти
 - в) приказах территориального органа управления здравоохранением

6. КАКИЕ ПРОЦЕССЫ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ВЫПОЛНЯЮТСЯ НА АНАЛИТИЧЕСКОМ ЭТАПЕ?
 - а) проведение клинических лабораторных исследований

- б) проверка качества поступившего биоматериала
- в) валидация результатов исследования

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА ПРОИСХОДИТ НА ЭТАПЕ

- а) преаналитическом
- б) аналитическом
- в) постаналитическом

8. ОФОРМЛЕНИЕ НАПРАВЛЕНИЯ НА ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОИСХОДИТ НА ЭТАПЕ

- а) преаналитическом
- б) аналитическом
- в) постаналитическом

9. РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ — ЭТО

- а) среднее значение конкретного лабораторного показателя, которое было получено при массовом обследовании здорового населения
- б) показатели лабораторных исследований
- в) диапазон, в котором располагаются нормальные величины исследуемого анализа

10. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- а) обеспечивает оценку достоверности (надежности) результатов лабораторных исследований
- б) это ежедневный контроль качества лабораторных исследований
- в) позволяет оценить воспроизводимость и правильность результатов анализа

11. КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ — ЭТО

- а) натуральный или искусственный однородный стабильный материал, содержащий те же компоненты, что и пробы пациента
- б) материал, в котором диапазон лабораторных значений соответствует состоянию болезни пациента
- в) биологический материал с неизвестными компонентами

12. К РАБОТЕ В КДЛ ДОПУСКАЕТСЯ
- а) специалист, освоивший программу подготовки по клинической лабораторной диагностике и получивший сертификат специалиста
 - б) специалист с медицинским образованием
 - в) специалист со средним профессиональным образованием
13. ВАЛИДАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ — ЭТО
- а) элемент системы внутрилабораторного контроля качества
 - б) комплекс мероприятий, направленных на обоснование достоверности и лабораторных тестов
 - в) сопоставление результатов, полученных в ходе исследования, с референтными значениями, выявление отклонений
14. ВРЕМЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ СОСТАВЛЯЕТ
- а) 30 мин
 - б) 90 мин
 - в) 60 мин
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТ
- а) гибель вегетативных и споровых форм микроорганизмов
 - б) очистку от загрязнений
 - в) обеззараживание биологического материала
16. ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВОЗДУШНЫМ ПУТЕМ СОСТАВЛЯЕТ
- а) 30 мин
 - б) 45 мин
 - в) 60 мин
17. КАЧЕСТВО ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОБРАБОТКИ ИЗДЕЛИЙ ОЦЕНИВАЮТ НА НАЛИЧИЕ КРОВИ ПУТЕМ ПОСТАНОВКИ
- а) амидопириновой пробы
 - б) фенолфталеиновой пробы
 - в) пробы Гайнеса

18. САМОКОНТРОЛЬ В КДЛ ПРОВОДИТСЯ
- а) 1 раз в неделю
 - б) 1 раз в месяц
 - в) ежедневно
19. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ ОЧИСТКУ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ С ПРИМЕНЕНИЕМ
- а) моющих растворов
 - б) 3 % раствора хлорамина
 - в) 70 % этиловым спиртом
21. ОПТИЧЕСКУЮ ЧАСТЬ МИКРОСКОПА ПОСЛЕ РАБОТЫ ПРОТИРАЮТ
- а) 3% раствором хлорамина
 - б) влажным тампоном
 - в) 96% этиловым спиртом
22. МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ КЛАССА «Б» СЧИТАЮТ
- а) опасными
 - б) малоопасными
 - в) чрезвычайно опасными
23. ОТХОДЫ КЛАССА «Б» СОБИРАЮТ В МЯГКУЮ ИЛИ ТВЁРДУЮ УПАКОВКУ
- а) жёлтого цвета
 - б) красного цвета
 - в) белого цвета
24. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТ
- а) гибель вегетативных и споровых форм микроорганизмов
 - б) очистку от загрязнений
 - в) обеззараживание биологического материала

