

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

Кафедра клинической лабораторной диагностики

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ И ДОКУМЕНТЫ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРИЙ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

Учебно-методическое пособие

Минск, БелМАПО
2022

УДК 616-074/078(476)(094.5)(075.9)

ББК 53.45я78

Н 83

Рекомендовано в качестве учебно-методического пособия НМС Государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования» (БелМАПО) - протокол № 4 от 13.04.2022

Авторы:

Камышников В.С., заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики БелМАПО, доктор медицинских наук, профессор

Батуревич Л.В., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики БелМАПО, к.м.н.

Алехнович Л.И., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики БелМАПО, к.м.н.

Дальнова Т.С., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики БелМАПО, к.м.н.

Кузьменко А.Т., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики БелМАПО, к.м.н.

Шилейко И.Д., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики БелМАПО, к.м.н.

Рецензенты:

Державец Л.А., заведующий клинко-диагностической лаборатории ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им.Н.Н.Александрова», д.м.н.

Кафедра биохимии УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Н 83 **Нормативно-правовые акты и документы** Министерства здравоохранения Республики Беларусь, регламентирующие деятельность клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций : учеб.-метод. пособие / В.С. Камышников [и др.]. – Минск : БелМАПО, 2022. – 59 с.

ISBN 978-985-584-714-5

В учебно-методическом пособии представлены основные законодательные и другие нормативно-правовые акты, регламентирующие в настоящий период времени деятельность клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций Республики Беларусь в части организации работы, нормирования труда, соблюдения санитарно-противоэпидемического режима и охраны труда, контроля качества выполнения лабораторных исследований; лицензирования, аккредитации, профессиональной аттестации сотрудников клинко-диагностических лабораторий, организации оказания платных услуг, государственных закупок, выполнения специальных видов исследований в процессе диагностики отдельных форм патологии. В учебном издании приведен перечень документов, регламентирующих лабораторную диагностику коронавирусной инфекции COVID-19, выделен перечень документов, необходимых для учета лабораторных исследований, осуществляемых сотрудниками клинко-диагностических лабораторий.

Учебно-методическое пособие предназначено для слушателей, осваивающих содержание образовательных программ переподготовки по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», повышения квалификации врачей клинической лабораторной диагностики, биологов клинко-диагностических лабораторий, врачей общей практики врачей терапевтов, кардиологов, представителей других клинических и научных специальностей.

УДК 616-074/078(476)(094.5)(075.9)

ББК 53.45я78

ISBN 978-985-584-714-5

© Камышников В.С. [и др.], 2022

© Оформление БелМАПО, 2022

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СТБ – Государственный стандарт Республики Беларусь

ИСО (ISO) – стандарты международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization)

МЭК (IEC) – стандарты международной электротехнической комиссии

HLA – Human Leukocyte Antigens, группа человеческих лейкоцитарных антигенов гистосовместимости

БелГИУВ – Белорусский государственный институт усовершенствования врачей

БелМАПО – Белорусская медицинская академия последипломного образования

ГУО – государственное учреждение образования

КДЛ – клинико-диагностическая лаборатория

ОКРБ – общегосударственный классификатор Республики Беларусь

РУП – республиканское унитарное предприятие

УО – учреждение образования

ВВЕДЕНИЕ

Нормативным документом, оказавшим существенное влияние на становление системы организации деятельности службы клинической лабораторной диагностики в Республике Беларусь, явился приказ Министерства здравоохранения СССР от 25 января 1968 г. № 63 «О мерах по дальнейшему развитию и совершенствованию лабораторной клинко-диагностической службы в СССР». На основании данного документа было утверждено создание КДЛ во всех медицинских учреждениях стационарного и поликлинического типа, введена должность «врач-лаборант», утвержден минимальный перечень видов клинко-лабораторных исследований для диагностики основных соматических заболеваний, организованы кафедры клинической лабораторной диагностики во всех 18-ти институтах усовершенствования врачей СССР и «Всесоюзный научно-методический и контрольный центр по лабораторному делу (ВНМКЦЛД, Москва)». В том же, 1968 году, в Минске учрежден «Республиканский организационно-методический и контрольный центр по лабораторному делу», активно функционировавший на протяжении последующих 25 лет, располагавший соответствующей штатно-кадровой структурой и материально-техническим обеспечением. Во многом благодаря участию этого центра в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений республики с 1968 г. осуществлялся на постоянной основе внутренний и внешний контроль качества.

На основании данного Приказа распоряжением руководства Министерства здравоохранения БССР 20 апреля 1970 г. была создана кафедра клинической лабораторной диагностики БелГИУВ (в настоящее время – БелМАПО).

В дальнейшем, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения СССР от 19 декабря 1974 г. № 990 «Об утверждении перечня высших и средних специальных учреждений, подготовка которых дает право заниматься медицинской и фармакологической деятельностью», в штатно-кадровую структуру клинко-диагностических лабораторий была включена наряду с должностью «врач-лаборант» (которую занимали специалисты с высшим медицинским образованием) должность «лаборант с высшим образованием» – для биологов с высшим образованием.

Эта ситуация просуществовала 6 лет, поскольку в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения СССР от 25 июня 1981 г. № 693 «О внесении изменений в действующие штатные нормативы медицинского и другого персонала учреждений здравоохранения» должность врача-лаборанта стали занимать как врачи, так и специалисты с высшим биологическим образованием.

Более того, с 1988 г. биологи приобрели право на аттестацию, а на основании Приказа Министерства здравоохранения СССР от 13 июля 1989 г. № 418 «Об утверждении новой редакции «Перечня высших и средних специальных учебных заведений, подготовка и полученные знания в которых

дают право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью», биологам было разрешено заведование клинико-диагностическими лабораториями лечебно-профилактических организаций при стаже работы по специальности не менее 5 лет.

Ситуация в отношении трудоустройства биологов на должность врача-лаборанта изменилась после издания Министерством здравоохранения Республики Беларусь приказа от 06 апреля 1993 г. № 53 «О перечне высших и средних специальных заведений, подготовка и получение знаний в которых, дают право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью», в соответствии с которым был запрещен прием на работу лиц как с биологическим, так и с химическим образованием.

