

Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований

В соответствии с пунктом 19 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930, № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, 6928) п р и к а з ы в а ю :

Утвердить прилагаемые Правила проведения клинических лабораторных исследований.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ___ » _____ 2016г. № ___

Правила проведения клинических лабораторных исследований

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения клинических лабораторных исследований (далее – лабораторные исследования) в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение видов работ (услуг):

по клинической лабораторной диагностике и лабораторной диагностике: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, микробиологических, установленным Приложением № 8 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от ___ № ___ (далее – Правила проведения клинических лабораторных исследований);

по бактериологии - молекулярно-биологических в части исследования микроорганизмов и микробиологических;

по вирусологии - молекулярно-биологических в части исследования вирусов;

по лабораторной генетике - молекулярно-биологических в части неинфекционных исследований;

по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям и лабораторному делу – химико-микроскопических, биохимических, химико-токсикологических, молекулярно-биологических, микробиологических в части исследований материала внешней среды перечисленных видов исследований.

2. Лабораторные исследования проводятся с целью:

выявления внутренних и внешних факторов риска развития заболевания, в том числе микробиологической составляющей внутренней среды организма человека и объектов внешней среды, микробиота, которые могут оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом;

выявления, диагностики и прогноза развития заболеваний и состояний;

определения распространенности, тяжести, активности процесса;

мониторинга развития острых состояний и критических осложнений;

контроля течения хронических заболеваний;

индивидуализации лечения;

мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов;

определения и снижения рисков причинения вреда здоровью пациента вследствие применения лекарственных препаратов;

мониторинга эффективности лечения;

оценки безопасности донорской крови и её компонентов;

оценки безопасности трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;

выявления и определения концентрации токсических веществ, наркотиков и их прекурсоров, психотропных веществ и их метаболитов.

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

4. Лабораторные исследования проводятся в следующих условиях:

1) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

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

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

5. Лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в экстренной, неотложной и плановой формах.

6. Направление на лабораторное исследование осуществляется медицинскими работниками оформляется с указанием:

фамилии, имени, отчества (при наличии) пациента, даты его рождения;

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

номера медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или медицинской карты стационарного больного;

диагноза основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (далее – МКБ-10);

дополнительных клинических сведений (основные симптомы, результаты проведенных лабораторных, инструментальных и иных видов исследований, описание медицинских вмешательств (манипуляций, операций));

даты и времени назначения лабораторного исследования;

даты и времени взятия материала;
наименование материала, в котором необходимо провести лабораторные исследования

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

перечня необходимых лабораторных исследований;

фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности медицинского работника, назначившего лабораторное исследование;

7. Направление для проведения лабораторного исследования в другой медицинской организации, помимо сведений указанных в п.б настоящих Правил, содержит:

наименование медицинской организации, в которую направляется пациент для проведения клинического лабораторного исследования;

номер страхового полиса обязательного медицинского страхования или добровольного медицинского страхования и название страховой организации (при наличии);

контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача;

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

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

9. Взятие материала осуществляется медицинским работником, в том числе сотрудником медицинской лаборатории.

10. Взятие материала с объектов окружающей среды может осуществляться иными уполномоченными сотрудниками медицинской организации при наличии свидетельства (удостоверения) об инструктаже по правилам взятия материала с объектов окружающей среды с указанием материала и объектов окружающей среды.

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

12. Лабораторные исследования выполняются:

медицинскими работниками, подготовка которых соответствует квалификационным требованиям по специальностям «клиническая лабораторная диагностика», «бактериология», «вирусология», «лабораторная

генетика», «санитарно-гигиенические лабораторные исследования», «лабораторной диагностика», «лабораторное дело»;

медицинскими работниками иных структурных подразделений медицинских организаций и иными лицами вне медицинских организаций при наличии свидетельства (удостоверения) о дополнительном профессиональном образовании в сфере клинической лабораторной диагностики в форме стажировки по практической работе на лабораторном оборудовании с указанием лабораторного оборудования, и при их участии в комплексе мер по обеспечению качества лабораторных исследований в медицинской организации.

13. Обеспечение и оценка качества проведения лабораторных исследований, внедрение информационных технологий для обеспечения и оценки качества лабораторных исследований осуществляется согласно Правилам, установленным Приложением № 1 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований.

14. По результатам лабораторных исследований в день его проведения составляется протокол лабораторных исследований (далее – Протокол), который оформляется на бланке медицинской организации, заполняется разборчиво от руки или в печатном виде, заверяется личной подписью медицинского работника, проводившего лабораторные исследования и медицинского работника, проводившего анализ результатов лабораторных исследований.

15. Протокол по результатам лабораторных исследований, которые проводились в медицинской организации, выдавшей направление, содержит:

фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, дату его рождения;

дату и время проведения лабораторных исследований;

наименование материала, в котором проводились лабораторные исследования;

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

технологические характеристики проведенных лабораторных исследований (при необходимости);

представление результатов проведенных лабораторных исследований, в том числе единиц измерения результатов лабораторных исследований, в сопоставлении с референтными интервалами;

расчетные лабораторные показатели (при необходимости);

заключение по результатам лабораторных исследований (при необходимости);

фамилию, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выполнявшего лабораторные исследования и медицинского работника, проводившего анализ результатов лабораторных исследований, контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии).

