

# **Централизация клинических лабораторных исследований**

## **Методические рекомендации**

Централизация клинических лабораторных исследований. Методические рекомендации. М.: 2013. -  
с

Методические рекомендации разработаны авторами:  
доктор медицинских наук А.А. Кишкун  
доктор медицинских наук М.А. Годков

Рецензенты:  
профессор, доктор медицинских наук В.В. Меньшиков  
доктор медицинских наук М.Л. Свещинский

В методических рекомендациях рассмотрены основные подходы к организации централизации клинических лабораторных исследований, оснащению, информатизации и автоматизации централизованных клинико-диагностических лабораторий, представлена организационная структура централизованной лаборатории, изложены принципы организации процесса производства результатов лабораторных исследований и взаимодействия с лечебно-профилактическими учреждениями, приведены источники финансирования деятельности лаборатории.

Методические рекомендации предназначены в помощь организаторам здравоохранения, главным врачам, заведующим и специалистам клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений при практическом осуществлении централизации лабораторных исследований.

## Содержание

### Введение

1. Область применения
2. Общие положения
3. Организационные аспекты централизации клинических лабораторных исследований
4. Положение о централизованной клинико-диагностической лаборатории
5. Перечень клинических лабораторных исследований, подлежащих централизации
6. Оснащение централизованной клинико-диагностической лаборатории
7. Информатизация централизованной клинико-диагностической лаборатории
8. Автоматизация централизованной клинико-диагностической лаборатории
9. Организационная структура централизованной клинико-диагностической лаборатории
10. Основные требования к специалистам централизованной клинико-диагностической лаборатории КДЛ
11. Организация процесса производства результатов лабораторных исследований и сроки их выполнения
12. Взаимодействие централизованной клинико-диагностической лаборатории с лечебно-профилактическими учреждениями
13. Источники финансирования деятельности централизованной клинико-диагностической лаборатории

### Нормативные документы и справочная литература

## Введение

Стремительное развитие медицинских технологий, появление новых методов лечения существенно повысило значимость лабораторных исследований. Лабораторная медицина в настоящее время по количеству представляемой информации одна из самых объемных отраслей клинической медицины. Она объединяет в себе и служит базисной основой для практически всех направлений клинической медицины: кардиология, гематология, гастроэнтерология, анестезиология, реаниматология, педиатрия, пульмонология, иммунология, аллергология, урология, гинекология, хирургия, инфекционные заболевания и др.

Согласно данным ВОЗ:

1. удельный вес лабораторных исследований составляет 75-90 % от общего числа различных видов исследований, проводимых больному в лечебных учреждениях;
2. в 60-70 % клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи устанавливают на основании данных результатов лабораторных исследований;
3. более 70 % врачебных решений принимается на основании полученных результатах лабораторных исследований;
4. в 65 % случаев результаты лабораторных исследований, выполненных по неотложным показаниям, приводят к коренному изменению терапии, что позволяет спасти жизни пациентов.

В РФ функционирует более 8 000 клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ), которые выполняют около 3,5 млрд. анализов в год. Однако почти 80 % в структуре лабораторных анализов приходится на низкоинформативные виды исследований - общеклиническое исследование крови и мочи, в то время, как современная клиническая практика нуждается в высокоинформативных видах лабораторных анализов. Низкое качество и информативность лабораторных исследований сформировало недоверие врачей к результатам анализов. При переходе пациента с одного уровня оказания медицинской помощи на другой, или переводе в другое лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ), повторно выполняется до 40% лабораторных исследований. Очевидно, что функционирующие КДЛ не способны в полной мере решать те задачи, которые ставит перед ними современное здравоохранение.

Переоснащение КДЛ первичного звена оказания медицинской помощи в рамках национального проекта «Здоровье 2006», в рамках проектов улучшения медицинской помощи (неотложной помощи, онкологическим больным, пациентам психоневрологических учреждений и т.д.), а также создание ЛПУ с КДЛ по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (Перинатальные, Эндокринологические, Травматологические, Сердечно-сосудистые и др. центры) существенно расширили возможности и повысили качество лабораторных исследований. Безусловно, это важнейший шаг в реформировании лабораторной службы, тем не менее, проблему обеспечения населения лабораторными услугами решить в полной мере не удалось. Новое оборудование, поступившее в небольшие КДЛ, не используется с полной отдачей ввиду недостатка квалифицированных кадров и отсутствия эффективного снабжения реактивами, лаборатории вновь созданных центров по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи выполняют исследования только для узкого контингента пациентов этих центров, в результате основная часть населения страны испытывает острый дефицит в лабораторных услугах. Этот опыт наглядно показал, что привычными методами проблему модернизации отечественных КДЛ не решить, так как финансовые возможности страны не позволяют в короткие сроки оснастить каждую КДЛ современным лабораторным оборудованием, подготовить большое число квалифицированных специалистов по клинической лабораторной диагностике.

В настоящее время реальная укомплектованность врачами клинической лабораторной диагностики КДЛ составляет менее 40 %, при этом число штатных врачебных должностей в КДЛ больше, чем во всем Европейском Союзе. Несколько лучше обстоят дела с укомплектованностью КДЛ средним медицинским персоналом, однако и в нем лаборатории испытывают постоянный недостаток. Соотношение между штатными единицами среднего медицинского персонала и врачами клинической лабораторной диагностики, биологами в существующих КДЛ составляет 1,2:1. Совершенно очевидно, что у нас в стране уже более 40 лет реализуется неадекватная идеология, направленная не на автоматизацию и информатизацию производственного процесса в лаборатории, а на замену автоматических анализаторов для выполнения анализов человеческими руками. Попытка решить проблему неуккомплектованности врачебных кадров КДЛ использованием вместо врачей клинической лабораторной диагностики специалистов с биологическим, химическим, фармацевтическим, ветеринарным высшим образованием потерпела неудачу. В настоящее время КДЛ остро нуждается в специалистах с высшим медицинским и средним медицинским образованием, наряду с внедрением в практику лабораторий средств автоматизации и информатизации производства лабораторных анализов. Соотношение между врачами клинической лабораторной диагностики, биологами и специалистами со средним медицинским

образованием в современной автоматизированной централизованной лаборатории должно составлять 1:4-6-10 и более. Врач клинической лабораторной диагностики должен выполнять врачебные функции, а не функции технолога.

Решение проблемы реформирования лабораторной службы лежит в плоскости организации выполнения лабораторных анализов для различных ЛПУ и экономически эффективного функционирования КДЛ на рынке лабораторных услуг. Не смотря на то, что число КДЛ у нас в стране за последние 10 лет существенно уменьшилось, тем не менее, их количество в разы превышает таковое в развитых странах мира. Большинство функционирующих КДЛ производят 200 000-300 000 и менее анализов в год. Анализ экономических аспектов деятельности КДЛ показал, что в лаборатории, выполняющей в год 800 000 биохимических исследований итоговая средняя себестоимость теста в 2 раза ниже по сравнению с КДЛ выполняющей 200 000 анализов в год.

Важнейшей мировой тенденцией развития клинической лабораторной диагностики является централизация лабораторных исследований. Централизация – это, в первую очередь, экономическая категория, а во-вторых, организационная. Экономический эффект централизации обусловлен резким снижением себестоимости лабораторных исследований при их массовом производстве, что позволяет использовать сохраненные финансовые ресурсы на расширение спектра лабораторных исследований и внедрение новых технологий. Проблема централизации лабораторных исследований в полной мере актуальна и для Российской Федерации : в стране большое количество КДЛ, для которых характерна низкая клиническая и экономическая эффективность; основная часть лабораторных анализов приходится на низкоинформативные виды исследований. Опыт экономически развитых стран мира свидетельствует о положительной роли централизации в решении практических задач здравоохранения. При правильной организации процесса централизация:

1. экономически выгодна (себестоимость анализов в централизованной лаборатории ниже, невозможно все существующие КДЛ оснастить современными автоматическими анализаторами и высокотехнологичным оборудованием);
2. расширяет спектр лабораторных услуг для врачей и пациентов;
3. сокращает сроки выполнения лабораторных тестов (особенно высокотехнологичных анализов);
4. в централизованной лаборатории объективно легче совершенствовать технологические процессы производства лабораторных анализов с целью минимизировать затраты и повысить качество результатов анализов;
5. обеспечивает преемственность исследований для пациента, получающего медицинскую помощь в различных медицинских учреждениях;
6. позволяет оптимизировать обеспечение лаборатории расходным материалом и реактивами;
7. централизованная лаборатория более гибко реагирует на запросы потребителей лабораторной информации;
8. позволяет более эффективно решать вопросы повышения и оптимизации заработной платы сотрудников;
9. создает условия для решения кадровых проблем - обеспечение КДЛ специалистами в области клинической лабораторной диагностики;
10. централизованную лабораторию легче перевести на управление на основе профессиональных стандартов деятельности;
11. это путь к саморегулированию деятельности КДЛ в области практической медицины.

Приведенные аргументы свидетельствуют о том, что централизация лабораторных исследований должна стать приоритетом в реформировании лабораторной службы в РФ. Вместе с тем, учитывая географические, финансовые, материальные и интеллектуальные особенности различных регионов нашей страны следует констатировать, что невозможно предложить и практически реализовать какую-то единую концепцию централизации лабораторных исследований. В целом ряде регионов РФ концепция централизации лабораторных исследований может существенно отличаться от других регионов. Поэтому каждый регион РФ должен разработать свою концепцию централизации лабораторных исследований, а не ждать, что она будет «спущена сверху». В связи с этим, для практической реализации концепции централизации лабораторных исследований важно определить ее важнейшие составляющие, которые будут общими для всех регионов. Представленные ниже методические рекомендации направлены на оказании практической помощи при осуществлении централизации.

## 1. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют основные требования к организации централизации клинических лабораторных исследований.

1.2. Методические рекомендации регламентируют порядок организации централизации клинических лабораторных исследований, оснащение централизованных КДЛ необходимым оборудованием, ее информатизацию и автоматизацию, взаимодействие с ЛПУ, участвующими в централизации.

1.3. Методические рекомендации регламентируют перечень лабораторных исследований подлежащих централизации.

1.4. Методические рекомендации регламентируют порядок взаимодействия централизованной КДЛ с ЛПУ, участвующими в централизации.

1.5. Методические рекомендации регламентируют порядок организации процесса производства результатов лабораторных исследований и сроки их выполнения.

1.6. Методические рекомендации определяют основные требования к информатизации деятельности централизованной КДЛ.

1.7. Методические рекомендации определяют основные требования к организационной структуре централизованной КДЛ.

1.8. Методические рекомендации определяют основные требования к специалистам централизованной КДЛ.

1.9. В методических рекомендациях приведены возможные источники финансирования деятельности централизованной КДЛ.

1.10. Методические рекомендации предназначены для применения в ЛПУ и КДЛ, участвующих в централизации лабораторных исследований.

## 2. Общие положения

Основная цель централизации лабораторных исследований – это повышение качества оказания медицинской помощи населению, соответствующей требованиям приказов Министерства Здравоохранения РФ, стандартов и клинических протоколов оказания медицинской помощи, современных международных клинических рекомендаций, за счет использования автоматизированных высокоинформативных лабораторных, а также логистических и организационных технологий, коренным образом изменяющих клиническую значимость результатов анализов и сроки их выполнения.

Централизации лабораторных исследований позволяет обеспечить доступность широкого спектра современных высокоинформативных лабораторных услуг высокого качества для различных социальных слоев населения страны (в первую очередь социально слабозащищенных слоев населения).

2.1. Руководящий орган здравоохранения конкретного региона (Департамент, министерство, Отдел) РФ на основании приведенных методических рекомендаций должен разработать оптимальную для данного региона концепцию централизации лабораторных исследований, с учетом географических, финансовых, материальных и интеллектуальных особенности и возможностей региона.

2.2. Централизации могут быть подвергнуты все виды лабораторных анализов, которые не связаны с оказанием экстренной и неотложной медицинской помощи. Рекомендуется осуществлять централизацию всех видов массово выполняемых лабораторных исследований на базе одной или ограниченного числа централизованных КДЛ.

2.3. КДЛ крупных ведущих многопрофильных ЛПУ региона, оказывающих специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь населению являются предпочтительной клинической базой для централизации лабораторных исследований.

2.4. Централизация может быть осуществлена между 3-мя различными уровнями оказания медицинской помощи в любых сочетаниях (амбулаторно-поликлинический – стационарный – реабилитационный; амбулаторно-поликлинический – амбулаторно-поликлинический; амбулаторно-поликлинический – реабилитационный; стационарный – реабилитационный; стационарный – стационарный).

2.5. Централизация лабораторных исследований может быть осуществлена как для ЛПУ различных уровней оказания медицинской помощи, так и для ЛПУ одного уровня (на базе КДЛ Центральной районной больницы – для поликлиник, роддома, женских консультаций, фельдшерско-акушерских пунктов; на базе КДЛ Областной клинической больницы - для городских больниц, поликлиник, диспансеров, реабилитационных центров; между несколькими Центральными районными больницами региона; между несколькими городскими больницами на базе КДЛ одной из них; на базе КДЛ Диагностического центра для амбулаторно-поликлинических учреждений и т.д.).

2.6. Создание централизованной КДЛ является практической базой для реализации концепции централизации лабораторных исследований.

2.7. Прямой экономический эффект централизации зависит от количества лабораторных анализов, выполняемых централизованной КДЛ, чем больше их количество, тем КДЛ более экономически эффективна.

2.8. Амбулаторно-поликлинические ЛПУ, ЛПУ первичного звена оказания медицинской помощи, диспансеры и медсанчасти без стационара, центры реабилитации, санаторно-курортные учреждения, имеющие в своей организационно-штатной структуре КДЛ или не имеющие КДЛ должны быть основными объектами централизации лабораторных исследований.

2.9. При определении ЛПУ для включения в перечень объектов для централизации лабораторных исследований необходимо исходить из того, что оптимальным является время доставки проб биологического материала в течение 2 часов после его взятия (сбора).