На основании Приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01 июля 2002 г. № 104 «Об утверждении номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей, номенклатурных должностей и перечня соответствия медицинских и фармацевтических специальностей должностям в организациях здравоохранения системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь» была введена должность «врач-лаборант» – одна из 80-ти должностей врачебных специалистов, которая соответствовала двум специальностям: «клиническая лабораторная диагностика» и «санитарно-гигиенические лабораторные исследования».

Согласно «Приложению № 6» к данному приказу, должности лаборанта (пункт 3.9.), фельдшера-лаборанта (пункт 3.36.), старшего фельдшера-лаборанта (лаборанта) соответствуют специальностям «клиническая лабораторная диагностика» и «санитарно-гигиенические лабораторные исследования».

Однако, в последующем, в соответствии с Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005 г. № 38 «Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием организаций системы здравоохранения Республики Беларусь» должность «врач лабораторной диагностики» была ориентирована только на специальность «клиническая лабораторная диагностика» (квалификация – «врач лабораторной диагностики»). Согласно данному документу, прием на врачебные и провизорские должности в организации системы здравоохранения Республики Беларусь лиц с высшим немедицинским образованием (биологическим, химическим, экономическим, физкультурным и др.) *не допускается*. Специалисты, принятые на работу до вступления в силу настоящего постановления, сохраняют право на работу в должностях прежних наименований до истечения срока трудовых договоров (контрактов). В Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь обращено внимание и на то, что в последующем, при укомплектовании врачебных и провизорских должностей, следует «... строго руководствоваться «Номенклатурой должностей».

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005 г. № 38 была утверждена и номенклатура должностей

служащих со средним медицинским и фармацевтическим образованием организаций системы здравоохранения Республики Беларусь в соответствии со специальностями и квалификациями основного или дополнительного образования: код специальности 2-79 0104, наименование специальности – «Медико-диагностическое дело» и наименование квалификации – «Фельдшер-лаборант».

Вскоре после опубликования Постановления № 38 появилось Письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08 декабря 2005 г. № 08-1-28/833-529 с разъяснениями по применению Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005 г. № 38. В данном письме, в частности, было отмечено, что на должность «врач лабораторной диагностики» в организации системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь, *как правило*, принимаются специалисты с высшим медицинским образованием. Но с учетом создавшейся острой потребности в специалистах клинической лабораторной диагностики «...считаем возможным по разрешению Министерства здравоохранения Республики Беларусь, принимать на должности врачей лабораторной диагностики в подчиненные организации специалистов с высшим биологическим образованием, имеющим медицинское образование по специальности «фельдшерско-лабораторное дело» и стаж работы в должности не менее трех лет, а также специалистов с высшим медико-биологическим образованием». Для этого обязательным является письменное ходатайство руководителя с указанием обоснованных производственных и иных причин для приема на работу данного специалиста, а также наличие документов, подтверждающих наличие образования, хорошие и отличные результаты академической успеваемости по профильным предметам, характер трудовой деятельности, иные обстоятельства, имеющие значение для рассмотрения вопроса о выдаче разрешения. При принятии положительного решения с учетом собеседования с претендентом специалист направляется на стажировку на договорной основе по специальности «клиническая лабораторная диагностика» в государственную организацию здравоохранения. Договорные условия стажировки предусматривают обязательную отработку специалистом в государственной организации здравоохранения не менее пяти лет. Присвоение работнику, принятому по разрешению Министерства здравоохранения Республики Беларусь на должность врача лабораторной диагностики, квалификационной категории и направление его на тематические курсы повышения квалификации осуществляются на общих основаниях.

С учетом потребности клинико-лабораторной службы в специалистах с биологическим образованием, имеющих достаточную подготовку для выполнения специальных и рутинных высокотехнологичных методов исследования, Министерство здравоохранения Республики Беларусь специальным письмом от 04 марта 2009 г. № 08.1-30/136 информировало о том, что выпускники УО «Международный государственный экологический университет им. А.Д.Сахарова», обучавшиеся по специальности 1-80 02 01 «Медико-биологическое дело», могут занимать должности биолога (код по ОКРБ 006-96 20275) и микробиолога (код по ОКРБ 0006-96 23619).

Министерство здравоохранения Республики Беларусь рекомендовало введение указанных должностей специалистов в пределах штатного расписания учреждений здравоохранения вместо должностей «врач лабораторной диагностики».

В этот же период времени был расширен допуск и по специальности переподготовки «клиническая лабораторная диагностика» (код профиля специальности – 1-81 02 19). В соответствии с Информацией Министерства здравоохранения Республики Беларусь, специальностями основного образования, позволяющими претендовать на дополнительное образование, являются: «лечебное дело» (все медицинские университеты), «педиатрия» (все медицинские университеты), «медико-профилактическое дело» (все медицинские университеты), «медико-диагностическое дело» (Гомельский и Гродненский медицинский университеты), «фармация» (Витебский государственный медицинский университет).

В Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 февраля 2008 г. № 38 «Об утверждении перечня исследований в клинической лабораторной диагностике, выполняемых врачами лабораторной диагностики и фельдшерами-лаборантами» отражены виды лабораторных исследований, выполняемых фельдшером-лаборантом и врачом лабораторной диагностики.

Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2007 г. № 787 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по лабораторной диагностике» регламентированы приведенные в «Приложении» к приказу формы бланков результатов лабораторных исследований, а также форма ведения «Журнала регистрации лабораторных исследований и их результатов».

Некоторые из приведенных документов (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005 г. № 38, письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08 декабря 2005 г. № 08-1-28/833-529, письмо Министерство здравоохранения Республики Беларусь от 04 марта 2009 г. № 08.1-30/136, приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2007 г. № 787) не утратили свою силу и по настоящее время. Их более подробная характеристика, как и сведения об иных нормативных документах Министерства здравоохранения Республики Беларусь, действующих в настоящее время, представлены в следующем разделе данного учебно-методического пособия.

1. ДЕЙСТВУЮЩИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РАБОТУ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

1.1. Законы Республики Беларусь

1). Закон Республики Беларусь № 2435-ХІІ от 18.06.1993 «О здравоохранении» в редакции с последними изменениями и дополнениями от 16 июня 2014 г. №164-З, от 21 октября 2016 г. № 433-З, от 11 декабря 2020 г. № 94-З.

Закон определяет правовые, организационные, экономические и социальные основы регулирования в области здравоохранения со стороны государства.