16. Протокол по результатам лабораторных исследований, которые проводились в другой медицинской организации, помимо сведений,

указанных в п.13 настоящих правил, содержит наименование медицинской организации, выдавшей направление.

17. Выполнение лабораторных исследований по месту взятия материала осуществляется при работе на оборудовании с отсутствием необходимости предварительной обработки материала в помещении, в котором выполняются лабораторные исследования, с соблюдением санитарно-эпидемиологических норм и правил по работе с материалом и соблюдении настоящих Правил проведения клинических лабораторных исследований.

Приложение №1
к Правилам проведения
клинических лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2016г. № ____

Правила организации деятельности пункта сбора материала

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности пункта сбора материала (далее – Пункт сбора).

2. Пункт сбора создается как структурное подразделение медицинской организации или в составе медицинской лаборатории медицинской организации при необходимости транспортировки материала в другую медицинскую организацию для выполнения клинических лабораторных исследований.

3. Пункт сбора предназначен для сбора материала в медицинской организации с целью последующей транспортировки материала в другую медицинскую организацию для выполнения перечня клинических лабораторных исследований, утверждённых медицинской организацией для выполнения в другой медицинской организации, в соответствии с номенклатурой клинических лабораторных исследований, утверждённой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

5. В Пункте сбора рекомендуется предусматривать:

помещение для приема материала;

помещение для медицинских манипуляций (по потребности).

6. Штатную численность Пункта сбора устанавливает руководитель медицинской организации, в составе которой он создан, исходя из объема лечебно-диагностической работы, численности обслуживаемого населения и рекомендуемых штатных нормативов, установленных Приложением № 3 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований.

7. Оснащение Пункта сбора устанавливается руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимой работы по согласованию с медицинской лабораторией, принимающей материал для выполнения лабораторных исследований с учётом рекомендуемого перечня оборудования, установленного Приложением № 4к Правилам проведения клинических лабораторных исследований.

8. Планировка помещений Пункта сбора, потоки движения материала, отходов и персонала, соблюдение санитарно-эпидемиологического режима

осуществляется в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.

9. Основными функциями Пункта сбора являются:

взятие материала (по требованию)

сбор материала;

маркировка материала;

обработка материала (по требованию);

хранение материала;

транспортировка материала;

обеспечение управления качеством клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе;

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

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

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

Приложение № 2
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2016г. № ____

Рекомендуемые штатные нормативы пункта сбора материала

№	Наименование должности	Количество
1	2	3
1.	Медицинская сестра	0,5 и более по требованию
2.	Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант, медицинский технолог	по требованию
3.	Санитар	по требованию

Приложение № 3
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2016г. № ____

Стандарт оснащения пункта сбора материала

№	Наименование	Количество
1	2	3
1.	Холодильник для хранения материала	Не менее 1
2.	Холодильник для хранения консервантов и стабилизаторов материала	Не менее 1
3.	Морозильная камера	по требованию
4.	Центрифуга	Не менее 1
5.	Термостат воздушный	Не менее 1
6.	Стол лабораторный	Не менее 1
7.	Стул лабораторный	Не менее 1
8.	Шкаф лабораторный	Не менее 1

Приложение № 4
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2016г. № ____

Правила организации деятельности медицинской лаборатории

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности медицинской лаборатории (далее – Лаборатория) для выполнения клинических лабораторных исследований на основании лицензии, предусматривающей выполнение видов работ (услуг):

2. Лаборатория создается как самостоятельная медицинская организация или структурное подразделение медицинской организации.

3. В Лаборатории могут выполняться все виды химико-микроскопических клинических лабораторных исследований в соответствии с технологическими возможностями установленного оборудования.

4. Руководство деятельностью Лаборатории осуществляет руководитель медицинской организации, или медицинский работник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в составе которой он создан.

5. На должность врача Лаборатории назначается медицинский работник, подготовка которого соответствует квалификационным требованиям по специальностям «клиническая лабораторная диагностика», «бактериология», «вирусология», «лабораторная генетика», «санитарно-гигиенические лабораторные исследования»¹.

6. Штатную численность Лаборатории устанавливает руководитель медицинской организации, в составе которой он создан, исходя из объема лечебно-диагностической работы, численности обслуживаемого населения и рекомендуемых штатных нормативов, установленных Приложением № 6 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований.

7. Лаборатория оснащается оборудованием в соответствии с Приложением № 7 к Правилам проведения клинических лабораторных исследований.

8. В лаборатории рекомендуется предусматривать:
помещение для приема пациентов (по требованию);
помещение для медицинских манипуляций (по требованию);
помещение для аналитического оборудования;

¹ Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23.10.2015, регистрационный № 39438).

помещение для хранения расходных материалов и расходных медицинских изделий;

помещения для хранения материала;

помещения для администрирования и отдыха персонала.