2.10. В целом ряде случаев (отсутствие в штате ЛПУ КДЛ, плохая оснащенность лаборатории оборудованием и т.д.), время доставки проб в централизованную КДЛ, превышающие 2-4 часа после взятия проб биологического материала, не может служить основанием для отказа ЛПУ от централизации, так как использование современных одноразовых приспособлений для взятия проб и соблюдение определенных условий их подготовки и доставки в централизованную КДЛ, позволяют обеспечить сохранность качественных проб биологического материала для выполнения большинства видов лабораторных анализов.

2.12. КДЛ, входящие в организационно-штатную структуру амбулаторно-поликлинических ЛПУ, ЛПУ первичного звена оказания медицинской помощи, диспансеры и медсанчасти без стационара, реабилитационные центры после централизации лабораторных исследований подлежат закрытию (кроме лабораторий, выполняющих экстренные исследования), оборудование, которое может быть использовано, должно быть передано в централизованную КДЛ.

2.13. Организационно-штатная структура КДЛ ЛПУ, участвующих в оказании скорой и экстренной медицинской помощи, ЛПУ с наличием стационара должна быть реорганизована в соответствии с объемом лабораторных исследований подлежащим централизации, и объемом исследований, необходимых для обеспечения больных экстренными и неотложными видами лабораторных анализов.

### **3. Организационные аспекты централизации клинических лабораторных исследований**

Организационной, юридической и финансовой основой централизации является Региональная концепция централизации клинических лабораторных исследований. Региональная концепция разрабатывается группой региональным органом управления здравоохранения (Министерство, Департамент, Отдел) совместно с главным внештатным специалистом соответствующего региона и утверждается региональным органом управления здравоохранения (Министерство, Департамент, Отдел). Региональная концепция должна включать положения и регламентирующие документы, отражающие основные аспекты деятельности централизованной КДЛ:

3.1. Положение об организации проведения централизованных лабораторных исследований. Важнейшими составляющими данного положения являются:

3.1.1. Перечень ЛПУ, для которых централизованная КДЛ выполняет анализы и которые являются объектами централизации (далее – ЛПУ-объекты централизации).

3.1.2. Порядок организации взятия проб биологического материала в ЛПУ и его доставки в централизованную КДЛ.

Основные положения по организации преаналитического этапа изложены в ГОСТ Р 53079.4—2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа» и в Методических рекомендациях «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований». Данный стандарт и методические рекомендации регламентируют выполнение всех процедур преаналитического этапа, связанных с взятием проб крови и сбора других видов биологического материала для лабораторного анализа включая:

- характеристику проб крови;
- требования к подготовке пациента к лабораторным исследованиям;
- требования к заявке на лабораторные исследования;
- требования к оснащению процедурного кабинета;
- характеристику приспособлений, используемых для взятия проб крови;
- порядок и технику проведения процедуры взятия крови из вены;
- требования к подготовке проб к транспортировке;
- требования к организации доставки проб крови в лабораторию;
- сроки стабильности сохранения проб крови;

- требования к обеспечению безопасности при сборе и транспортировке проб крови.

3.1.3. Порядок получения результатов лабораторных исследований пациентами и ЛПУ-объектами централизации.

3.1.4. Порядок организации взаимодействия централизованной КДЛ и ЛПУ-объектов централизации, включающий указание:

3.1.4.1. Каналов связи (номера телефонов, адреса электронной почты и др.) с администрацией, специалистами и отделами централизованной КДЛ.

3.1.4.2. Каналов связи (номера телефонов, адреса электронной почты и др.) с администрацией и лечащими врачами ЛПУ, участвующими в централизации.

3.2. Положение о централизованной клинико-диагностической лаборатории, организации процесса производства результатов лабораторных исследований и сроках их выполнения.

3.3. Перечень лабораторных исследований подлежащих централизации.

#### **4. Положение о централизованной клинико-диагностической лаборатории**

Централизованная КДЛ может быть организована в качестве самостоятельного юридического лица или в составе конкретного ЛПУ. В данных методических рекомендациях рассматриваются аспекты деятельности централизованной КДЛ в составе конкретного ЛПУ, однако большинство из представленных положений может быть применено и в отношении юридически самостоятельной централизованной КДЛ.

4.1. Централизованная КДЛ организуется региональным органом управления здравоохранения (Департаментом, министерством, Отделом) на базе конкретного ЛПУ для централизованного выполнения лабораторных исследований, является структурным подразделением данного ЛПУ или самостоятельным юридическим лицом.

4.2. Организационная структура, штаты, уровень оснащения и порядок финансирования централизованной КДЛ устанавливается региональным органом управления здравоохранения (Департаментом, министерством, Отделом) с учетом выполняемых ею задач.

4.3. Администрация ЛПУ, в структуре которого находится централизованная КДЛ, обеспечивает ее необходимым оборудованием, реактивами, одноразовыми приспособлениями для взятия и сбора проб биологического материала, расходными материалами и тест-системами, средствами связи и обработки информации, дезинфицирующими средствами, мебелью, специальной одеждой и средствами личной защиты.

4.4. Руководство централизованной КДЛ осуществляет заведующий, назначаемый и увольняемый руководителем базового учреждения здравоохранения в установленном порядке.

4.5. Деятельность централизованной КДЛ лечебно-профилактического учреждения регламентируется соответствующими нормативными документами и настоящим положением.

4.6. В своей работе централизованная КДЛ руководствуется законодательством РФ.

4.7. Основными задачами централизованной КДЛ являются:

4.7.1. Выполнение утвержденного перечня лабораторных исследований для ЛПУ-объектов централизации.

4.7.2. Полное обеспечение ЛПУ-объектов централизации, страховых компаний, коммерческих медицинских центров и процедурных кабинетов КДЛ информацией об используемых методах лабораторной диагностики.

4.7.3. Разработка рекомендаций по организации преанализитического этапа, клинической информативности лабораторных тестов.

4.7.4. Оказание консультативной помощи ЛПУ, их структурным подразделениям и врачам специалистам по вопросам разработки протоколов обследования больных с позиций доказательной медицины.

4.7.5. Рациональное и эффективное использование лабораторного оборудования, реактивов и биопрепаратов.

4.8. В организационном плане централизованная КДЛ может включать следующие отделы:

- гематологии;
- цитологии;
- иммуногематологии;
- общеклинических исследований;
- биохимических исследований;
- гемостаза;
- гормональных исследований;
- иммунологических исследований;
- серологических исследований;
- бактериологических исследований;

- ПЦР-исследований;
- генетических исследований.

4.9. Перечень отделов в централизованной КДЛ определяется соответствующим руководящим органом здравоохранения региона и заведующим КДЛ в соответствии с решаемыми задачами.

4.10. Организационно-штатная структура централизованной КДЛ определяется из расчета временных затрат для выполнения лабораторных исследований с учетом количества проб (лабораторных исследований), доставляемых из прикрепленных ЛПУ, оснащенностью анализаторами, уровнем автоматизации, требованиями к организации производства анализов и сроками получения результатов анализов. Конкретные нормы нагрузки специалистов централизованной КДЛ определяются комиссией ЛПУ путем реального хронометрирования времени на проведение лабораторных исследований и утверждаются главным врачом.

4.11. Врачи клинической лабораторной диагностики, биологи и средний медицинский персонал централизованной КДЛ должны иметь специальную подготовку по разделам клинической лабораторной диагностики.

4.12. Централизованная КДЛ обеспечивает ЛПУ-объекты централизации бланками-заявками на лабораторные исследования единой установленной формы.

4.13. Оснащение централизованной КДЛ автоматическими анализаторами и вспомогательным оборудованием устанавливается из расчета обеспечения выполнения лабораторных исследований с учетом количества проб (лабораторных исследований), доставляемых из прикрепленных ЛПУ.

4.14. Централизованная КДЛ должна иметь необходимый набор помещений, обеспечивающий противозидемический режим, а также санитарно-эпидемиологическое заключение на деятельность, связанную с возбудителями инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности.

4.15. Специалисты централизованной КДЛ обеспечивают медицинский персонал прикрепленных ЛПУ, занимающихся взятием и сбором биологического материала, детальными инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биоматериала, обеспечивающих стабильность образцов и надежность результатов исследований в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 – 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и Методическими рекомендациями «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований».

4.16. График приема материала на исследования в централизованной КДЛ разрабатывается заведующим лабораторией и утверждается руководителем базового учреждения здравоохранения или региональным органом управления здравоохранения (Департаментом, министерством, Отделом). Биологический материал из ЛПУ, участвующих в централизации принимается в централизованной КДЛ ежедневно (по рабочим дням) с 9.00 до 15.00 и исследуется в день доставки.

4.17. Качество лабораторных исследований обеспечивается путем систематического проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований по всем определяемым показателям, участия в программе Федеральной системы внешней оценки качества и соблюдения требований ГОСТ Р 53079.2 – 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель».

4.18. Процесс выполнения лабораторных исследований в централизованной КДЛ должен быть организован в соответствии с требованиями Национальных стандартов РФ, стандартизованных технологий выполнения различных видов анализов и методических рекомендаций по выполнению анализов.

4.19. Бланки с результатами лабораторных исследований выдаются курьерам прикрепленных ЛПУ на бумажных носителях и/или передаются по закрытым каналам электронной связи не позднее следующего рабочего дня.

4.20. В централизованной КДЛ ведется учетно-отчетная документация в соответствии с утвержденными формами.

4.21. Режим работы централизованной КДЛ организуется в 1, 2 или 3 смены.

4.22. Для обеспечения деятельности централизованной КДЛ придается санитарный автотранспорт. Количество единиц санитарного автотранспорта определяется задачи, стоящими перед централизованной КДЛ.

## 5. Перечень клинических лабораторных исследований, подлежащих централизации

Перечень клинических лабораторных исследований, подлежащих централизации, определяется органом управления здравоохранения региона (Департаментом, министерством, Отделом) в зависимости от целей централизации, ее задач, финансовых возможностей, оснащения централизованной КДЛ, запросов врачей клиницистов и населения.

5.1. Централизации подлежат следующие виды лабораторных исследований

- 5.1.1. Гематологические
- 5.1.2. Иммуногематологические
- 5.1.3. Общеклинические
- 5.1.4. Цитологические
- 5.1.5. Биохимические
- 5.1.6. Коагулологические
- 5.1.7. Исследование гормонов и онкомаркеров
- 5.1.8. Серологические
- 5.1.9. Бактериологические
- 5.1.10. ПЦР-исследования
- 5.1.11. Генетические

5.2. При определении перечня клинических лабораторных исследований, подлежащих централизации, необходимо учитывать следующие организационные последствия:

5.2.1. Если в конкретном ЛПУ-объекте централизации, закрывается КДЛ, то при необходимости следует предусмотреть возможность выполнения экстренных и неотложных лабораторных анализов с помощью портативных лабораторных анализаторов.

**5.2.2.** При осуществлении централизации лабораторных исследований КДЛ, которые остаются функционировать в ЛПУ-объекте централизации, должны обеспечить выполнение ниже приведенного перечня лабораторных анализов:

### Перечень экстренных и неотложных лабораторных исследований

1. Общеклиническое исследование крови (без СОЭ).
2. Исследование мочи с помощью тест-полосок.
3. Газы и кислотно-основное состояние крови (КОС).
4. Креатинин.
5. Тропонин.
6. Миоглобин.
7. Альфа-амилаза.
8. Глюкоза.
9. Электролиты: калий, натрий, общий или ионизированный кальций, хлор.
10. Молочная кислота (лактат).
11. Протромбиновое время.
12. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ).
13. D-димер.
14. Тромбозластография.
15. Осмометрия.
16. Группа крови.
17. Резус-фактор.

5.2.3. Стандарт оснащения ЛПУ лабораторным оборудованием для выполнения экстренных и неотложных лабораторных анализов и штат специалистов клинической лабораторной диагностики для их выполнения, определен приказом МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», приложения 3, 6, 9, 12. Детские и другие специализированные ЛПУ могут использовать положение данного приказа в своей работе.

## 6. Оснащение централизованной клиничко-диагностической лаборатории

Оснащение централизованной КДЛ необходимым лабораторным оборудованием определяется планируемым к выполнению объемом лабораторных анализов, их структурой и регламентированным временем получения результатов исследований.

6.1. Централизованную КДЛ необходимо оснащать современными автоматическими анализаторами для выполнения лабораторных исследований и стремиться минимизировать количество неавтоматизированных методов исследования.

6.2. При выборе лабораторных анализаторов необходимо руководствоваться оптимальным соотношением цена/надежность/качество.

6.3. Централизованная КДЛ выполняет лабораторные исследования для множества ЛПУ, поэтому при выборе лабораторных анализаторов необходимо предъявляет особые требования к надежности автоматических анализаторов. Не следует отдавать предпочтение более дешевым анализаторам, так как это приводит к тому, что закупленное оборудование быстро выходит из строя, затраты на его ремонт значительны, требуют запасных частей и времени, а лабораторные анализы длительно не выполняются.

6.4. При оснащении централизованной КДЛ необходимо придерживаться принципа установки однотипного оборудования (одного производителя) для определенного вида лабораторных анализов, что позволит снизить затраты на его приобретение за счет получения дополнительных скидок, облегчит дальнейшее обеспечение анализаторов реактивами и расходным материалом и его сервисное обслуживание.

6.5. Для обеспечения качества результатов лабораторных исследований рекомендуется придерживаться правила, использования реактивов, контрольных и калибровочных материалов производителя автоматических анализаторов. В целях повышения надежности технологического процесса производства результатов лабораторных анализов, при оснащении централизованной КДЛ предпочтение следует отдавать открытым автоматическим анализаторам. Данный подход представляет возможность использовать на анализаторах реактивы, контрольные и калибровочные материалы других, в том числе и отечественных производителей, в случае нарушения сроков поставки реактивов производителем анализаторов.

6.6. При оснащении централизованной КДЛ закрытыми автоматическими анализаторами предпочтение следует отдавать производителям, имеющим склад реактивов и расходного материала к анализаторам на территории РФ, для обеспечения бесперебойного снабжения КДЛ.

6.7. При выборе автоматических анализаторов для оснащения централизованной КДЛ необходимо учитывать, что при выполнении широкого спектра лабораторных тестов их производительность не превышает 60% от заявленной в описании к анализатору.