2). Закон Республики Беларусь № 356-З от 14.05.2008 «Об охране труда» в редакции с изменениями и дополнениями от 12 июля 2013 г. № 61-З, от 18 декабря 2019 г. № 274-З.

Закон определяет и регулирует общественные отношения в области охраны труда, реализует установленные Конституцией Республики Беларусь и Трудовым Кодексом Республики Беларусь права граждан на здоровые и безопасные условия труда.

Право на безопасность труда регулируется и другими правовыми актами:

- нормами и правилами в отношении охраны труда для отраслей деятельности, конкретных предприятий и процессов;
- инструкциями по охране труда при осуществлении специальных видов работ;
- нормативами обеспечения специальными средствами защиты;
- техническими нормативными актами разной направленности.

3). Закон Республики Беларусь № 340-З от 7.01.2012 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в редакции с изменениями и дополнениями от 5 января 2016 г. № 355-З, от 30 июня 2016 г. № 387-З, от 15 июля 2019 г. № 217-З.

Это основной закон в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Он регламентирует на государственном уровне правила, требования и процедуры санитарно-эпидемиологического и гигиенического характера в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения нашей страны. Закон определяет порядок финансирования мероприятий, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, определяет ответственность за нарушение законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и т.д.

4). Закон Республики Беларусь № 419-З от 13.07.2012 «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» в редакции с изменениями и дополнениями от 17 июля 2018 г. № 136-З, от 18 декабря 2019 г. № 275-З.

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие в связи с осуществлением государственных закупок, включая планирование государственных закупок, выбор поставщика (подрядчика, исполнителя) и отношения, связанные с заключением, исполнением, изменением и расторжением договора.

1.2. Нормативно-правовые акты по вопросам организации работы клинико-диагностических лабораторий и нормирования труда

1). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.12.2006 № 115 «Об утверждении норм расхода этилового спирта и этилового ректифицированного технического спирта организациями здравоохранения, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими специальные разрешения (лицензии) на медицинскую, фармацевтическую деятельность, для использования на медицинские, фармацевтические цели» в редакции с изменениями и дополнениями от 28 мая 2007 г. № 51, от 26 февраля 2016 г. № 21.

В постановлении приведены нормы расхода этилового спирта (Приложение 1) и этилового ректифицированного технического спирта (Приложение 2) организациями здравоохранения, иными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими специальные разрешения (лицензии) на медицинскую, фармацевтическую деятельность, для использования на медицинские и фармацевтические цели.

В главе 4 приложения 1 приведены нормы расхода этилового спирта в граммах на проведение клинико-диагностических, медико-генетических и других лабораторных исследований, в главах 5, 6 и 13 – для выполнения бактериологических, паразитологических и токсикологических исследований соответственно.

В приложении 2 указаны нормы расхода этилового ректифицированного технического спирта на различные виды работ, в том числе на обработку оптических частей спектрофотометра и других анализаторов, кварцевых кювет, оптических частей микроскопа, деталей аналитических весов.

Отпуск этилового спирта государственным организациям здравоохранения производится аптеками по товарно-транспортным накладным в установленном порядке. Отпуск этилового ректифицированного технического спирта, этилового денатурированного спирта государственным организациям здравоохранения производится через предприятия Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь по товарно-транспортным накладным в установленном порядке.

2). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.02.2008 № 38 «Об утверждении перечня исследований в клинической лабораторной диагностике, выполняемых врачами лабораторной диагностики и фельдшерами-лаборантами».

В документе указываются виды лабораторных исследований, выполняемых фельдшером-лаборантом, врачом лабораторной диагностики.

Из постановления следует, что большинство лабораторных исследований выполняется фельдшером-лаборантом, поскольку основная деятельность врача лабораторной диагностики направлена на интерпретацию результата и формирование заключения по результатам выполненного исследования.

Постановление включает в себя ряд разделов, каждый из которых посвящен определенному виду исследования. Так, из ознакомления с разделом 1 – «Общеклинические исследования» следует, что фельдшер-лаборант выполняет 52 вида исследований, врач лабораторной диагностики – 7 (в основном он может быть заменен фельдшером-лаборантом, кроме исследования нативного и окрашенного препарата цереброспинальной жидкости); из ознакомления с разделом 2 – «Гематологические исследования» следует, что фельдшер-лаборант выполняет 13 видов исследований, врач лабораторной диагностики – 31, включая все цитохимические исследования, подсчет ретикулоцитов (может быть заменен фельдшером-лаборантом только при подсчете лейкоцитарной формулы с описанием морфологии форменных элементов крови).

Что касается раздела, посвященного биохимическим исследованиям, то фельдшер-лаборант выполняет 87 видов исследований (включая выполнения химико-токсикологических исследований и работу на полных биохимических автоанализаторах), врач лабораторной диагностики – 17 (во всех случаях может быть заменен фельдшером).

Согласно сведениям, представленным в разделе 5 – «Исследование состояния гемостаза», фельдшер-лаборант выполняет 52 вида исследования, врач лабораторной диагностики – 16 (во всех случаях может быть заменен фельдшером-лаборантом).

В соответствии с данным документом фельдшер-лаборант выполняет 60 видов иммунологических исследований (раздел 6: Иммунологические исследования), в то время как врач лабораторной диагностики – 7.

Микроскопическое исследование мазков, полученных при тонкоигольной пункционной биопсии ткани щитовидной железы, может проводиться как врачом лабораторной диагностики, так и фельдшером-лаборантом.

3). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.07.2008 № 118 «Об утверждении формы отметки о группе и резус-принадлежности крови, вносимой организацией здравоохранения в паспорт гражданина Республики Беларусь и вид на жительство в Республике Беларусь, о порядке внесения указанной отметки и ее аннулирования» в редакции с изменениями и дополнениями от 23 сентября 2008 г. № 149.

Утверждена форма отметки о группе и резус-принадлежности крови, вносимой в паспорт гражданина Республики Беларусь и вид на жительство в Республике Беларусь. Форма отметки представлена в приложении 1.

Право внесения отметки в паспорт имеет организация здравоохранения, являющаяся, в соответствии с номенклатурой организаций здравоохранения, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2005 г. № 35, больничной, амбулаторно-поликлинической организацией, организацией переливания крови (далее – организация здравоохранения). Внесение отметки осуществляется на основании результатов лабораторного определения группы и резус-принадлежности крови. Вносимая организацией здравоохранения в документы, удостоверяющие личность, отметка о группе и резус-принадлежности крови регистрируется в журнале, форма которого приведена в приложении 2. В приказе оговорены случаи и порядок аннулирования отметки о группе крови и резус-принадлежности крови.

4). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.12.2012 № 185 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников поликлиник и детских поликлиник (поликлинических отделений) и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

Приведены нормы штатных должностей врачей лабораторной диагностики, врачей-бактериологов клинико-диагностических, бактериологических, серологических лабораторий при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи взрослому населению (обеспечение приема населения в поликлинике, включая консультативный прием; оказание амбулаторно-поликлинической помощи на дому, в отделениях дневного пребывания, в медицинских комиссиях при военкоматах и др.).

Штатные нормативы устанавливаются исходя из расчета: одна должность на 11600 условных единиц лабораторных исследований в год при 38,5- часовой рабочей неделе и 10500 условных единиц лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

Должность заведующего клинико-диагностической, бактериологической, серологической лабораторией вводится при количестве должностей врачей лабораторной диагностики от одной и более.

Должности фельдшеров-лаборантов устанавливаются исходя из объема работы и расчетных норм времени из расчета: одна должность на 10400 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 38,5- часовой рабочей неделе и 9300 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

Должности фельдшеров-лаборантов, работающих во врачебных амбулаториях, фельдшерско-акушерских пунктах, расположенных в сельской местности, устанавливаются исходя из объема работы и расчетных норм

времени из расчета: одна должность на 9500 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 38,5-часовой рабочей неделе и 8500 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

В штате лабораторий, выполняющих постановку реакции иммобилизации бледных трепонем и реакции иммунофлуоресценции, дополнительно устанавливается одна должность фельдшера-лаборанта с учетом фактического объема работ.

Должности старших фельдшеров-лаборантов лабораторий устанавливаются соответственно должностям заведующих лабораториями, предусмотренным пунктами данного постановления №№ 22, 25 настоящих примерных штатных нормативов.

Профессии санитарок лабораторий и других структурных подразделений поликлиники вводятся из расчета одна единица на 4 должности врачей лабораторной диагностики, фельдшеров-лаборантов.

В детских поликлиниках (поликлинических отделениях) указаны примерные штатные нормативы должностей врачей лабораторной диагностики, врачей-бактериологов клинико-диагностических, бактериологических, серологических лабораторий исходя из расчета: одна должность на 11600 условных единиц лабораторных исследований в год при 38,5-часовой рабочей неделе и 10500 условных единиц лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

5). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.12.2012 № 186 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников областных, центральных, центральных городских, центральных районных, городских, районных и участковых больниц и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

Постановлением утверждены примерные штатные нормативы медицинских и других работников областных, центральных, центральных городских, центральных районных, городских, районных и участковых больниц согласно приложению.

Общая штатная численность должностей врачей для оказания стационарной помощи населению, исчисленная в соответствии с настоящими нормативами, может быть уменьшена за счет проведения реструктуризации организации здравоохранения, введения стационар-замещающих технологий и др.

Конкретные наименования и количество должностей медицинских и других работников, включая должности руководителей структурных и (или) обособленных подразделений, определяются руководителем организации здравоохранения при формировании штатного расписания исходя из:

- планируемых объемов и видов медицинской помощи;

– штатной численности должностей врачей, доведенной органом управления здравоохранения (вышестоящей организацией здравоохранения) в соответствии с нормативами кадрового обеспечения в государственных организациях здравоохранения, финансируемых за счет средств бюджета, за исключением ведомственных организаций здравоохранения, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2007 г. № 184;

– номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 июня 2009 г. № 61;

– единых тарифно-квалификационных справочников работ и профессий рабочих;

– единых квалификационных справочников должностей служащих;

– общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Профессии рабочих и должности служащих».

В соответствии с постановлением должности врачей лабораторной диагностики устанавливаются, исходя из объема работы и расчетных норм времени из расчета: одна должность на 11600 условных единиц лабораторных исследований в год при 38,5-часовой рабочей неделе и на 10500 условных единиц лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

Должности фельдшеров-лаборантов устанавливаются, исходя из объема работы и расчета норм времени из расчета: одна должность на 10400 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 38,5-часовой рабочей неделе и на 9300 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе соответственно.

Должности фельдшеров-лаборантов, работающих в участковых больницах, расположенных в сельской местности, устанавливаются, исходя из объема работы и расчетных норм времени из расчета: одна должность на 9500 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 38,5-часовой рабочей неделе и на 8500 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

Показатели, используемые в примерных штатных нормативах, утвержденных настоящим постановлением, не являются нормами нагрузки.

Индивидуальные нормы нагрузки медицинских и других работников устанавливаются руководителем организации здравоохранения с участием профсоюзной организации в зависимости от конкретных условий и с учетом рациональной организации труда.

6). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.04.2019 № 466 «О совершенствовании деятельности службы лабораторной диагностики Республики Беларусь».

В приказе нашли отражения:

- типовые правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (приложение 1);
- типовые правила проведения клинико-лабораторных исследований (приложение 2);
- табель оснащения клинико-диагностической лаборатории (приложение 3) (рис.1);
- перечень основных нормативных актов, регламентирующих работу клинико-диагностической лаборатории (приложение 4).

Указано, что на должность врача лабораторной диагностики лаборатории назначается лицо, имеющее высшее профессиональное образование, квалификацию врача лабораторной диагностики, а на должность заведующего лабораторией – лицо, имеющее высшее профессиональное образование, первую или высшую квалификационную категорию врача лабораторной диагностики.

В обязанности заведующего лабораторией входит распределение объемов клинико-лабораторных исследований между медицинскими и иными (биологи, химики) работниками, а также организация процесса по управлению качеством клинико-лабораторных исследований.

Медицинские и иные работники лаборатории осуществляют: взятие материала (при необходимости), его маркировку (при необходимости), обработку (при необходимости), хранение (при необходимости), методическое руководство пунктами взятия и сбора материала (при необходимости), методическое руководство по организации клинико-лабораторного исследования по месту оказания медицинской помощи, выполнение клинико-лабораторных исследований, оценку результатов клинико-лабораторных исследований, интерпретацию результатов клинико-лабораторных исследований, выдачу рекомендаций по результатам клинико-лабораторных исследований (при необходимости), обеспечение качества клинико-лабораторных исследований, разработку и осуществление мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического, аналитического и постаналитического этапов.