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТОВЫМ ЗАДАНИЯМ

Номер вопроса	Ответ	Номер вопроса	Ответ	Номер вопроса	Ответ
1	б	9	в	17	а
2	б	10	а, б, в	18	в
3	а	11	а	19	а
4	в	12	а	20	в
5	а	13	а, б, в	21	в
6	а	14	в	22	а
7	в	15	а	23	а
8	а	16	в	24	в

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство. В 2 т. Т. 1. / под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. – М.: ГЕОТАР-Медиа, 2012. – 928 с.
2. Кишкун, А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие для медицинских сестёр /А. А. Кишкун. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 720 с.– Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>.
3. Кишкун, А.А. Централизация лабораторных исследований – современная форма оказания лабораторных услуг населению страны / А.А. Кишкун // Клиническая лабораторная диагностика. – 2015. – № 9. – С. 5–6.
4. Камышников, В.С. Клиническая лабораторная диагностика / В.С. Камышников – М.: МЕДпресс-информ, 2015. – 720 с.
5. Карпищенко, А.И. Медицинская лабораторная диагностика. Программы и алгоритмы: руководство для врачей / А.И. Карпищенко, В.А. Андреев, В.Г. Антонов. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2014. – 696 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. ЭБС «BOOK.ru» –Режим доступа: <https://www.book.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>
3. ЭБС «Юрайт» – Режим доступа : <http://www.biblio-online.ru>
4. ЭБС «Лань» – Режим доступа : <https://e.lanbook.com>
5. ЭБС СибГМУ – Режим доступа : <http://irbis64.medlib.tomsk.ru>
6. Библиотека СибГМУ – Режим доступа : <http://medlib.tomsk.ru>

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Глава 1. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ	5
1.1. Структура лабораторной службы.....	9
1.2. Правила проведения лабораторных исследований	11
Глава 2. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ	31
2.1. Распределение номенклатурных документов по иерархии.....	31
2.2. Стандартизация в КДЛ	33
2.3. Рекомендации и инструкции	34
2.4. Санитарно-эпидемиологическое нормирование деятельности медицинских лабораторий	34
Глава 3. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	36
3.1. Этапы выполнения лабораторных исследований.....	36
3.2. Возможные ошибки при выполнении лабораторных исследований.....	38
3.3. Категории сложностей лабораторных исследований ...	40
3.4. Оформление направления и результатов лабораторного исследования	41
3.5. Понятие нормальной и референтной величины	43
3.6. Контроль качества лабораторных исследований	44
3.7. Контрольные материалы	48
Глава 4. СПЕЦИАЛИСТЫ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ	50
4.1. Должностные инструкции.....	54
4.2. Новый профессиональный стандарт.....	58
Глава 5. ОХРАНА ТРУДА В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ	60
5.1. Техника безопасности работы в КДЛ.....	60
5.2. Санитарно-противоэпидемический режим. Инфекционная безопасность	63

Глава 6. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ.....	65
6.1. Принципы централизации.....	66
Контрольные вопросы.....	70
Тестовые задания.....	72
Эталоны ответов к тестовым заданиям.....	76
Рекомендуемая литература.....	77

Учебное издание

Наталья Владимировна Перфильева

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

Редактор Антошина Е.В.
Технический редактор Коломийцева О.В.
Обложка Гончаров С.Б.

Издательство СибГМУ
634050, г. Томск, пр. Ленина, 107
тел. +7 (3822) 901–101, доб. 1760
E-mail: otd.redaktor@ssmu.ru

Подписано в печать 21.02.2024
Формат 60x84 $\frac{1}{16}$. Бумага офсетная.
Печать цифровая. Гарнитура «Times». Печ. л. 5,1. Авт. л. 3,4.
Тираж 100 экз. Заказ № 6

Отпечатано в Издательстве СибГМУ
634050, Томск, ул. Московский тракт, 2
E-mail: lab.poligrafii@ssmu.ru