6.8. При оснащении централизованной КДЛ автоматическими анализаторами с учетом их производительности и проведении расчетов времени выполнения планируемого количества анализов, необходимо исходить из того, что автоматический анализатор должен непосредственно проводить исследование загруженных проб биологического материала не более 60% рабочего времени специалистов КДЛ. Оставшееся рабочее время специалисты КДЛ должны использовать для проведения калибровки анализатора, проведения внутреннего и внешнего контроля качества, технического и сервисного обслуживания анализатора.

6.9. Рекомендуется иметь в централизованной КДЛ дублирующие автоматические анализаторы для выполнения наиболее распространенных видов лабораторных анализов (гематологические, биохимические, коагулологические, гормональные, серологические).

6.10. Виды лабораторных исследований и перечень основного лабораторного оборудования централизованной КДЛ представлен в табл. 1.

**Таблица 1. Виды лабораторных исследований и перечень основного лабораторного оборудования**

<b>Вид исследований</b>	<b>Наименование оборудования</b>
Общеклиническое исследование крови	Гематологический анализатор с дифференциацией лейкоцитов на 5 фракций и подсчетом ретикулоцитов
Определение СОЭ	Автоматический анализатор СОЭ
Определение антигенов эритроцитов	Автоматический иммуногематологический анализатор
Общеклиническое исследование мочи	Автоматическая мочевиная станция
Цитологические	Автоматическая цитологическая станция
Биохимические	Автоматический биохимический анализатор
Исследование гемостаза	Автоматический коагулометр
Определение глюкозы в крови	Автоматический анализатор глюкозы
Определение гликозилированного гемоглобина	Анализатор гликозилированного гемоглобина
Электрофорез белков	Автоматическая система капиллярного электрофореза
Определение гормонов и онкомаркеров	Автоматический иммунохемилюминисцентный анализатор
Определение аллергенов	Автоматический иммунохемилюминисцентный анализатор
Иммунологические	Проточный цитофлуориметр со станцией пробоподготовки
Исследование серологических маркеров инфекционных заболеваний (в том числе, ВИЧ, вирусных)	Автоматический иммуноферментный анализатор

гепатитов, сифилиса)	
Бактериологические исследования: - посев биологического материала на чашки Петри - бактериоскопическое исследование - идентификация микроорганизмов и определение чувствительности к антибактериальным препаратам - исследование гемокультур на стерильность  - экспресс-диагностика инфекций мочевыделительной системы, сепсиса, менингита и др	Система для автоматического посева проб биологического материала на чашки Петри Система для автоматической окраски мазков по Граму Автоматический бактериологический анализатор Масс-спектрометр  Бактериологический анализатор для быстрой идентификации бактериемии и фунгемии в гемокультурах Бактериологический анализатор для экспресс-диагностики инфекций мочевыделительной системы, сепсиса, менингита и др.
ПЦР-исследования: - выделение нуклеиновых кислот - идентификация	Автоматическая станция пробоподготовки Амплификатор в режиме реального времени

6.11. Рекомендуемый перечень лабораторного оборудования для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении до 1500 проб в день и объеме выполняемых анализов 1 000 000 – 1 200 000 в год при организации работы в 1 смену представлен в табл. 2.

**Таблица 2. Перечень оборудования для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении до 1500 проб в день**

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Гематологический анализатор на 24-32 параметра с дифференциацией 5 популяций лейкоцитов и автоматической подачей проб и подсчетом ретикулоцитов	2
2	Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов	1
3	Микроскоп бинокулярный с осветителем	6
4	Электронный счетчик лейкоцитарной формулы и миелограммы	4
5	Автоматическая мочевая станция (автоматический анализатор на тестовых полосках + автоматический анализатор осадка мочи)	1
6	Цитоцентрифуга для приготовления и окраски цитологических мазков	1
7	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 600 тестов/ч	1
8	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 400 тестов/ч	1
9	Анализатор гликозилированного гемоглобина	1
10	Автоматический анализатор глюкозы	1
11	Анализатор для определения кислотно-основного состояния, электролитов, глюкозы, лактата	1
12	Анализатор для электрофореза белков, липидов, ферментов, парапротеинов	1
13	Автоматический коагулометр (клотинговый и фотометрический)	1
14	Полуавтоматический коагулометр	1
15	Автоматический анализатор для иммуногематологических исследований	1
16	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций	1
17	Автоматический иммуноферментный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций	1
18	Проточный цитофлуориметр	1

6.12. Рекомендуемый перечень лабораторного оборудования для оснащения централизованной бактериологической лаборатории (отдела централизованной КДЛ) при

планируемом поступлении до 150 проб в день при организации работы в 1 смену представлен в табл. 3.

**Таблица 3. Перечень оборудования для оснащения централизованной бактериологической лаборатории (отдела) при планируемом поступлении до 150 проб в день**

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Автоматический бактериологический анализатор с возможностью идентификации бактерий и определением чувствительности к антибиотикам производительностью до 120 тестов в день	1
2	Анализатор для быстрой идентификации бактериемии и фунгемии в гемокультурах на 60 флаконов	1
3	Система для автоматической окраски мазков по Граму	1
4	Микроскоп биологический бинокулярный широкопольный со встроенным осветителем, штатив с предметным столиком под правую руку. Широкопольные окуляры: 10х/18мм. 4-ахромат-объектива: 4х/0,1; 10х/0,25; 40х/0,65; 100х/1,25 (масло) со стартовым набором предметных стекол и иммерсионного масла (минимальный набор)	2
5	Стереоскопический микроскоп: увеличение 10х и 40х, а также 12,5х и 50х с насадочной линзой 1,25х	1
6	Автоматизированная система приготовления и розлива стерильных, питательных сред, с принтером на 1-9 л среды	1
7	Термостат суховоздушный, объем 70-90 л	4
8	СО2 - инкубатор, объем 80-120 л, потребление СО2 - 1 м3/час с редуктором	1
9	Шкаф ламинарный класса IIA /B3	2
10	pH-метр для измерения pH питательных сред, термоустойчивый	1
11	Весы электронные от 10 г до 1,0 кг	1
12	Весы аналитические электронные от 1мг до 10 г	1
13	Система для создания атмосферы для культивирования анаэробных бактерий на 2,5-3 л	3
14	Холодильник фармацевтический (медицинский) с прозрачными стеклами, объем 300-400 л, Т= +2°С - 14 °С	3
15	Холодильник с морозильной камерой для хранения реактивов, при +2°С ~+14°С, 300-400 л, -20°С ~-30°С, 60-90 л, вертикальный	1
16	Автоклав вертикальный на 70-100 л	2
17	Автоклав горизонтальный на 15-30 л	1
18	Дистиллятор 10 л/час	1
19	Центрифуга настольная с роторами для пробирок	2
20	Сухожаровой стерилизатор с естественной конвекцией, объем 50-70 л t - до 220 °С	1

6.13. Рекомендуемый перечень лабораторного оборудования для оснащения централизованной ПЦР-лаборатории (отдела централизованной КДЛ) при планируемом поступлении до 50 проб в день представлен в табл. 4.

**Таблица 4. Перечень оборудования для оснащения централизованной ПЦР-лаборатории (отдела централизованной КДЛ) при планируемом поступлении до 50 проб в день**

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот с оптическим модулем для детекции продуктов амплификации в режиме реального времени	2
2	Компьютер ноутбук со специальным программным обеспечением	1
3	Шкаф биологической безопасности II класса защиты с подставкой для работы патогенными микроорганизмами и обеспечением безопасности персонала, окружающей среды и защиты рабочего материала	2
4	Холодильник с морозильной камерой) для хранения реагентов при +2°С ~+14°С, объем 17-2006 л, -20°С ~-30°С, 70-90 л, вертикальный	2
5	Лабораторная настольная центрифуга для микропробирок на 24 места	1
6	Вортекс	1
7	Термостат твердотельный	3
8	Насос с колбой ловушкой	1
9	ПЦР-бокс	1

6.14. Рекомендуемый перечень лабораторного оборудования для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении 2000-3000 проб в день и объеме выполняемых анализов 2 500 000 – 3 000 000 в год при организации работы в 1 смену представлен в табл. 5.

**Таблица 5. Перечень оборудования для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении 2500-3000 проб в день**

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Гематологический анализатор на 24-32 параметра с дифференциацией 5 популяций лейкоцитов и автоматической подачей проб и подсчетом ретикулоцитов	2
2	Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов	3
3	Микроскоп бинокулярный с осветителем	6
4	Электронный счетчик лейкоцитарной формулы и миелограммы	4
5	Автоматическая мочевая станция (автоматический анализатор на тестовых полосках + автоматический анализатор осадка мочи)	1
6	Автоматическая станция для приготовления и окраски цитологических мазков	1
7	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 800 тестов/ч или установка 2 автоматических модулей (биохимия+иммунохимия)	2
8	Анализатор гликозилированного гемоглобина	1
9	Автоматический анализатор глюкозы	1
10	Анализатор для определения кислотно-основного состояния, электролитов, глюкозы, лактата	1
11	Автоматическая система капиллярного электрофореза	1
12	Автоматический коагулометр (клотинговый и фотометрический)	2
13	Автоматический анализатор для иммуногематологических исследований	1
14	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций (при установке в КДЛ автоматических модулей биохимия + иммунохимия вместо 2 иммунохемилюминесцентных анализаторов необходим один)	2
15	Автоматический иммуноферментный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций	2
16	Проточный цитофлюориметр со станцией пробоподготовки	

6.15. Рекомендуемый перечень лабораторного оборудования для оснащения централизованной бактериологической лаборатории (отдела централизованной КДЛ) при планируемом поступлении 300 проб и более в день представлен в табл. 6.

**Таблица 6. Перечень оборудования для оснащения централизованной бактериологической лаборатории (отдела) при планируемом поступлении 300 проб и более в день**

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Автоматический бактериологический анализатор с возможностью идентификации бактерий и определением чувствительности к антибиотикам производительностью до 240 тестов в день	1
2	Анализатор для быстрой идентификации бактериемии и фунгемии в гемокультурах на 120 флаконов	1
3	Масс-спектрометр для ускоренной идентификации микроорганизмов	1
4	Бактериологический анализатор для экспресс-диагностики инфекций мочевыделительной системы, сепсиса, менингита и др.	1
5	Система для автоматического посева проб биологического материала на чашки Петри	1
6	Система для автоматической окраски мазков по Граму	1
7	Микроскоп биологический бинокулярный широкопольный со встроенным осветителем, штатив с предметным столиком под правую руку. Широкопольные окуляры: 10х/20мм. 4-ахромат-объектива: 4х/0,1; 10х/0,25; 40х/0,65; 100х/1,25 (масло)	2
8	Стереоскопический микроскоп: увеличение 10х и 40х, а также 12,5х и 50х с насадочной линзой 1,25х	1
9	Автоматизированная система приготовления и розлива стерильных, питательных сред, с принтером, производительностью на 5-30 л среды	1
10	Термостат суховоздушный, объем 70-90 л	8
11	СО2 - инкубатор, объем 80-120 л, потребление СО2 - 1 м3/час с редуктором	2
12	Шкаф ламинарный класса IIA /B3	2
13	pH-метр для измерения pH питательных сред, термоустойчивый	1
14	Весы электронные от 10 г до 1,0 кг	1
13	Весы аналитические электронные от 1мг до 10 г	1
15	Система для создания атмосферы для культивирования анаэробных бактерий на 2-3 л	6
16	Холодильник фармацевтический (медицинский) с прозрачными стеклами, объем 300-400 л, Т= +2°С - 14 °С	6
17	Холодильник с морозильной камерой для хранения реактивов, при +2°С ~+14°С, 300-400 л, -20°С ~-30°С, 60-90 л, вертикальный	2
18	Автоклав вертикальный на 70-100 л	2
19	Автоклав горизонтальный на 15-30 л	1
20	Дистиллятор 10 л/час	2
21	Центрифуга настольная с роторами для пробирок	2
22	Сухожаровой стерилизатор с естественной конвекцией, объем 50-70 л t - до 220 °С	1

6.16. Рекомендуемый перечень лабораторного оборудования для оснащения централизованной ПЦР-лаборатории (отдела централизованной КДЛ) при планируемом поступлении 100-150 проб в день представлен в табл. 7.

**Таблица 7. Перечень оборудования для оснащения централизованной ПЦР-лаборатории (отдела централизованной КДЛ) при планируемом поступлении до 100-150 проб в день**

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот с оптическим модулем для детекции продуктов амплификации в режиме реального времени	3
2	Компьютер ноутбук со специальным программным обеспечением	3
3	Автоматическая станция пробоподготовки	1
4	Шкаф биологической безопасности II класса защиты с подставкой для работы патогенными микроорганизмами и обеспечением безопасности персонала, окружающей среды и защиты рабочего материала	3
5	Холодильник с морозильной камерой) для хранения реагентов при +2°C ~+14°C, объем 17-2006 л, -20°C ~-30°C, 70-90 л, вертикальный	6
6	Лабораторная настольная центрифуга для микропробирок на 24 места	3
7	Вортекс	5
8	Термостат твердотельный	5
9	Насос с колбой ловушкой	4
10	ПЦР-бокс	4

6.17. Рекомендуемый перечень лабораторного оборудования для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении 4000-6000 проб в день и объеме выполняемых анализов 5 000 000 – 6 000 000 в год представлен в табл. 8.