Табель оснащения клинико-диагностической лаборатории (отделения)
(Согласно приложению 3 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.04.2019 №466)

Экспресс-лаборатория		
№	Наименование	Количество
1	Гематологический анализатор, источник бесперебойного питания	1
2	Автоматический биохимический анализатор, источник бесперебойного питания	По потребности
3	Спектрофотометр (фотометр)	По потребности
4	Анализатор показателей гемостаза, источник бесперебойного питания	По потребности

Экспресс-лаборатория		
№	Наименование	Количество
5	Тромбоэластограф, источник бесперебойного питания	По потребности
6	Анализатор глюкозы или анализатор глюкозы (лактата), источник бесперебойного питания	1
7	Анализатор кислотно-основного состояния, источник бесперебойного питания	1
8	Анализатор электролитов, источник бесперебойного питания	1
9	Анализатор кардиомаркеров, источник бесперебойного питания	По потребности
10	Оборудование для изосерологии (центрифуга для гелевых карт, термостат для гелевых карт)	По потребности
Вспомогательное оборудование		
1	Счетчик клеток электронный	По потребности
2	Микроскоп бинокулярный с осветителем	По потребности
3	Центрифуга	По потребности
4	Автоматические/полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема	По потребности
5	Холодильное оборудование	По потребности
6	Автоматические/полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема	По потребности
7	Вытяжной шкаф	По потребности
8	Рециркулятор или бактерицидная лампа	По количеству рабочих помещений
9	Термометр для холодильного и морозильного оборудования	По количеству холодильного и морозильного оборудования
10	Гигрометр психрометрический для измерений показателей окружающей среды	По количеству рабочих мест
11	Персональный компьютер с принтером	По потребности

7). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.02.2014 № 145 «Об утверждении Инструкции о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах»

Инструкция о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах определяет общие принципы использования

реагентов, контрольного биологического материала и калибраторов для работы на автоматическом лабораторно-диагностическом оборудовании.

Аналитические лабораторно-диагностические системы в зависимости от возможности применения к ним реагентного обеспечения подразделяются на:

- закрытые;
- частично открытые;
- открытые.

Закрытая аналитическая лабораторно-диагностическая система – аналитическая система, для которой все компоненты (как инструментальный, так и реагентный) должны быть одного производителя. При этом для такой системы невозможно, как технологически, так и функционально, применение реагентов других производителей.

Частично открытая аналитическая лабораторно-диагностическая система – аналитическая система, для которой все компоненты (как инструментальный, так и реагентный) производит один производитель, но имеется технологическая возможность использования реагентного компонента других производителей по «открытым» позициям».

Открытая аналитическая лабораторно-диагностическая система – аналитическая система, для которой производитель автоматического лабораторно-диагностического оборудования изначально предполагает применение реагентного компонента различных производителей. В этом случае система «открыта» как технологически, так и функционально по всему спектру исследований, согласно заявленной производителем области применения.

Инструкция устанавливает порядок выполнения процедуры адаптации наборов реагентов к оборудованию, имеющемуся в клинко-диагностической лаборатории.

Адаптационная методика должна включать в себя два обязательных взаимосвязанных компонента: адаптационную программу – алгоритм программирования аналитической лабораторно-диагностической системы для конкретного реагентного компонента и установление аналитических характеристик, являющихся доказательством адекватного функционирования реагентного и инструментального компонентов.

Адаптационная методика должна разрабатываться производителем реагентного компонента для конкретной модели автоматического лабораторно-диагностического оборудования и содержать необходимые для программирования аналитической лабораторно-диагностической системы данные.

8). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2015 № 1088 «О совершенствовании оказания онкологической помощи населению Республики Беларусь».

На основании данного приказа создана Республиканская молекулярно-генетическая лаборатория канцерогенеза (Республиканская лаборатория) на функциональной основе на базе РНПЦ ОМР имени Н.Н.Александрова.

Республиканская лаборатория является головной организацией Министерства здравоохранения Республики Беларусь по молекулярно-генетической, цитогенетической, протеомной, иммунологической, биотехнологической диагностике в области онкологии.

Республиканская лаборатория является клинической базой кафедры онкологии и кафедры клинической лабораторной диагностики ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования» для повышения квалификации медицинских работников, биологов, химиков организаций здравоохранения республики.

9). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.09.2007 № 787 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по лабораторной диагностике».

Приказом утверждаются формы бланков лабораторных исследований, оформленные в виде отдельных «приложений». Формы бланков построены однотипно, по единой схеме.

В приложениях под номерами 28 – 38 к Приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь №787 от 28.09.2007 представлены наименование и форма журналов, которые необходимо вести в клинических лабораториях, их формат и срок хранения.

Лабораторные журналы должны иметь: регистрационный номер организации здравоохранения, оформленный титульный лист с указанием организации здравоохранения, названия лаборатории, соответствующие рубрики, даты начала и окончания журнала. Журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены подписью руководителя организации здравоохранения и печатью, не иметь исправлений.

В приложении №39 приводится перечень форм медицинской документации по лабораторной диагностике, их формат и сроки хранения:

- форма № 227/у-07 «Журнал регистрации лабораторных исследований и их результатов»;
- форма № 228/у-07 «Журнал регистрации результатов исследований биологического материала для диагностики сифилиса»;
- форма № 229/у-07 «Журнал регистрации результатов исследований отделяемого мочеполовых органов»;
- форма № 230/у-07 «Журнал регистрации и учета выделенных культур микобактерий»;
- форма № 231/у-07 «Журнал регистрации и учета результатов исследований крови на стерильность»;
- форма № 232/у-07 «Журнал регистрации, проведения и учета результатов бактериологических исследований на туберкулез»;
- форма № 233/у-07 «Журнал приготовления и контроля питательных сред»;
- форма № 234/у-07 «Журнал регистрации, проведения и учета результатов исследований на лекарственную чувствительность микобактерий»;

- форма № 235/у-07 «Журнал регистрации, проведения и учета результатов бактериоскопических исследований на кислотоустойчивые микобактерии»;
- форма № 236/у-07 «Журнал регистрации, проведения и учета результатов исследований на стерильность изделий медицинского назначения»;
- форма № N 237/у-07 «Журнал контроля работы стерилизаторов (воздушного, парового)».

10). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.05.2008 № 377 «Об утверждении форм первичной медицинской документации микробиологических лабораторий».