9. Планировка помещений лаборатории, потоки движения материала, отходов и персонала, соблюдение санитарно-эпидемиологического режима осуществляется в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.

10. Основными функциями лаборатории являются:

взятие материала (по требованию)

сбор материала (по требованию);

маркировка материала (по требованию);

обработка материала (по требованию);

хранение материала;

методическое руководство пунктами взятия и сбора материала;

выполнение химико-микроскопических клинических лабораторных исследований;

оценка результатов химико-микроскопических клинических лабораторных исследований;

интерпретация результатов химико-микроскопических клинических лабораторных исследований;

обеспечение качества химико-микроскопических клинических лабораторных исследований;

разработка и осуществление мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического (нарушение правил маркировки, хранения, первичной обработки), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибок калибровки метода и настройки измерительного прибора, приобретение и использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата лабораторного исследования;

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

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

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

Приложение № 5
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2016г. № ____

**Рекомендуемые штатные нормативы
медицинской лаборатории**

№	Наименование должности	Количество
1	2	3
1.	Врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач лабораторный генетик, врач-судмедэксперт, врач по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям	По потребности, при наличии медицинской лаборатории в стационаре и в централизованной лаборатории не менее 1
2.	Биолог, химик-эксперт	По потребности, при наличии медицинской лаборатории в стационаре и в централизованной лаборатории не менее 1
3.	Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, лаборант	Не менее 1

Приложение № 6
к Правилам проведения клинических
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « ____ » _____ 2016г. № ____

**Стандартоснащения медицинской лаборатории для выполнения
клинических лабораторных исследований**

№	Наименование	Количество
1	2	3
1.	Микроскоп	Не менее 1
2.	Анализатор оптической плотности	Не менее 1
3.	Гематологический анализатор	По требованию, не менее 1 при выполнении гематологических исследований
4.	Коагулометр	По требованию, не менее 1 при выполнении коагулологических исследований
5.	Термостат водяной (водяная баня)	По требованию
6.	Иммуноферментный анализатор	По требованию, не менее 1 при выполнении иммунологических исследований и при проведении терапевтического лекарственного мониторинга
7.	Цитофлюориметр проточный	По требованию
8.	Люминесцентный микроскоп	По требованию
9.	Анализатор химико-токсикологический	По требованию, не менее 1 при выполнении предварительных химико- токсикологических исследований
10.	Хемилюминесцентный анализатор	По требованию, не менее 1 при выполнении подтверждающих химико- токсикологических исследований
11.	Тандемный квадрупольный масс-	По требованию,

	спектрометр для подтверждающих исследований в комплекте с газогенераторной станцией для газоснабжения масс-спектрометра с компрессором	не менее 1 при выполнении подтверждающих химико-токсикологических исследований
12.	Газовый хроматограф с квадрупольным масс-селективным детектором в комплекте с газовым баллоном и редуктором для подтверждающих исследований	По требованию, не менее 1 при выполнении подтверждающих химико-токсикологических исследований
13.	Газовый хроматограф в комплекте с термоионным детектором, пламенно-ионизационным детектором, катарометром и газогенератором для подтверждающих исследований	По требованию, не менее 1 при выполнении подтверждающих химико-токсикологических исследований
14.	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот или Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот с оптическим модулем для детекции продуктов амплификации в режиме реального времени	По требованию, не менее 1 при выполнении молекулярно-биологических исследований
15.	Шкаф биологической безопасности II класса защиты с подставкой для работы патогенными микроорганизмами и обеспечением безопасности персонала, окружающей среды и защиты рабочего материала	По требованию, не менее 1 при выполнении молекулярно-биологических исследований
16.	Автоматическая система пробоподготовки для выделения образцов ДНК/РНК	По требованию
17.	Камера для электрофоретической детекции продуктов амплификации	По требованию
18.	Секвенатор	По требованию
19.	Бактериологический анализатор с возможностью идентификации бактерий и определением чувствительности к антибиотикам	По требованию
20.	Бактериологический анализатор масс-спектрометрический	По требованию
21.	Анализатор для быстрой идентификации бактериемии и фунгемии в гемокультурах	По требованию
22.	Аппарат для приготовления питательных сред	По требованию

23.	Весы технические	По требованию
24.	Весы аналитические	По требованию
25.	pH-метры	По требованию
26.	Аппарат для фильтрования	По требованию
27.	Автоклав	По требованию
28.	Холодильник для хранения штаммов культур микроорганизмов	По требованию, не менее 1 при выполнении микробиологических исследований
29.	Холодильник для хранения материала	Не менее 1
30.	Холодильник для хранения реактивов	Не менее 1
31.	Морозильная камера	По требованию
32.	Центрифуга	Не менее 1
33.	Стол лабораторный	Не менее 1
34.	Стул лабораторный	Не менее 1
35.	Шкаф лабораторный	Не менее 1
36.	Термостат воздушный	Не менее 1
37.	Аппарат для получения дистиллированной воды	Не менее 1