**Таблица 8. Перечень оборудования для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении более 3000 проб в день**

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Автоматизированная модульная станция для преаналитической и постаналитической обработки образцов крови и другого биологического материала производительностью 1 000 проб в час	1
2	Гематологический анализатор на 24-32 параметра с дифференциацией 5 популяций лейкоцитов и автоматической подачей проб и подсчетом ретикулоцитов	3
3	Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов	5
4	Микроскоп бинокулярный с осветителем	8
5	Электронный счетчик лейкоцитарной формулы и миелограммы	6
6	Автоматическая мочевая станция (автоматический анализатор на тестовых полосках + автоматический анализатор осадка мочи)	2
7	Автоматическая цитологическая станция для приготовления, окраски и анализа цитологических мазков	1
8	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 1600-1800 тестов/ч или установка 2 автоматических модулей (биохимия+иммунохимия)	2
9	Анализатор гликозилированного гемоглобина	1
10	Автоматический анализатор глюкозы	1
11	Анализатор для определения кислотно-основного состояния, электролитов, глюкозы, лактата	1
12	Автоматическая система капиллярного электрофореза	1
13	Автоматический коагулометр (клотинговый и фотометрический)	2
14	Автоматический анализатор для иммуногематологических исследований	2
15	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций (при установке в КДЛ автоматических модулей биохимия + иммунохимия вместо 4 иммунохемилюминесцентных анализаторов необходимо 3)	4
16	Автоматический иммуноферментный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций	4
17	Проточный цитофлюориметр со станцией пробоподготовки	1

## 7. Информатизация централизованной клинико-диагностической лаборатории

Централизованная КДЛ представляет собой сложную производственную систему, в которой непрерывно реализуются сотни технологических процессов, ежедневно выполняется огромное количество различных видов исследований. Информационные компьютерные технологии находят наибольшее применение, в первую очередь, там, где имеется большой объём выполняемой рутинной работы. Поэтому информатизация деятельности централизованной КДЛ является жизненно важной, необходимой и приносит наиболее ощутимую практическую выгоду.

7.1. Установка в централизованной КДЛ лабораторной информационной системы (ЛИС) является практической основой для информатизации деятельности лаборатории. Для централизованной КДЛ ЛИС является таким же незаменимым производственным инструментом для выполнения лабораторных анализов, как и автоматические анализаторы. Наличие ЛИС является обязательным стандартом для централизованной КДЛ без выполнения которого она полноценно функционировать не может.

7.2. ЛИС представляет собой совокупность программно-технических средств, баз данных и знаний, предназначенную для автоматизации различных процессов, протекающих в лаборатории, и обеспечивающую потребность специалистов лаборатории в систематической информации по всем аспектам их деятельности для принятия решений, улучшающих работу лаборатории, в том числе и повышению качества результатов лабораторных анализов. ЛИС состоит из трех основных компонентов:

- технические средства — центральный процессор, устройства ввода-вывода, запоминающие устройства, интерфейсы, автоматические анализаторы;
- программное обеспечение — компьютерные программные средства, обеспечивающие работу технических средств и обработку информации;
- пользователь — специалист лаборатории, который осуществляет взаимосвязь с программными и техническими средствами системы и использует возможности ЛИС в своих целях.

7.3. Главной целью информатизации централизованной КДЛ является приведение схем лабораторного обследования пациентов в соответствие с утвержденными Министерства здравоохранения РФ стандартами и клиническими протоколами.

7.4. ЛИС КДЛ должна выполнять следующие функции:

- регистрация доставленного в лабораторию биоматериала и заявок на его исследования, их распределение по частным технологическим процессам выполнения анализов, регистрация и оформление результатов исследований, оперативный и ретроспективный анализ деятельности лаборатории;
- автоматизация выполнения исследований, включая ввод и обработку данных с автоанализаторов, составление отчетов о загрузке оборудования;
- контроль качества лабораторных исследований, оперативное выявление и исправление ошибок, оценка точности и воспроизводимости аналитических результатов, их статистическая обработка и принятие решения по этим данным;
- анализ и выдача результатов исследований;
- составление различных статистических отчетов;
- предоставление информации для принятия управленческих решений по повышению качества результатов анализов;
- учет поступления и использования реактивов, расходного имущества,
- ведение необходимого финансового учета.

7.5. В отношении централизованной КДЛ задачами информатизации является:

- оптимизация и упрощение рабочих процессов лаборатории;
- оптимизация документооборота лаборатории;
- максимально эффективное использование рабочего времени сотрудников лаборатории,
- максимально эффективное использование технической базы лаборатории (анализаторов);
- гарантирование конфиденциальности информации о результатах анализов пациентов;
- улучшение и постоянный контроль качества выполняемых исследований;
- создание информационных потоков для ведения коммерческой деятельности лаборатории (приём и учёт частных пациентов, введение индивидуальных скидок пациентам; работа с корпоративными заказчиками, рекламная деятельность и др.),

- интеграция удалённых процедурных кабинетов в единую информационную систему;
- оптимизация доступа лечащих врачей к информации о результатах лабораторных анализах пациентов;
- интеграция с внешними системами для получения заявок на лабораторные анализы (электронная история болезни, общебольничная система);
- интеграция с внешними системами для автоматической выгрузки отчётности (системы ОМС, ДМС, 1С);
- получение оперативной и ретроспективной информации о деятельности лаборатории (большое количество аналитических отчётов и средств для их визуального представления);
- ежедневный учет количества выполненных исследований по тестам;
- определение норм расходования реактивов, калибраторов, контрольных материалов и другого расходного материала для каждого вида анализов, а также себестоимость анализов;
- ведение и контроль использование ресурсов (расходных материалов, реактивов и т.п.), потребляемых лабораторией;
- подсчёт себестоимости услуг, выполняемых лабораторией;
- формирование этапных заявок на реактивы и расходные материалы;
- предоставление данных для Фонда обязательного медицинского страхования и других страховых компаний;
- предоставление данных для анализа экономической эффективности деятельности лаборатории;
- планирование и контроль бюджетов;
- оптимизацию расходов с целью повышения рентабельности деятельности лаборатории;
- формирование данных для принятия управленческих решений.

7.6. Конфигурация ЛИС для каждой конкретной централизованной КДЛ во многом зависит от структуры КДЛ, ее расположения, оснащённости приборами и анализаторами, а также объема выполняемых исследований.

7.7. Основные требования к ЛИС:

7.7.1. Соответствие ЛИС отечественным и международным требованиям и стандартам лабораторной практики. Наличие возможности анонимного проведения исследований в целях обеспечения одинаковых условий тестирования всех поступающих материалов и сохранение медицинской тайны, а также максимально полная фиксация сведений об исполнителях и манипуляциях, проведенных с поступившим в лабораторию материалом.

7.7.2. ЛИС должна быть открытой для администрирования пользователем для внесения справочной информации (учреждений заказчиков, новых методов исследования, референтных величин и т.д.).

7.7.3. Наличие поддержки интерфейсов с лабораторным оборудованием и устройствами автоматизации.

7.7.4. Наличие возможности использования различных систем идентификации проб.

7.7.5. Модульность и гибкость при настройке пользователем прикладной части.

7.7.6. Наличие возможности применения технологий рабочих потоков для организации эффективной вычислительной среды в лаборатории (визуализации и отслеживаемости проб на всех этапах производства).

7.7.7. Наличие возможности использования баз данных алгоритмов для настраиваемой пользователем автоматизированной интерпретации результатов лабораторных исследований.

7.7.8. ЛИС должна быть доступной для клинической информационной системы, т.е. врачи-клиницисты должны иметь возможность получать результаты лабораторных исследований в компьютерном варианте, а специалисты лаборатории дополнительную информацию о пациенте.

7.7.9. ЛИС должна быть доступной для отправки заявок на исследования из процедурных кабинетов ЛПУ через сеть Интернет.

7.7.10. ЛИС должна обладать возможностью отправки результатов анализов через sms.

7.7.11. Надежность функционирования ЛИС, защищенность от сбоев в работе и способность к самовосстановлению, а также наличие автоматического резервного копирования данных с использованием резервных носителей или лазерных дисков.

7.7.12. Иметь систему гарантийного обслуживания, направленную на устранение ошибок в программном обеспечении и оборудовании ЛИС, и послегарантийного обслуживания системы, включающего добавление по согласованию с заказчиком новых функций и рабочих мест, контроль и профилактику работы системы, оперативное устранение возможных сбоев.

## 8. Автоматизация централизованной клиничко-диагностической лаборатории

Процесс производства лабораторных анализов включает в себя целый ряд процедур, связанных с внутрिलाбораторной идентификацией образца и подготовкой биологического материала к исследованиям. Данный этап включает снятие крышек с приспособлений, в которых находится биоматериал, центрифугирование проб, приготовление и окраску мазков; дополнительную сортировку и доставку подготовленных проб на автоматические анализаторы для проведения исследований. Автоматизация и стандартизация перечисленных процедур имеет не менее важное значение в работе по непрерывному повышению качества результатов лабораторных исследований, чем автоматизация процесса их выполнения на автоматических анализаторах.

8.1. Лабораторная автоматизированная система (ЛАС) — это комплекс программных и технических средств, предназначенных для автоматизации различных технологических операций, связанных с производством лабораторных анализов, при этом, специалисты лаборатории являются звеном этой системы.

8.2. ЛАС могут включать в себя следующие устройства:

- автоматического сбора доставленных проб;
- переносчики проб;
- сканирующее устройство для идентификации проб по штрих-кодам;
- автоматические центрифуги; загрузку в центрифугу производят автоматически, после центрифугирования пробы возвращают в систему транспортировки проб;
- детектор уровня сыворотки определяет уровень сыворотки в каждой пробирке, информация об уровне сохраняется в системе для дальнейшего использования в устройстве дозирования проб на порции;
- устройство удаления крышек; крышки, закрывающие пробирки, автоматически удаляются и помещаются в специальный контейнер, отвечающий требованиям безопасного хранения;
- устройство для нанесения штрих-кода предназначено для нанесения штрих-кода на вторичные пробирки;
- устройство деления проб на порции; сыворотка автоматически переносится в нужном количестве из первичной пробирки в одну или несколько вторичных пробирок;
- выходной модуль; пробирки автоматически помещаются в выходное устройство, при этом производится сортировка по лабораторным анализаторам и по срочности тестирования.

8.3. Основными целями внедрения ЛАС в централизованной КДЛ являются стандартизация технологических операций подготовки биоматериала к исследованиям, исключение контакта персонала с биоматериалом и увеличение производительности труда в лаборатории.

8.4. Централизованная КДЛ может использовать 2 подхода для автоматизации:

- комплексные, или тотальные, лабораторные автоматизированные системы;
- модульная, пошаговая автоматизация отдельных процессов в лаборатории или отделов лаборатории.

8.5. Комплексные лабораторные автоматизированные системы предназначены для полной автоматизации всех этапов процесса получения результатов лабораторных исследований в КДЛ включая:

- преаналитический этап (проверка поступивших проб, сортировка, отбраковка);
- процесс подготовки биоматериала к исследованиям (дополнительная сортировка, центрифугирование, снятие крышек, разлив биоматериала во вторичные пробирки и т.д.);
- аналитический этап (проведение лабораторных исследований на анализаторах);
- постаналитический этап (сохранение биоматериала определенное время);
- хранение информации.

8.6. Основными компонентами комплексной автоматизированной системы являются система маркировки и слежения за пробами, зона механизмов для распределения проб, секция центрифугирования, зона приспособлений для разлива пробы, конвейерная линия, секция хранения и возврата (если необходимо) проб.

8.7. Внедрение комплексных ЛАС в централизованной КДЛ обосновывается необходимостью проведения большого или очень большого объема лабораторных исследований (более 5–7 млн. тестов в год). Комплексные ЛАС требуют больших финансовых затрат, которые окупаются не менее чем через 2–3 года. Они экономически не выгодны для средних и малых КДЛ.

8.8. Основным направлением автоматизации для централизованных КДЛ, выполняющих менее 5 000 000 лабораторных анализов в год, является модульная пошаговая автоматизация,

которая позволяет лабораториям поэтапно решать проблемы автоматизации преаналитического, аналитического и постаналитического этапов обработки проб.

8.9. Модульная автоматизация позволяет решать проблему создания современной автоматизированной лаборатории при помощи ряда последовательных шагов. При условии, что этапы создания автоматизированной лаборатории разнесены во времени, финансовые затраты на приобретение составляющих ЛАС можно существенно оптимизировать.

8.10. При осуществлении модульной автоматизации первый шаг — установка анализатора для проведения анализов в автоматическом режиме. Следующим шагом может быть подключение к анализатору роботизированной станции для загрузки проб в анализатор и их выгрузки. В дальнейшем можно будет осуществить подключение роботизированной станции к линии транспортировки, в результате будет достигнута комплексная автоматизация процесса производства данного вида анализов.

8.11. Преимуществом модульной автоматизации является оптимальное решение задач автоматизации с точки зрения специализации лабораторной диагностики. Примером модульной автоматизации является установка в КДЛ единого блока (биохимия + иммунохимия), позволяющего выполнять биохимические и гормональные анализы, исследовать онкомаркеры и проводить серологические исследования из одной пробирки без участия специалиста лаборатории.

8.12. Практическое внедрение ЛАС в централизованной КДЛ возможно только в том случае, если будут выполнены минимальные требования к технической оснащенности лаборатории. Базовые требования включают:

8.12.1. Наличие в централизованной КДЛ высокоскоростных автоматических анализаторов, поддерживающих протоколы обмена с информационной системой и работающих с первичными штрих-кодированными образцами по принципу «запроса из информационной системы».

8.12.2. Наличие в централизованной КДЛ ЛИС со следующими возможностями:

- поддержка двусторонней связи с анализаторами;
- поддержка обмена данными с клинической системой или внешней информационной системой (страховой компанией и др.);
- наличие модуля автоматической загрузки заданий с печатных форм направлений на исследования или модуля загрузки заданий электронных форм;
- наличие модуля контроля качества;
- наличие модуля автоматического одобрения результатов;
- наличие модуля оперативного управления по бизнес-правилам;
- наличие модуля учета и расходования реагентов;
- наличие двусторонних программ связи (драйверов) между анализаторами и ЛИС.

8.12.3. Возможность поддержки ЛИС централизованной КДЛ внешними сервисными центрами посредством удаленного доступа к аналитическим и информационным ресурсам.

8.12.4. Весь поступающий в централизованную КДЛ биологический материал должен быть в одноразовых пластиковых контейнерах, унифицированных по типу и размеру (высота, диаметр, тип дна, тип закрытия пробирки - винтовой или вставляющийся); пластиковые контейнеры должны выполнять функцию первичных пробирок, способных загружаться на анализаторы без дополнительных манипуляций, иметь универсальную кодировку (наличие унифицированного штрихового кодирования всего поступающего в лабораторию биоматериала).