Приказом утверждаются формы бланков направлений на клинико-микробиологические и санитарно-микробиологические исследования, представление результатов санитарно-микробиологических исследований, этикетки на посуду с биологическим материалом, а также формы журналов, которые необходимо вести в микробиологических лабораториях, оформленные в виде отдельных «приложений».

В приложении №21 представлен перечень форм первичной медицинской документации микробиологических лабораторий.

11). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.11.2018 № 1180 «Об утверждении примерного табеля оснащения изделиями медицинского назначения и медицинской техники амбулаторно-поликлинических и больничных организаций здравоохранения».

В документе приведен примерный табель оснащения изделиями медицинского назначения и медицинской техники амбулаторно-поликлинических и больничных организаций здравоохранения в трех приложениях.

В первом приложении перечислен примерный табель оснащения амбулаторно-поликлинических организаций (кабинетов специалистов и лабораторий). В приложениях 2 и 3 приведен примерный табель оснащения изделиями медицинского назначения и медицинской техники больничных организаций здравоохранения и лабораторий.

В приказе даны сведения по оснащению клинико-диагностических, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий радионуклидной диагностики.

12). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.12.2010 № 1334 «Об утверждении Инструкции о порядке применения методов обследования на паразитарные заболевания отдельных профессиональных, возрастных и других групп населения».

Приказом утверждена инструкция о порядке применения методов обследования на паразитарные заболевания представителей отдельных профессиональных, возрастных и других групп населения.

Утвержденная инструкция определяет методы, показания, сроки и кратность обследования на гельминтозы и протозоозы работников отдельных профессий, пациентов амбулаторно-поликлинических и больничных организаций, учащихся и воспитанников учреждений образования, определенных возрастных групп населения.

13). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.09.2016 № 864 «Об утверждении норм времени на проведение лабораторных исследований». В настоящее время утратил силу на основании Приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 г. №544.

В документе приведен полный (на период 2016 г.) перечень видов клинико-лабораторных исследований, выполняющихся в медицинских учреждениях Республики Беларусь.

Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.09.2016 № 864 были утверждены нормы времени, которые включают в себя затраты на:

- непосредственное проведение лабораторного исследования;
- приготовление реактивов *ex tempore*;
- регистрацию поступившего материала на рабочий участок лаборатории (за исключением пальцевого взятия крови);
- расчет результатов;
- регистрацию результатов в медицинских документах.

При этом нормы времени не включают затраты времени на клиническую интерпретацию результатов исследования, работу с архивом биоматериала, освоение новых методов и медицинской техники, подготовительные работы на рабочем месте и работы по окончании исследований, предварительное приготовление реактивов, выдачу результатов исследований, участие в конференциях, совещаниях, составление отчетов, оформление медицинской документации и др.

«Удельный вес» работы работников с высшим и средним специальным медицинским образованием по непосредственному проведению всех видов лабораторных исследований составляет 80% их рабочего времени.

В нормативном документе приведен не только перечень традиционно выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений методов исследования, но и процедур, требующих определенных затрат времени на их осуществление; указаны затраты времени в минутах на одно лабораторное исследование или его отдельный этап (как для первичного, так и для каждого последующего; приведена формула расчета объема деятельности работы лаборатории, отдельного работника за определенный период времени (год, квартал и т.п.)).

Данный документ отменил действие Приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.05.2001 № 103 «Об утверждении расчетных норм времени на проведение клинических лабораторных исследований».

14). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.04.2005 № 195 «Об утверждении штатных нормативов медицинских и педагогических работников кожно-венерологических диспансеров».

Расчет количества должностей медицинских работников кожно-венерологических диспансеров проводится с учетом численности населения по данным официальных органов статистики и анализа Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Численность населения, закрепленного за кожно-венерологическим диспансером, не учитывается при расчете количества должностей медицинских работников в других организациях здравоохранения, оказывающих дерматовенерологическую помощь.

Должности врачей-лаборантов, врачей лабораторной диагностики, врачей-бактериологов клинико-диагностических, бактериологических, серологических лабораторий устанавливаются из расчета: 1 должность на 9000 условных единиц лабораторных исследований в год при 38,5-часовой рабочей неделе и на 8000 условных единиц лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

В штате лабораторий, выполняющих постановку реакции иммобилизации бледных трепонем и (или) реакции иммунофлуоресценции, дополнительно устанавливаются не менее 1 должности врача лабораторной диагностики с учетом фактического объема работы.

Должность заведующего клинико-диагностической, бактериологической, серологической лабораторией устанавливается вместо должности врача лабораторной диагностики, врача-бактериолога.

В случае, когда в кожно-венерологическом диспансере устанавливается менее одной должности врача лабораторной диагностики, врача-бактериолога, должность заведующего клинико-диагностической, бактериологической, серологической лабораторией не вводится.

В штате лабораторий, выполняющих постановку реакции иммобилизации бледных трепонем и (или) реакции иммунофлуоресценции дополнительно устанавливается 1 должность фельдшера-лаборанта с учетом фактического объема работы.

Должности санитарок клинико-диагностических, бактериологических, серологических лабораторий вводятся соответственно должностям врачей-лаборантов, врачей-бактериологов, включая должность заведующего лабораторией, предусмотренных пунктами 8 и 13 настоящих штатных нормативов.

Показатели, используемые в штатных нормативах, утвержденных настоящим приказом, не являются нормами нагрузки для медицинских и других работников. Индивидуальные нормы нагрузки устанавливаются

главным врачом кожно-венерологического диспансера по согласованию с профсоюзным комитетом в зависимости от конкретных условий и с учетом рациональной организации труда.

15). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.07.2021 № 845 «Об утверждении Положения о главном внештатном специалисте Министерства здравоохранения Республики Беларусь и о составе главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

В пункте 1 приказа указано: «На должность главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Республики Беларусь назначается специалист, имеющий высокую теоретическую и практическую подготовку по своей специальности, ученую степень (ученое звание) и (или) первую или высшую квалификационную категорию по данной специальности, принимающий непосредственное участие в медицинской деятельности организаций здравоохранения, и (или) научной научно-технической, инновационной деятельности государственных научных медицинских, фармацевтических организаций, и (или) образовательной деятельности государственных учреждений, обеспечивающих получение высшего (среднего специального) медицинского и фармацевтического образования, а также дополнительного образования по профилю «Здравоохранение»

Согласно пункту 2, деятельность главного внештатного специалиста направлена на организацию и координацию работы курируемой службы, внедрение новых методов оказания медицинской помощи и медицинской экспертизы, а также обеспечение организационно-методической помощи организациям здравоохранения и фармацевтическим организациям по вопросам обеспечения качества лекарственных веществ.