8.12.5. Обеспечение непрерывного поступления потока только штрих-кодированных образцов от момента их поступления в лабораторию до загрузки на анализаторы.

8.12.6. Наличие достаточных по производительности центрифуг в лаборатории.

8.12.7. Наличие системы пробоподготовки с набором функций: регистрации материала, идентификации материала, снятия крышек, аликвотирования, сортировки.

8.12.8. Наличие источников бесперебойного питания для всего оборудования.

8.12.9. Наличие источника резервного питания.

8.12.10. Наличие холодных комнат или холодильников, необходимых для временного и буферного хранения образцов материала до и после исследований, а также отдельных холодильных агрегатов и помещений для хранения реагентов и расходных материалов.

## **9. Организационная структура централизованной клинико-диагностической лаборатории**

Основная задача традиционной КДЛ состоит в обеспечении потребности лечебно-диагностического процесса конкретного ЛПУ в лабораторной информации (результатах лабораторных анализов) по номенклатуре, качеству и объему (количеству). Задачи централизованной КДЛ существенно шире и включают обеспечение взаимодействия централизованной КДЛ с

большим числом ЛПУ в плане обеспечения качества преаналитического этапа (правильная организация взятия и сбора проб биологического материала, их подготовку к транспортировке и доставка в лабораторию) обеспечение ЛПУ, участвующих в централизации одноразовыми приспособлениями для взятия и сбора проб, бланками-заявками на анализы, обучение среднего медицинского персонала, регулярное информирование врачей-специалистов лечебно-профилактических учреждений о возможностях лаборатории, новых тестах, их клинической информативности, работа по повышению эффективности технологического процесса производства анализов путем подбора оборудования, сочетания автоматизированных и ручных методик исследования, разделения труда, управления качеством, учетом и рациональным использованием материальных ресурсов, организацию регулярного и непрерывного процесса снабжения КДЛ реактивами и расходными материалами, представление отчетов об оказанных лабораторных услугах в страховые компании (в первую очередь в Фонд обязательного медицинского страхования), контроль за оплатой счетов страховыми компаниями и наличием финансовых ресурсов для приобретения реактивов и расходных материалов, оперативное информирование и консультативная помощь врачам-специалистам ЛПУ по результатам лабораторных анализов, организацию доставки результатов анализов в ЛПУ, проведение производственного, экономического и финансового анализа деятельности лаборатории, принятие управленческих и административных решений и т.д. Все эти новые задачи ложатся на заведующего централизованной КДЛ. Заведующий централизованной КДЛ становится управляющим практически самостоятельного диагностического учреждения, область ответственности которого несравненно шире по сравнению с традиционной КДЛ. Для практического решения этого широкого спектра задач необходимо иметь соответствующую административную структуру централизованной КДЛ.

9.1. Рекомендуемая административная структура централизованной КДЛ приведена на рис. 1.

9.2. В централизованной КДЛ рекомендуется создать следующие отделы и ввести дополнительные номенклатурные должности:

9.2.1. Административный отдел, который предназначен для обеспечения сервиса лабораторных услуг, их рекламы и продвижения среди страховых компаний и населения, а также обеспечения деятельности производственных отделов КДЛ и процедурных кабинетов. На данный отдел возлагается задача поддержания информационного взаимодействия с прикрепленными ЛПУ, врачами клиницистами, страховыми компаниями, частными клиентами и заведующим КДЛ, руководителями отделов и специалистами лаборатории, фирмами поставщиками реактивов и расходных материалов и отделом логистики, бухгалтерией. В составе отдела необходимо иметь специалиста по поддержке ЛИС и инженера по обслуживанию лабораторного оборудования. Для решения задач информационной поддержки необходимо организовать в рамках отдела Справочный центр (Кул—центр) с соответствующим для решения этих задач техническим обеспечением.

9.2.2. Должность заместителя заведующего централизованной КДЛ по качеству, который отвечает за организацию процесса производства результатов анализов в лаборатории, обеспечение их качества и своевременности, и выполняет функции заведующего централизованной КДЛ в случае его отсутствия.

9.2.3. Должности регистратора для обеспечения процесса регистрации, поступающих из прикрепленных ЛПУ, бланков-заявок (направлений) в ЛИС и их штрих-кодирования, а также распределения (раскладки), полученных из КДЛ, бланков результатов лабораторных анализов по папкам для их последующей отправки в ЛПУ и/или выдачи результатов в электронном виде.

9.2.4. В административную структуру централизованной КДЛ рекомендуется внести от 1 до нескольких процедурных кабинетов, подчиненных заведующему лабораторией для взятия и сбора проб биологического материала для амбулаторных пациентов ЛПУ на базе которого функционирует централизованная КДЛ, а также обслуживания частных пациентов по оказанию платных услуг.

9.2.5. Отдел обеспечения закупок и логистики, который должен своевременно формировать заявки на реактивы и расходные материалы, одноразовые фирменные приспособления для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала лабораторное оборудование, рекламные материалы, бланки-заявки, канцелярские принадлежности запрашивать коммерческие предложения у фирм поставщиков, осуществлять текущие закупки небольших партий реактивов, расходного материала и другой продукции, готовить предложения по проведению конкурсов и тендеров на реактивы, расходные материалы и лабораторное оборудование; помимо руководителя в отделе может быть введено до нескольких штатных единиц специалистов.

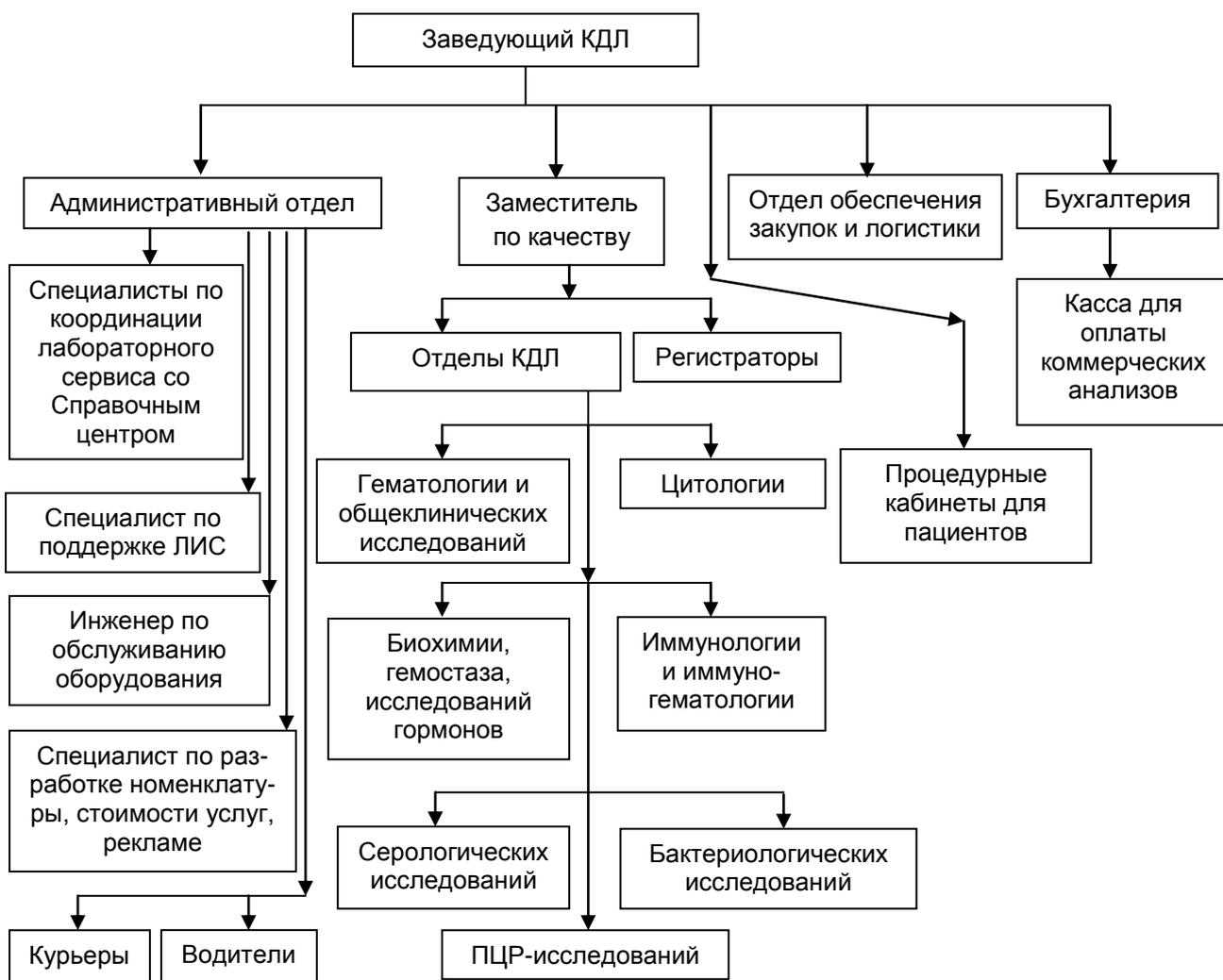


Рис.1. Рекомендуемая административная структура централизованной КДЛ

9.2.6. Бухгалтерия должна обеспечивать финансовое сопровождение деятельности централизованной КДЛ включая: своевременное выставление счетов страховым компаниям и контроль за их оплатой, проверку и оплату счетов по закупке небольших партий реактивов и расходного материала, получение денег за оказание платных лабораторных услуг (для этого в составе бухгалтерии должна быть создана касса), учет амортизации лабораторного оборудования, оплату труда сотрудников лаборатории, учет и списание реактивов, одноразовых фирменных приспособлений для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала, расходных материалов, контроль за использованием и расходом финансов, обеспечение других аспектов деятельности лаборатории (например, аренда оборудования или помещений, транспортные и командировочные расходы и т.д.).

9.3. Возможно введение в организационную структуру централизованной КДЛ и других отделов, кабинетов и штатных единиц в зависимости от конкретных задач, стоящих перед лабораторией.

## 10. Основные требования к специалистам централизованной клинико-диагностической лаборатории

Централизованная КДЛ должна быть укомплектована специалистами различного уровня квалификации, которые отвечают за проведение исследований поступающих проб биологического материала и обеспечивающих процесс производства в КДЛ.

10.1. Централизованную КДЛ должен возглавлять заведующий – высококвалифицированный врач клинической лабораторной диагностики с высшим медицинским образованием, имеющим послевузовское профессиональное и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 5 лет. При организации централизованной КДЛ заведующему лабораторией рекомендуется ознакомиться с опытом уже функционирующих централизованных КДЛ путем их посещений или в процессе рабочего прикомандирования.

10.2. Заместитель заведующего централизованной КДЛ по качеству - высококвалифицированный врач клинической лабораторной диагностики с высшим медицинским образованием, имеющим послевузовское профессиональное и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста.

10.3. Руководитель отдела (отделов) централизованной КДЛ – профессионально подготовленный врач клинической лабораторной диагностики или биолог, имеющий соответствующий уровень профессиональной подготовки и квалификации, и практический опыт работы в КДЛ.

10.4. Врач клинической лабораторной диагностики - специалист с высшим медицинским образованием, освоивший программу подготовки по клинической лабораторной диагностике и получивший сертификат специалиста.

10.5. Биолог – специалист, имеющий высшее профессиональное образование (основная специальность) «Биология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Фармация» и дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности.

10.6. Медицинский технолог - специалист со средним медицинским образованием, по специальности «Лабораторная диагностика» (квалификация «медицинский технолог»).

10.7. Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) – специалист со средним медицинским образованием, по специальности «Лабораторная диагностика».

10.6. Медицинская сестра процедурного кабинета – специалист со средним медицинским образованием, по специальности «Сестринское дело», прошедшая дополнительную профессиональную подготовку и получившая квалификацию «Процедурная медицинская сестра».

10.8. Руководитель административного отдела централизованной КДЛ - специалист, имеющий высшее медицинское или немедицинское профессиональное образование и соответствующий опыт работы.

10.9. Регистратор – специалист, со средним медицинским, немедицинским профессиональным образованием или не имеющий профессионального образования.

11.10. Санитарка – сотрудник без профессионального образования.

10.11. Специалист административного отдела по координации лабораторного сервиса - специалист, с высшим немедицинским, средним медицинским или немедицинским образованием.

10.12. Специалист административного отдела по поддержке ЛИС – специалист, с высшим образованием, соответствующим профилю деятельности, имеющий опыт работы в данной области.

10.13. Инженер по обслуживанию лабораторного оборудования - специалист, с высшим техническим образованием, прошедший дополнительное обучение по лабораторному оборудованию и имеющий опыт работы в данной области.

10.14. Специалист по разработке номенклатуры, стоимости услуг, рекламе – специалист, с высшим образованием, соответствующим профилю деятельности, имеющий опыт работы в данной области.

10.15. Руководитель отдела обеспечения закупок и логистики – специалист, с высшим образованием, соответствующим профилю деятельности, имеющий опыт работы в данной области.

11.16. Специалист отдела обеспечения закупок и логистики – специалист, с высшим или средним медицинским или немедицинским образованием, имеющий опыт работы в данной области.

11.17. Курьер – сотрудник без профессионального образования.

11.18. Водитель – сотрудник, имеющий соответствующие документы для управления имеющимся автомобильным транспортом.

## **11. Организация процесса производства результатов лабораторных исследований и сроки их выполнения**

По организации процессов выполнения исследований, оснащенности их средствами автоматизации, роботизации, информационными системами современная клиническая лабораторная диагностика приближается к индустриальному (промышленному) производству. Основными элементами производства результатов лабораторных исследований являются компоненты структуры (автоматические анализаторы, вспомогательное оборудование, материальные ресурсы), средства информатизации, интеллектуальные составляющие (специалисты, их профессиональные навыки и умения) и технологический процесс.

Процесс проведения лабораторных исследований общепринято делить на три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический. Преаналитический этап частично проводится вне централизованной КДЛ и включает:

- прием пациента врачом и назначение необходимых лабораторных исследований;
- заполнение бланка-заявки на анализы;
- получение пациентом инструкций у врача или медицинской сестры об особенностях подготовки к сдаче анализов или сбору биологического материала;
- взятие проб биологического материала у больного в процедурном кабинете или кожном отделении;
- доставку биоматериала в лабораторию.

Преаналитический внутрилабораторный этап в отношении биоматериала включает следующие процедуры:

- прием;
- регистрация;
- штрих-кодирование заявок и проб;
- сортировка проб;
- подготовка проб к проведению исследований.

Аналитический этап проходит непосредственно в КДЛ и состоит из следующих процедур:

- подготовка анализаторов, реактивов, калибраторов к проведению исследований;
- калибровка анализаторов;
- проведение внутрилабораторного контроля качества;
- регулярное (раз в квартал) проведение внешней оценки качества;
- проведение различных видов исследований;
- обработка полученных результатов, их регистрации;

Постаналитический внутрилабораторный этап включает следующие процедуры:

- анализ результатов исследований врачами КДЛ и немедленное информирование врачей-клиницистов прикрепленных ЛПУ о результатах анализов требующих немедленных действий по оказанию медицинской помощи;
- обсуждение с врачами-клиницистами результатов анализов, имеющих необъяснимые отклонения;
- отправка результатов исследований в ЛПУ-объекты централизации или непосредственно пациентам-заказчикам;
- консультирование врачей-клиницистов по результатам лабораторных исследований;
- составление статистических отчетов;
- обслуживание и уход за анализаторами.

Постаналитический внелабораторный этап включает:

- получение бланков с результатами анализов медицинской сестрой;
- оценка результатов анализов медицинскими сестрами и врачами;
- документирование результатов анализов;
- эффективное использование результатов анализов в лечении и уходе за больными.

Приведенные этапы проведения лабораторных исследований составляют специфическую суть единого технологического процесса производства результатов лабораторных исследований.

Технологический процесс — это профессионально упорядоченная научнообоснованная последовательность действий специалистов централизованной КДЛ во времени по оптимальному использованию возможностей автоматических анализаторов, средств автоматизации и информатизации, реактивов, расходного материала, и позволяют наиболее рациональным образом пройти весь путь получения результатов лабораторных исследований, в целях снижения издержек и расходования ресурсов и максимального повышения их качества. Правильная организация технологического процесса выполнения лабораторных исследований является важнейшей задачей заведующего централизованной КДЛ и его заместителя по качеству.

11.1. Для повышения производительности и обеспечения высокого качества результатов анализов в централизованной КДЛ рекомендуется разбить производство лабораторных анализов на отделы (гематологический, цитологии, биохимии, гемостаза и гормональных исследований).

11.2. Рекомендуется назначить руководителя каждого структурного отдела (отделов) централизованной КДЛ, из наиболее профессионально подготовленных в этих разделах лабораторной диагностики специалистов. Руководитель каждого отдела (отделов) должен иметь четко определенные и изложенные в должностных инструкциях полномочия. В его функции входит организация производственного процесса в отделе (отделах), расстановка специалистов лаборатории, обеспечение работы автоматических анализаторов, ЛИС, средств автоматизации

для получения качественных результатов анализов, своевременная подача заявок на реактивы и расходные материалы, взаимодействие с врачами клиницистами прикрепленных ЛПУ в рамках своих полномочий.

11.3. Процесс выполнения лабораторных исследований в централизованной КДЛ рекомендуется организовать в соответствии с требованиями Национальных стандартов РФ, стандартизованных технологий выполнения различных видов анализов и методических рекомендаций по проведению исследований.

11.3.1. ГОСТ Р ИСО 15189-2006. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

11.3.2. ГОСТ Р ИСО 17511-2006. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

11.3.3. ГОСТ Р ИСО 18153-2006. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

11.3.4. ГОСТ Р ИСО 15194—2007. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов.

11.3.5. ГОСТ Р ИСО 15193—2007. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений.

11.3.6. ГОСТ Р 53022.1-2008. Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.

11.3.7. ГОСТ Р 53022.2-2008. Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования.

11.3.8. ГОСТ Р 53022.3-2008. Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

11.3.9. ГОСТ Р 53022.4 -2008. Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.

11.3.10. ГОСТ Р 53079.1—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования.

11.3.11. ГОСТ Р 53133.1—2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.

11.3.12. ГОСТ Р 53133.2—2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

11.3.13. ГОСТ Р 53133.3—2008. Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.

11.3.14. ГОСТ Р 53133.4—2008. Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

11.3.15. ГОСТ Р ИСО 15189 —2009. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

11.3.16. ГОСТ Р ИСО/ТО 22869 —2009. Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003.

11.3.17. ГОСТ Р EN12322 —2010. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик для питательных сред.

11.3.18. ГОСТ Р EN 13612 — 2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

11.3.19. ГОСТ Р EN 13640 — 2010. Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

11.3.20. ГОСТ Р EN 13641 — 2010. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*.

11.3.21. ГОСТ Р ИСО 20776.1 — 2010. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест- системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к

антимикробным средства. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни.

11.3.22. ГОСТ Р ИСО 20776.2. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности.

11.3.23. Стандартизованная аналитическая технология клинического лабораторного исследования клеточного состава крови с применением гематологических анализаторов.

11.3.24. Стандартизованная технология цитологического исследования пунктата костного мозга.

11.3.25. Стандартизованная технология клинического лабораторного анализа мочи. Анализ мочи общий.

11.3.26. Стандартизованная аналитическая технология клинического лабораторного анализа синовиальной жидкости.

11.3.27. Стандартизованная технология цитологического исследования аспирата из полости матки.

11.3.28. Стандартизованная аналитическая технология цитологического лабораторного исследования материала лимфатических узлов.

11.3.29. Стандартизованная аналитическая технология иммунофенотипирования лимфоцитов с помощью метода проточной цитометрии.

11.3.30. Стандартизованные технологии выполнения бактериологического анализа мочи.

11.3.31. Стандартизованная технология «Метод жидкостной цитологии».

11.4. При организации производства результатов лабораторных исследований в централизованной КДЛ, необходимо предусмотреть возможные отклонения в процессе их выполнения, которые могут быть позитивными или негативными, преодолимыми или неизбежными. Отклонения могут быть связаны с:

- деятельностью процедурной медсестры, если кровь взята неправильно (не в тот вакутейнер), неправильно собранными пробам биологического материала, поступившими в лабораторию;
- неправильной или несвоевременной доставкой проб биологического материала в лабораторию;
- деятельностью специалистов КДЛ - прием непригодного для исследования биологического материала, отсутствие специалиста данного отдела лаборатории, выполнение исследования без проведения контроля качества, ошибочная оценка результатов исследований и т.д.;
- технологическими причинами, если например автоматический анализатор выходит из строя и не на чем провести исследование или отсутствие необходимых для проведения анализов реактивов.

Для того чтобы устранять возможные отклонения в технологическом процессе важно предусмотреть «обходы», которые позволяют получить результаты анализов, путем использования другого оборудования или своевременно проинформировать ЛПУ или пациентов, непосредственно заказавших лабораторные исследования, о невозможности проведения тех или иных анализов. Когда отклонения выявляются своевременно, то корректирующие действия могут устранить обнаруженные отклонения без большого ущерба качеству результатов исследований (например, после проведения центрифугирования пробы в ней определяется явный гемолиз, в таком случае об этом сообщается лечащему врачу, который и принимает решение о том проводить ли повторное взятие крови или определить в гемолизированной пробе те показатели, на которые гемолиз не оказывает влияния).

11.5. В процессе производства результатов лабораторных исследований принимают участие специалисты КДЛ различной квалификации. Все они выполняют определенные функции и должны вмешиваться в технологические процессы с целью устранения ошибок в их выполнении. Для облегчения использования действий и вмешательств, участников технологического процесса, эти действия необходимо изложить в виде инструкций на рабочих местах. Такие инструкции четко определяют, кто имеет право вмешательства в технологический процесс на том или ином этапе.

11.6. Для обеспечения взаимозаменяемости специалистов КДЛ, гибкости реагирования на проблемы при производстве результатов анализов, рекомендуется проводить регулярную (через 3-6 мес) ротацию специалистов лаборатории из отдела в отдел с учетом их профессиональной подготовки.

11.7. Своевременность доставки проб биологического материала из прикрепленных ЛПУ, продолжительность (время) регистрации поступивших в КДЛ проб, производительность

автоматических анализаторов, установленных в КДЛ и сроки получения результатов анализов являются определяющими для правильной организации производственного процесса в централизованной КДЛ.

11.7.1. При разработке положений и инструкций, регламентирующих преаналитический этап и организацию технологических процессов в КДЛ, необходимо обратить особое внимание на изложение в них четко определенных временных правил в отношении:

- времени взятия (сбора) проб биологического материала;
- времени доставки проб в лабораторию;
- времени на прием проб;
- времени на регистрацию;
- времени подготовки проб к исследованиям;
- времени, когда необходимо провести калибровку анализатора или внутрилабораторный контроль качества;
- времени, в течение которого должно быть проведено то или иное исследование;
- времени, когда результаты исследований должны быть доставлены в ЛПУ.

11.7.2. Пробы биологического материала поступают в централизованную КДЛ из прикрепленных ЛПУ в период времени с 9 до 15 часов, поэтому рекомендуется рассмотреть необходимость сдвинуть время начала рабочего дня для части специалистов КДЛ на несколько часов позже (определяется опытным путем в процессе работы КДЛ) по сравнению с традиционным принятым временем начала рабочего дня.

11.7.3. Если количество проб поступающего в КДЛ биологического материала превышает 2 000 в день рекомендуется организовать работу КДЛ в 2 смены без сдвига времени начала рабочего дня для специалистов КДЛ первой смены, так как в первую смену специалисты КДЛ смогут выполнить исследования, которые не были завершены в течение предыдущего рабочего дня второй сменой и передадут результаты анализов в прикрепленные ЛПУ, соблюдая установленные сроки доставки результатов анализов.

11.7.4. Время, необходимое для приема и регистрации, поступивших из ЛПУ проб биологического материала является одной из критичных точек в процессе производства результатов анализов, так как одновременно в КДЛ может поступить большое количество проб, которые необходимо принять, штрих-кодировать и зарегистрировать. Без осуществления этих процедур поступившие пробы не могут быть исследованы на автоматических анализаторах, что приведет к существенному увеличению времени получения результатов анализов и нарушению сроков их доставки в прикрепленные ЛПУ. Поэтому необходимо предусмотреть практические возможности сокращения времени регистрации проб еще на этапе создания централизованной КДЛ. Для сокращения времени процедур приема и регистрации проб биологического материала рекомендуется использовать следующие подходы:

- разработать и стандартизировать бланки-заявки на лабораторные исследования для ЛПУ;
- ввести в штат КДЛ должности регистраторов;
- использовать гибкий график начала рабочего времени для регистраторов (наибольшее число регистраторов должно находиться на рабочих местах во время пика поступления проб биологического материала из ЛПУ);
- использовать при регистрации бланков-заявок в ЛИС считывающие устройства;
- разделить процедуры регистрации бланков-заявок в ЛИС и штрих-кодирования; первоначально осуществлять только штрих-кодирование бланков-заявок и проб биологического материала и пробы сразу направлять для их подготовки к исследованию и выполнять исследования на автоматических анализаторах, а регистрацию осуществлять после завершения этих процедур; в дальнейшем ЛИС сможет объединить полученные результаты анализов каждого пациента с его личными данными (Ф.И.О. дата рождения и т.д.) и данными ЛПУ;
- использовать возможности отдаленной регистрации бланков-заявок, штрих-кодирования заявок и проб в процедурных кабинетах, прикрепленных ЛПУ и процедурных кабинетах КДЛ с последующей передачей внесенной информации по электронной почте в ЛИС или передаче ее в КДЛ на электронных носителях.

11.7.5. Сроки выполнения лабораторных анализов в централизованной КДЛ должны быть строго регламентированы, утверждены руководителем ЛПУ на базе которого находится лаборатория и доведены до руководства всех ЛПУ и врачей специалистов, участвующих в централизации.

11.7.6. Централизованная КДЛ должна постоянно стремиться к сокращению сроков получения результатов лабораторных анализов.

11.8. В централизованную КДЛ из ЛПУ от врачей специалистов или процедурных кабинетов КДЛ могут поступать заявки с пробами биологического материала с указанием срочности получения результатов анализов.

11.9. В зависимости от срочности получения результатов анализов их делят на экстренные, неотложные и плановые лабораторные исследования. Специалисты централизованной КДЛ осуществляющие прием проб должны немедленно информировать врачей лаборатории о поступлении экстренных и неотложных проб.

11.10. Для экстренных лабораторных исследований время получения результатов анализа не должно превышать 3-5 минут после доставки проб в КДЛ. К таким исследованиям относятся: исследование газов крови и кислотно-основного состояния, определение гемоглобина, гематокрита, глюкозы крови, электролитов (калий, натрий, кальций, хлор), лактата. В большинстве случаев такие пробы будут поступать в централизованную КДЛ из ЛПУ на базе которого она находится. Такие пробы исследуются немедленно, а результаты сообщаются лечащему врачу по телефону или электронной связи с последующим представлением распечатанных бланков-результатов.

11.11. Для неотложных лабораторных исследований время получения результатов анализа не должно превышать 1 час после доставки проб в КДЛ. Перечень неотложных лабораторных исследований приведен в пункте 5.2.2. данных рекомендаций. Пробы с заявками на выполнение неотложных лабораторных исследований исследуются немедленно, а результаты сообщаются лечащему врачу по телефону или электронной связи с последующим представлением распечатанных бланков-результатов. Заявки на проведение неотложных лабораторных исследований могут поступать из любого их прикрепленных к КДЛ ЛПУ, а также процедурных кабинетов лаборатории. Нередко с просьбой выполнить обычно плановые анализы в качестве неотложных исследований за дополнительную оплату, просят выполнить пациенты, обращающиеся за платными лабораторными услугами.