В пункте 5 главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Республики Беларусь по лабораторной диагностике назначена Колядко Н.Н., заведующий отделом лабораторной диагностики УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория», резерв – Походня Ю.Г., директор УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория».

16). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.01.2018 № 67 «Об утверждении положения о Республиканском центре лабораторной диагностики».

Согласно «Положению» о Республиканском центре лабораторной диагностике (РЦЛД), РЦЛД является головной структурой Министерства здравоохранения Республики Беларусь в области реализации и мониторинга мероприятий по совершенствованию работы лабораторной службы в организациях здравоохранения Республики Беларусь.

Штатным расписанием РЦЛД предусмотрены должности руководителя центра (1,0 должность), врача-методиста или врача лабораторной диагностики (2,0 должности), биолога или фельдшера-лаборанта (1,0 должность).

Для осуществления деятельности РЦЛД его руководитель по согласованию с Министерством здравоохранения создает экспертные комиссии из наиболее квалифицированных специалистов лабораторной службы, сотрудников профильных кафедр высших медицинских учреждений образования.

Организационно-методическое руководство деятельностью Республиканского центра лабораторной диагностики осуществляет Главное управление организации медицинской помощи, экспертизы, обращения граждан и юридических лиц Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Целью республиканского центра является разработка и реализация мероприятий, направленных на достижение аналитической надежности, эффективности и экономической рациональности лабораторных исследований, проводимых в организациях здравоохранения Республики Беларусь.

К числу основных задач РЦЛД относятся:

- подготовка проектов нормативных актов, инструкций и других документов, регламентирующих работу службы лабораторной диагностики, и, при необходимости, по смежным службам;
- осуществление контроля за исполнением норм и рекомендаций, изложенных в документах, регламентирующих работу службы лабораторной диагностики;
- разработка и внедрение системы стандартизации всех этапов лабораторных исследований;
- мониторинг и совершенствование системы внутрилабораторного контроля качества в клиничко-диагностических лабораториях организаций здравоохранения Республики Беларусь;
- организация и совершенствование национальной системы внешнего контроля качества лабораторных исследований в Республике Беларусь с внедрением международных программ внешнего контроля качества в практику лабораторной службы Республики Беларусь;
- организация консультативной помощи организациям здравоохранения в регионах по вопросам обеспечения качества лабораторных исследований;
- совершенствование аналитических технологий в отношении повышения их аналитической надежности, клинической информативности и экономической рациональности;
- осуществление совместно с РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» разработки критериев качества, предъявляемых к клиничко-лабораторным аналитическим системам и внедрение этих критериев на этапе регистрации и применения медицинской техники и изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro*;

- внедрение новых эффективных технологий в системе лабораторного обеспечения лечебно-диагностической и профилактической деятельности организаций здравоохранения;

- периодическая оценка материально-технической базы службы лабораторной диагностики Республики Беларусь с оценкой рациональности использования имеющегося лабораторного оборудования;

- проведение контроля за использованием лабораторного оборудования;

- разработка экономических показателей эффективности работы службы лабораторной диагностики и проведение анализа этих показателей и разработка рекомендаций по их улучшению;

- участие в научно-исследовательской работе по актуальным проблемам организации и совершенствования лабораторного обеспечения лечебно-диагностической и профилактической помощи населения, участие в организации и проведении семинаров и конференций по профильным вопросам;

- проведение мероприятий по оптимизации штатно-кадрового обеспечения службы лабораторной диагностики в учреждениях здравоохранения разного профиля, осуществление контроля за качеством подготовки специалистов службы.

К основным функциям Республиканского центра лабораторной диагностики отнесены:

- оказание консультационной помощи организациям здравоохранения Республики Беларусь по вопросам клинической лабораторной диагностики;

- организационно-методическая помощь организациям здравоохранения Республики Беларусь по вопросам совершенствования работы службы лабораторной диагностики, эффективного использования лабораторного оборудования;

- осуществление внешнего контроля качества лабораторных исследований на республиканском и международном уровне в полном объеме;

- проведение мониторинга выполнения региональными контрольными центрами областных и межлабораторных циклов контроля качества, а также внутрилабораторного контроля качества клинико-диагностических лабораторий организаций здравоохранения;

- проведение мониторинга контроля качества деятельности клинико-диагностических лабораторий негосударственной формы собственности на платной основе;

- подготовка проектов нормативных актов, инструкций и других документов, регламентирующих работу службы клинической лабораторной диагностики, а также контроль за их исполнением;

- изучение, разработка и внедрение в практику здравоохранения современных методов лабораторной диагностики, стандартов лабораторных исследований, диагностических алгоритмов различных заболеваний, программ контроля качества лабораторных исследований и изделий медицинского назначения;

- анализ результатов деятельности службы лабораторной диагностики, внедрение в практику передового опыта и научной организации труда;
- проведение совместно с РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» мероприятий по контролю за качеством лабораторного оборудования и реагентов, предлагаемых на диагностическом рынке Республики Беларусь;
- проведение мониторинга по использованию лабораторного оборудования в организациях здравоохранения Республики Беларусь с регулярным внесением предложений по его совершенствованию;
- оценка экономических показателей работы службы лабораторной диагностики и внедрение мероприятий по увеличению их эффективности;
- внесение в установленном порядке предложений по закупке медицинского лабораторного оборудования и реагентов для организаций здравоохранения Республики Беларусь;
- участие в научной работе по проблемам профильных направлений клинико-лабораторной деятельности, в организации и проведении научно-практических конференций, семинаров, выставок и т.д.;
- участие в установленном порядке в международном сотрудничестве по актуальным проблемам службы клинической лабораторной диагностики;
- подготовка типовых заявок на закупку медицинских товаров (медицинской техники и изделий лабораторного медицинского назначения).

17). Информационное письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.03.2009 № 08.1-30/136 «О введении должности биолога и микробиолога в штатную численность учреждений здравоохранения».