11.12. Для документирования информации о сообщении результатов экстренных и неотложных лабораторных исследований, в централизованной КДЛ должен быть заведен специальный журнал, в котором фиксируется время поступления пробы в КДЛ и готовности результата анализа, время сообщения результата лечащему врачу (медицинской сестре или другому ответственному лицу в ЛПУ), с указанием данных (Ф.И.О.) того кто сообщил результат и кто его принял.

11.13. Сроки получения результатов плановых лабораторных исследований в централизованной КДЛ для большинства видов анализов не должно превышать 1 рабочего дня после доставки проб биологического материала в лабораторию.

11.14. Для некоторых видов лабораторных анализов сроки их выполнения могут составлять 2 и более суток (ПЦР-исследования, иммунологические исследования, исследования на аллергию, редкие гормональные анализы). Сроки выполнения редко назначаемых лабораторных тестов определяются конкретной централизованной КДЛ в зависимости от их оснащенности, метода исследования, наличия необходимо числа специалистов.

11.15. Утвержденные сроки получения результатов для всех видов анализов должны вноситься в качестве приложения в заключаемый договор на оказание лабораторных услуг между ЛПУ, на базе которого находится централизованная КДЛ, и прикрепленным ЛПУ или региональным Фондом обязательного медицинского страхования, страховыми компаниями, осуществляющими добровольное медицинское страхование, коммерческим медицинским центром, коммерческой КДЛ и индивидуальный договор с пациентом, обратившимся в процедурный кабинет лаборатории за платными лабораторными услугами

11.16. На бланках результатов лабораторных исследований должно быть указано время поступления пробы биологического материала в КДЛ и время готовности результата анализа, а не время распечатки бланков и результатами.

11.17. На различных этапах производства результатов лабораторных исследований возможны ошибки, обусловленные неправильной идентификацией пациента (нанесение на вакуумные пробирки или другие контейнеры паспортных данных другого пациента), ошибками при регистрации и штрих-кодировании бланков-заявок и проб в КДЛ, сбоями в работе автоматического анализатора, неправильной подготовкой анализаторов к работе, использованием просроченных реактивов и т.д., что приводит к получению результатов анализов не соответствующих состоянию больного. Ряд физиологических факторов (время взятия проб, натощак или после еды, физическая активность и др.), токсические и терапевтические факторы (лекарственные препараты, процедуры и вмешательства), условия взятия проб (положение пациента, наложение жгута более 2 мин) могут оказывать значительное влияние на биологическую вариацию и вызывать изменения в результатах анализов. При выявлении таких случаев необходимо немедленно информировать лечащего врача об ошибочной идентификации пациента, невозможности выдачи таких результатов анализов, и необходимости повторно назначить анализы.

11.18. При массовом производстве лабораторных анализов ошибки, обусловленные неправильной идентификацией пациента, ошибки при регистрации и штрих-кодировании бланков-заявок и проб в КДЛ, изменения в результатах вызванные влиянием биологической вариации и другие ошибки и влияния, не всегда удается своевременно выявить в КДЛ. В отдельных случаях они могут приводить к негативным последствиям для пациента и, соответственно, негативным последствиям социального или юридического характера для клинических специалистов и специалистов КДЛ. В целях установления причин возникновения ошибок или необоснованных отклонений в результатах анализов, места их возникновения, характера неправильных действий клинических специалистов ЛПУ или специалистов КДЛ в их возникновении рекомендуется:

11.19.1. Хранить бланки-заявки на лабораторные исследования, поступающие в централизованную КДЛ в течение 1 года.

11.19.2. Организовать хранение проб крови, поступивших в КДЛ, в холодильниках в течение 1 недели после проведения и выдачи результатов анализов.

11.19.3. Проводить расследование любого случая, связанного с ошибочными или необъяснимыми изменениями в результатах анализов и регистрировать их в специальном журнале.

11.19.4. На основании анализа случаев с ошибочными или необъяснимыми изменениями в результатах анализов разрабатывать и проводить мероприятия по их снижению.

11.20. Рекомендуется проводить регулярное обучение специалистов централизованной КДЛ организации производства результатов анализов и их взаимодействию в этом процессе.

## **12. Взаимодействие централизованной клинико-диагностической лаборатории с лечебно-профилактическими учреждениями**

Целью назначения и проведения лабораторных исследований является получение достоверной и своевременной информации (результатов анализов) об изменениях состояния определенных физиологических систем и органов пациента, имеющих причинно следственную связь с предполагаемым или развившимся патологическим процессом.

Результаты лабораторных исследований используют для выявления патологии, установления диагноза, определения прогноза, выбора необходимых лечебных мероприятий и контроля за эффективностью проводимого лечения.

Получение качественных результатов лабораторных исследований — это единый процесс, начиная от назначения лабораторных исследований, составления заявки на анализы, взятия проб биологического материала, его доставки в лабораторию, проведения исследований и заканчивая получением и использованием результатов для оказания пациенту качественной медицинской помощи. Качество этого процесса обеспечивается совместными усилиями врачей-клиницистов, среднего медицинского персонала и специалистов лаборатории. Разделение функций ответственности между клиническими специалистами и специалистами лаборатории заключается в том, что специалисты лаборатории выполняют необходимые аналитические процедуры, оценивают достоверность и точность результатов исследований, а клинические специалисты осуществляют назначение лабораторных тестов, подготовку пациентов к их проведению, взятие и сбор проб биологического материала, окончательную интерпретацию результатов анализов и принятие на их основе клинических решений.

Правильное назначение лабораторных тестов и соблюдение правил преаналитического этапа специалистами клинических подразделений, прикрепленных к централизованной КДЛ ЛПУ является неперенными условиями целесообразной деятельности централизованной КДЛ и получения адекватной лабораторной информации. Постоянное взаимодействие клинических специалистов, прикрепленных ЛПУ и специалистов централизованной КДЛ на всех этапах проведения клинических лабораторных исследований необходимо для получения качественных результатов лабораторных анализов и рационального использования для оказания эффективной медицинской помощи пациентам.

12.1. При практическом осуществлении централизации лабораторных исследований для обеспечения конструктивного взаимодействия клинических специалистов ЛПУ и специалистов централизованной КДЛ необходимо руководствоваться основными положениями стандарта ГОСТ Р 53079.3—2008. «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований»,

12.2. Настоящий стандарт устанавливает единые правила взаимодействия персонала клинических подразделений и КДЛ медицинских организаций всех форм собственности при проведении клинических лабораторных исследований и обеспечении их качества, соответствующего потребностям эффективной медицинской помощи пациентам. Настоящий

стандарт предназначен для применения всеми организациями и учреждениями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

12.3. Стандарт регламентирует такие стороны взаимодействия прикрепленных к централизованной КДЛ ЛПУ как:

- оптимизация назначения лабораторных тестов;
- обеспечение оптимальных условий ведения преаналитического этапа;
- взаимодействие клинического и лабораторного персонала при выполнении части исследований в клинических подразделениях;
- взаимодействие клинического и лабораторного персонала при введении в практику новых лабораторных тестов;
- взаимодействие клинического и лабораторного персонала на постаналитическом этапе;
- правила оценки приемлемости результатов лабораторных исследований;
- факторы, влияющие на результаты лабораторных тестов;
- критические значения результатов лабораторных тестов, требующих немедленных действий со стороны клинических специалистов по оказанию медицинской помощи (приведены в табл. 9).

**Таблица 9. Критические величины результатов лабораторных исследований, требующие немедленных действий по оказанию медицинской помощи**

Показатель	Критическая величина
<b>Гематологические исследования</b>	
Гематокрит	<14 % или >60 %
Лейкоциты	<2,0·10 <sup>9</sup> /л у нового пациента или разница в 1,0·10 <sup>9</sup> /л по сравнению с предыдущим анализом при уровне 4,0·10 <sup>9</sup> /л
Мазок крови	>50,0·10 <sup>9</sup> /л у нового пациента Наличие лейкоэмических клеток (програнулоцитов или бластов)
Тромбоциты	<20,0·10 <sup>9</sup> /л или >1000,0·10 <sup>9</sup> /л
Ретикулоциты	>20 %
Протромбиновое время	>40 с
<b>Бактериологические исследования</b>	
Культура крови	Положительный результат посева
Окраска по Граму ликвора и других жидкостей (плевральной, синовиальной)	Положительный результат микроскопии
<b>Биохимические исследования</b>	
В плазме:	
билирубин	>307,8 мкмоль/л (новорожденный)
тропонин Т	>0,1 нг/мл
КК-МВ	>6 % от активности общей КК
мочевина	>28,0 ммоль/л
креатинин	>400 мкмоль/л
кальций	<1,5 ммоль/л или >3,25 ммоль/л
глюкоза	<2,22 ммоль/л или >27,8 ммоль/л
фосфаты	<0,323 ммоль/л
калий	<2,5 ммоль/л или >6,5 ммоль/л
натрий	<120 ммоль/л или >160 ммоль/л
бикарбонаты	<10 ммоль/л или >40 ммоль/л
D-димер	>500 мкг/мл
В артериальной или капиллярной крови:	
pO <sub>2</sub>	<40 мм рт.ст.
pH	<7,2 или >7,6
pCO <sub>2</sub>	<20 мм рт.ст. или >70 мм рт.ст.

Критические величины результатов лабораторных исследований, требующие немедленных действий по оказанию медицинской помощи, обязан знать каждый специалист централизованной КДЛ и клинические специалисты, прикрепленных к лаборатории ЛПУ.

12.4. Приведенные в пункте 12.3. разделы взаимодействия прикрепленных к централизованной КДЛ ЛПУ должны быть регламентированы в виде положений и инструкций, согласованы с руководителями прикрепленных ЛПУ и утверждены руководителем ЛПУ на базе которого находится лаборатория.

12.5. Для обеспечения постоянного и эффективного взаимодействия прикрепленных ЛПУ и централизованной КДЛ на всех этапах проведения клинических лабораторных исследований, решения практических проблем со страховыми компаниями, коммерческими медицинскими

центрами, и информирования пациентов, обращающихся за платными лабораторными услугами, рекомендуется ввести в штатное расписание централизованной КДЛ административный отдел, в составе которого организовать работу Справочного центра.

12.6. Специалисты административного отдела должны обеспечить информацией о каналах связи (номера телефонов, адреса электронной почты и др.) с администрацией, специалистами, отделов централизованной КДЛ, бухгалтерией, прикрепленные ЛПУ, процедурные кабинеты, страховые компании, коммерческие медицинские центры, фирмы поставщики реактивов и расходного материала, своевременно информировать об их изменениях и осуществлять их поддержку.

12.7. Специалисты административного отдела должны обеспечить все отделы и специалистов централизованной КДЛ информацией о каналах связи (номера телефонов, адреса электронной почты и др.) с администрацией, лечащими врачами прикрепленных ЛПУ, страховыми компаниями, коммерческими медицинскими центрами, и процедурными кабинетами лаборатории.

12.8. Специалисты административного отдела должны решать задачи обеспечения прикрепленных ЛПУ, страховых компаний, коммерческих медицинских центров и процедурных кабинетов лаборатории стандартными бланками-заявками на лабораторные исследования, одноразовыми приспособлениями для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала, утвержденными инструкциями и положениями, информационными и рекламными материалами.

12.9. Обеспечение прикрепленных ЛПУ и процедурных кабинетов **однотипными** одноразовыми фирменными приспособлениями для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала является одной из ключевых задач для получения качественных результатов лабораторных анализов и эффективного взаимодействия КДЛ с прикрепленными ЛПУ, страховыми компаниями, коммерческими медицинскими центрами, и процедурными кабинетами лаборатории.

12.10. Порядок обеспечения прикрепленных ЛПУ и процедурных кабинетов одноразовыми приспособлениями для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала необходимо изложить в виде инструкции, которая должна содержать следующие положения:

12.10.1. Общие положения.

12.10.1.1. В каждом прикрепленном ЛПУ и процедурном кабинете необходимо назначить ответственного специалиста за составление заявки на одноразовые фирменные приспособлениями для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала.

12.10.1.2. В централизованной КДЛ из специалистов административного отдела назначить ответственного за оформление документов (накладной или акта передачи) и выдачу одноразовых фирменных приспособлений для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала в прикрепленные ЛПУ и процедурные кабинеты лаборатории.

12.10.1.3. Организовать учет расходования одноразовых фирменных приспособлений для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала прикрепленными ЛПУ.

12.10.1.4. Вести регулярный (1 раз в неделю) контроль за расходованием одноразовых фирменных приспособлений для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала прикрепленными ЛПУ исходя из еженедельного подсчета поступивших из данного ЛПУ проб.

12.10.1.5. Ответственный специалист административного отдела должен ежемесячно предоставлять в бухгалтерию акт для списания одноразовых фирменных приспособлений для взятия проб крови и сбора других видов биологического материала в соответствии с количеством поступивших из прикрепленных ЛПУ проб.

12.11. Своевременная и правильная доставка бланков результатов лабораторных анализов из централизованной КДЛ в прикрепленные ЛПУ является важным этапом в обеспечении высокого качества лабораторных услуг. Для обеспечения организации правильной доставки бланков результатов лабораторных анализов из централизованной КДЛ в прикрепленные ЛПУ необходимо разработать инструкцию.

12.12. Инструкции по доставке бланков результатов лабораторных анализов должна включать следующие положения:

12.12.1. Общие положения.

12.12.1.1. Общим правилом должно быть: отправка бланков результатов лабораторных анализов в прикрепленные ЛПУ в течение 1 рабочего дня после доставки биологического материала на исследования в лабораторию, или в день готовности анализов срок выполнения которых превышает 1 рабочий день.

12.12.1.2. Для доставки бланков результатов лабораторных анализов в прикрепленные ЛПУ рекомендуется использовать специально предназначенные и промаркированные для этой цели папки.

12.12.1.3. Специальные папки должны обеспечивать сохранность бланков результатов анализов, их защиту от загрязнения и случайных воздействий окружающей среды (вода, прямые

солнечные лучи). Папки должны быть промаркированы с указанием кода ЛПУ его названия адреса, контактного телефона и ответственного лица, осуществляющего прием бланков результатов анализов.

12.12.1.4. Ответственность за соблюдение правил и условий доставки бланков результатов анализов несет курьер, участвующего в централизации ЛПУ.

12.12.2. Порядок получения бланков результатов анализов в лаборатории. Получение бланков результатов анализов в КДЛ осуществляет обученный и ознакомленный с данной Инструкцией курьер, участвующего в централизации ЛПУ. Для этого он должен:

12.12.2.1. Прибыть в административный отдел КДЛ к назначенному специалисту отдела и проинформировать его о своем прибытии.

12.12.2.2. Получить папку/папки с бланками результатов анализов у специалиста административного отдела лаборатории согласно Акта передаваемых результатов анализов (приведен ниже) и проверить их соответствие данным указанным в Акте. Если все внесенные в Акт данные соответствуют реальным, вложить бланки результатов анализов обратно в специальные папки и подписать Акт. При выявлении несоответствий указать на них специалиста административного отдела лаборатории для их устранения. Принимать папку/папки с бланками результатов анализов с не соответствующей Акту передаваемых результатов анализов запрещается.

12.12.2.3. Поместить папки с бланками результатов анализов в специальную сумку, в которой и осуществлять их доставку в ЛПУ.

12.12.3. Условия доставки бланков результатов анализов в ЛПУ.

12.12.3.1. Курьер обязан осуществлять транспортировку папок с бланками результатов анализов только в специальной сумке.

12.12.3.2. При транспортировке курьер обязан принять все необходимые меры для того, что бланки с результатами анализов не были утеряны, повреждены или загрязнены.

12.12.3.3. Не допускается размещение сумки с бланками результатов анализов рядом с нагревательными элементами, на полу или в багажнике.

12.12.3.4. Не допускается задержка времени доставки бланков результатов анализов. Если в силу возникших объективных причин в задержке доставки бланков результатов анализов, курьер обязан проинформировать об этом ответственной лицо ЛПУ, указав причину задержки и время в течение которого бланки будут доставлены.

12.12.4. Порядок передачи бланков результатов анализов в ЛПУ.

12.12.4.1. Курьер обязан прибыть с бланками результатов анализов в ЛПУ и проинформировать о своем прибытии.

12.12.4.2. Передать ответственному лицу ЛПУ доставленные бланки результатов анализов. После их проверки и приема ответственным лицом ЛПУ подписать у него Акт передаваемых результатов анализов, попросив указать Ф.И.О. ответственного лица.

12.12.4.3. При выявлении несоответствий передаваемых бланков результатов данным Акта, на его обратной стороне записать обнаруженные нарушения. Немедленно связаться по телефону со специалистом административного отдела лаборатории и проинформировать его о выявленных дефектах.

12.13. Если централизованная КДЛ имеет возможность передавать результаты лабораторных исследований по электронной почте или на электронных носителях, то необходимо разработать соответствующие инструкции регламентирующие данные возможности взаимодействия с ЛПУ-объектами централизации.

### **13. Источники финансирования деятельности централизованной клинико-диагностической лаборатории**

Одной из основных проблем, которую необходимо решить соответствующему руководящему органу здравоохранения региона (Департаментом, министерством, Отделом) при создании централизованной КДЛ является определение источников финансирования ее деятельности. До настоящего времени финансирование КДЛ (ЛПУ в рамках которого функционирует КДЛ) осуществлялось в основном из 2-х источников: из бюджета и из средств Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС). На современном этапе завершается перевод системы обязательного медицинского страхования и в целом отрасли здравоохранения на страховые принципы. Действующая бюджетно-страховая система финансирования здравоохранения преобразовывается в систему финансирования, основанную на страховом принципе и одноканальной системе поступления финансовых средств в медицинскую организацию.

Часть доходов КДЛ (ЛПУ) получает за счет участия в реализации целевых комплексных программах оказания медицинской помощи населению, участия в проведении диспансеризации,

оказания платных лабораторных услуг (при отсутствии соответствующих лабораторных услуг в Гарантированной государственной программе и целевых комплексных программах оказания медицинской помощи населению). Кроме того, источниками для финансирования КДЛ является оказание лабораторных услуг пациентам в рамках добровольного медицинского страхования (ДМС), коммерческим медицинским центрам и коммерческим КДЛ.

13.1. Тарифы на медицинскую помощь являются главным инструментом экономического управления здравоохранением. Основой для расчета тарифов на медицинские услуги в системе ОМС являются «Методические рекомендации по расчетам тарифов на медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования» (Приложение к Приказу Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 14 апреля 1994 г. № 16).

13.2. Тарифы ФОМС разрабатываются комиссией при региональном Фонде ОМС.

13.3. Под объектом установления тарифа понимается медицинская помощь, выраженная в определенных комиссией по согласованию тарифов объемных показателях деятельности медицинских учреждений по обязательному медицинскому страхованию (например, программа амбулаторного ведения пациента, пролеченный больной в стационаре, консультация, конкретная манипуляция и др.).

13.4. В настоящее время ЛПУ получают оплату из ФОМС при оказании медицинской помощи за амбулаторное посещение или пациента, пролеченного в стационаре пациента с той или иной нозологией.

13.5. Одной из основных задач деятельности централизованной КДЛ является выполнение лабораторных исследований для государственных бюджетных ЛПУ, и, соответственно, основным источником финансирования является оплата лабораторных услуг из ФОМС. 13.6. Разработка тарифов на лабораторные услуги в региональном Фонде ОМС является первоочередной задачей для руководящего органа здравоохранения региона (Департамента, министерства, Отдела) и регионального ФОМС при принятии решения о создании централизованной КДЛ. При отсутствии тарифов прикрепленные к централизованной КДЛ ЛПУ не смогут оплачивать лабораторные услуги, а КДЛ не сможет полноценно функционировать.

13.7. Работа по совершенствованию тарифов на лабораторные услуги в региональном Фонде ОМС должна проводиться комиссией на регулярной основе.

13.8. Расчет тарифов на оказание платных медицинских услуг пациентам ЛПУ, коммерческим медицинским центрам и частным пациентам рекомендуется осуществлять в рамках Гражданского и Бюджетного кодексов в соответствии с постановлением Правительства РФ от 13.01.1996 № 27 «Об утверждении правил предоставления платных медицинских услуг населению».

13.9. Тарифы на лабораторные услуги в рамках ДМС определяются путем согласования со страховой компанией. Основой для таких тарифов являются тарифы на оказание платных лабораторных услуг.

13.10. Все виды тарифов (ФОМС, ДМС, платные услуги) утверждаются главным врачом ЛПУ, на базе которого функционирует централизованная КДЛ, или руководителем регионального органа управления здравоохранения и являются основанием для включения их в договор по оказанию лабораторных услуг и использованию в процедурных кабинетах КДЛ для оплаты услуг.

13.11. Руководящий орган здравоохранения региона (Департамент, министерство, Отдел) и руководство ФОМС должны определить механизмы оплаты и поступления финансовых средств из ЛПУ-объектов централизации за оказанные лабораторные услуги в ЛПУ, в состав которого входит централизованная КДЛ.

13.12. Рекомендуется организовать оплату лабораторных услуг непосредственно из ФОМС.

13.13. Для получения оплаты за оказанные лабораторные услуги между главным врачом ЛПУ на базе которого функционирует централизованная КДЛ и руководством регионального ФОМС должен быть подписан договор оказания лабораторных услуг прикрепленным ЛПУ, в котором наряду с организационными аспектами взаимодействия, необходимо представить перечень прикрепленных ЛПУ, перечень выполняемых исследований, сроки получения результатов анализов и цены на лабораторные услуги, сроки выставления счетов, оплаты и получения финансовых средств.

13.14. Подписанный главным врачом ЛПУ в состав которого входит централизованная КДЛ и руководством регионального ФОМС договор оказания лабораторных услуг является юридическим документом для получения финансовых средств.

13.15. Бухгалтерия централизованной КДЛ в начале каждого месяца (срок указывается в договоре) формирует счета по оплате оказанных лабораторных услуг и отправляет их вместе с Актом выполненных работ в прикрепленные ЛПУ или региональный ФОМС.

13.16. В функции бухгалтерии входит контроль за своевременной оплатой региональным ФОМС оказанных лабораторных услуг и приходом финансовых средств в ЛПУ.

13.17. Для получения оплаты за оказанные лабораторные услуги между главным врачом ЛПУ на базе которого функционирует централизованная КДЛ и руководством страховых компаний в рамках ДМС, коммерческих медицинских центров, коммерческих КДЛ должен быть подписан договор оказания платных лабораторных услуг, в котором наряду с организационными аспектами взаимодействия, необходимо представить перечень выполняемых исследований, сроки получения результатов анализов и цены на лабораторные услуги, сроки оплаты и получения финансовых средств.

13.18. Бухгалтерия централизованной КДЛ в начале каждого месяца (срок указывается в договоре) формирует счета по оплате оказанных лабораторных услуг и отправляет их вместе с Актом выполненных работ в страховые компании в рамках ДМС, коммерческие медицинские центры, коммерческие КДЛ.

13.19. Бухгалтерия осуществляет контроль за своевременной оплатой страховыми компаниями в рамках ДМС, коммерческими медицинскими центрами, коммерческими КДЛ оказанных лабораторных услуг и приходом финансовых средств в ЛПУ.

13.20. При оказании пациентам платных лабораторных услуг с каждым из них руководитель административного отдела централизованной КДЛ заключает индивидуальный договор с указанием данных пациента, перечня необходимых услуг, сроков выполнения и их стоимости.

13.21. Пациент или его доверенное лицо оплачивает стоимость лабораторных услуг через кассу или за безналичный расчет.

13.22. Для взятия или сбора проб биологического материала пациент обращается к медицинской сестре в процедурный кабинет. Показывает ее договор и чек по оплате услуг.

13.23. Процедурная медицинская сестра осуществляет взятие крови у пациента или выдает одноразовые фирменные приспособления для сбора других видов биологического материала. Получив инструкции у медицинской сестры, пациент сам собирает пробы биологического материала или обращается в соответствующий кабинет к клиническому специалисту для взятия необходимой пробы. Собранные пациентом или взятые клиническим специалистом пробы он самостоятельно доставляет в процедурный кабинет.

13.24. Медицинская сестра процедурного кабинета взятые и собранные пробы направляет в КДЛ путем вызова курьера из лаборатории.

13.25. Результаты лабораторных анализов пациент может получить в процедурном кабинете, в КДЛ, по средствам электронной связи или через sms в установленные сроки.

13.26. Одной из основных задач централизованной КДЛ является экономически целесообразное функционирование и развитие на рынке лабораторных услуг. Для практического решения этой задачи централизованная КДЛ должна:

13.26.1. Стремиться к расширению спектра лабораторных услуг и повышению их качества.

13.26.2. Проводить активную работу со страховыми компаниями, включая компании ДМС.

13.26.3. Проводить просветительскую и научно-образовательную работу с населением с целью привлечения его к оказанию платных лабораторных услуг. Для практической реализации данного направления деятельности рекомендуется открывать процедурные кабинеты централизованной КДЛ в наиболее удобно и доступно расположенных районах города, проводить рекламные мероприятия.

13.26.4. Активно взаимодействовать с коммерческими КДЛ региона с целью аутсорсинга ряда лабораторных услуг в эти лаборатории или заключения договоров выполнения услуг для коммерческих лабораторий на своей базе.

13.27. Поступающие на счета ЛПУ на базе которого функционирует централизованная КДЛ финансовые средства должны служить основным источником для обеспечения производственного процесса лаборатории реактивами, одноразовыми приспособлениями для взятия и сбора проб биологического материала, расходными материалами, материального стимулирования специалистов КДЛ.

13.28. Проблема обновления производственной базы (автоматических анализаторов, ЛИС, средств автоматизации) централизованной КДЛ должна решаться совместно руководящим органом здравоохранения региона (Департаментом, министерством, Отделом), руководством ЛПУ и централизованной КДЛ и руководством ФОМС.

## Нормативные документы и справочная литература

1. ГОСТ Р 53079.2 – 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель»
2. ГОСТ Р 53079.3—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
3. ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа.
4. Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: Учебное пособие для медицинских сестер. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 720 с.
5. Кишкун А.А., Гузовский А.Л. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории. - М.: Лабора, 2007. - 256 с.
6. Кишкун А.А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 704 с.
7. Кишкун А.А., Сергеев В.С. Уникальные возможности программного обеспечения «Удаленная регистрация» для автоматизации пре- и постаналитического этапов в лаборатории // Клин. лаб. диагностика. – 2008. - № 9 – С. 36.
8. Кишкун А.А. Актуальность проблемы централизации клинических лабораторных исследований для системы здравоохранения страны // Лабораторная медицина. – 2011. - № 11. – С. 29-35.
9. Кишкун А.А., Арсенин С.Л. Основные направления реформирования лабораторной службы России // Медицинский алфавит. – 2011. - № 4. – С. 4-10.
10. Кишкун А.А. Лабораторная диагностика неотложных состояний. – М.: Лабора, 2012. – 816 с.
11. Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И., Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации // Поликлиника. – Спецвыпуск. – 2013. - № 2. – С. 6-27.
12. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 6710 – 2009. «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 июля 2009 г. № 232-ст.
13. Приказ Минздравмедпрома РФ от 19 января 1995 г. N 8 "О развитии и совершенствовании деятельности лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно-профилактических учреждений" (с изменениями от 25 декабря 1997 г.)
14. Приказ МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. № 919н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология».
15. Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях. Всемирная организация здравоохранения. М.: Лабора. – 2008. – 79 с.
16. Меньшиков В.В. (ред.). Обеспечение качества лабораторных исследований: Преаналитический этап: Справ. пособие. – М.: Лабинформ, 1999. – 315 с.
17. Тиц Н. Клиническое руководство по лабораторным тестам. М.: Юнимед-пресс, 1997.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Use of devices for collection of skin puncture blood specimens: Publication H14-A2. —2. ed. — Villanova: NCCLS, 1990.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimen by skin puncture: Publication H4-A3. — 3. ed. — Villanova: NCCLS, 1991.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture: Publication H3-A3. — 3. ed. — Villanova: NCCLS, 1991.