Министерство здравоохранения Республики Беларусь информирует, что согласно общегосударственному классификатору Республики Беларусь ОКРБ 011-2001 «Специальности и квалификации», выпускники УО «Международный государственный экологический университет им. А.Д.Сахарова», обучавшиеся по специальности 1-80 02 01 «Медико-биологическое дело», могут занимать должности биолога (код по ОКРБ 006-96 20275) и микробиолога (код по ОКРБ 0006-96 23619).

Министерство здравоохранения Республики Беларусь рекомендует введение указанных должностей специалистов в пределах основной штатной численности учреждений здравоохранения, в том числе вместо должностей «врач лабораторной диагностики», и неукоснительное выполнение врачами лабораторной диагностики строго врачебных функций.

18). Постановление Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 27.05.2021 № 61 «О номенклатуре должностей служащих медицинских, фармацевтических работников и профилях медицинских, фармацевтических специальностей».

На основании Закона Республики Беларусь № 2435-XII от 18.06.1993 «О здравоохранении» и Положении о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28.10.2011 № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь устанавливает:

- номенклатуру должностей служащих медицинских, фармацевтических работников согласно приложению 1;
- профили медицинских, фармацевтических специальностей согласно приложению 2.

Настоящее Постановление приобрело силу с 23 июля 2021 г.

В соответствии с материалом Приложения 1 к данному Постановлению в «Номенклатуре должностей служащих медицинских, фармацевтических работников» вместо должности «врач лабораторной диагностики» введена должность «врач клинической лабораторной диагностики».

В соответствии с материалом приложения 2 «Профили медицинских, фармацевтических специальностей» выделено восемь профилей специальности:

- 1) Терапевтический
- 2) Педиатрический
- 3) Хирургический
- 4) Медико-профилактический
- 5) Медико-диагностический
- 6) Стоматологический
- 7) Организационный
- 8) Фармацевтический

Медико-диагностический профиль объединяет в себе врачей следующих специальностей:

- 1) Врач клинической лабораторной диагностики
- 2) Врач лучевой диагностики
- 3) Врач-рентгенолог
- 4) Врач ультразвуковой диагностики.
- 5) Врач функциональной диагностики

19). Постановление Министерства Здравоохранения Республики Беларусь 31.05.2021 № 72 «О требованиях к занятию должностей служащих медицинских, фармацевтических работников».

На основании положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28.10.2011. № 1446 установлено:

- право на занятие должности врача-специалиста, провизора-специалиста подтверждается наличием: диплома о высшем образовании по специальностям профиля образования «Здравоохранение» или признанного в установленном законодательством порядке документа иностранного государства о полученном образовании; сертификата о прохождении интернатуры (стажировки); диплома о переподготовке на уровне высшего

образования – для занятия должностей служащих, по которым в соответствии с настоящим постановлением наличие переподготовки является обязательным; документа, подтверждающего подготовку в резидентуре, – для занятия должностей служащих, по которым предусмотрено обязательное прохождение подготовки в резидентуре согласно приложению; свидетельства о повышении квалификации – для занятия должностей служащих, по которым объем повышения квалификации определен в соответствии с настоящим постановлением;

- занятие должностей врачей-специалистов, провизоров-специалистов, специалистов со средним специальным образованием по профилю образования «Здравоохранение» осуществляется в соответствии с установленными квалификационными требованиями, предусматривающими уровень образования, Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.06.2021, 8/36859;

- при переходе врача-специалиста медико-профилактического профиля, провизора-специалиста на должности служащего в рамках одного профиля требуется повышение квалификации по программам повышения квалификации для соответствующей специальности врача-специалиста, провизора-специалиста в суммарном объеме 160 учебных часов. Получение необходимого объема учебных часов может осуществляться в течение шести месяцев с даты приема на новую должность служащего;

- при переходе врача-специалиста на должность служащего из одного профиля в другой требуется: прохождение подготовки в резидентуре по соответствующей специальности резидентуры для занятия должностей служащих согласно приложению; прохождение переподготовки по соответствующей специальности переподготовки – для занятия иных должностей врачей-специалистов.

- при назначении на должности врачей-специалистов, для занятия которых в соответствии с настоящим постановлением требуется прохождение подготовки в резидентуре; подготовка в резидентуре осуществляется до приема врача-специалиста на данную должность служащего.

Признать утратившими силу:

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.12.2010. № 175 «О требованиях к занятию должностей руководителей, врачей специалистов, провизоров-специалистов»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7.04.2014. № 26 «О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.12.2010. № 175»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.06.2014. № 46 «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.12.2010. № 175»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3.04.2018. № 31 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.12.2010. № 175».

Настоящее постановление вступает в силу с 23.07.2021.

1.3. Нормативно-правовые акты по соблюдению санитарно-противоэпидемического режима

1). Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 3.03.2020 № 130 «Специфические санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность».

В постановлении утверждены санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность.

Министерству здравоохранения предоставлено право разъяснять вопросы применения специфических санитарно-эпидемиологических требований к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утвержденных настоящим постановлением.

2). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017 № 2 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки»».

Постановлением утверждены прилагаемые нормы и соблюдение правил безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, осуществления их учета, хранения, передачи и транспортировки.

3). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7.02.2018 № 14 «Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»»

Настоящим Постановлением утверждены санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», признаны утратившими силу:

- постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 20 октября 2005 г. № 147 «Об утверждении Санитарных правил и норм 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами»»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 декабря 2008 г. № 207 «О внесении изменений и дополнений в Санитарные правила и нормы 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами»».

4). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5.07.2017 № 73 «Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях»».

Постановлением отменены ряд предыдущих постановлений (постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 194 от 18.11.2008; № 107 от 28.10.2013; № 78 от 25.11.2014; № 140 от 31.12.2015; постановления Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь № 52 от 10.11.2000 и № 84 от 21.11.2002) и утверждены новые санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях», а также гигиенические нормативы «Допустимые значения санитарно-микробиологических показателей воздушной среды помещений организаций, оказывающих медицинскую помощь» и «Допустимая температура воздуха отдельных помещений организаций, оказывающих медицинскую помощь».

5). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 № 11 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2011 г. № 112».

Данное постановление утверждает прилагаемые Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», признает утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2011 г. № 112 «Об утверждении Санитарных норм, правил и гигиенических нормативов «Требования к проведению эпидемиологического надзора за вирусными гепатитами в Республике Беларусь».

6). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.03.2013 № 24 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к порядку проведения дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий» и признании утратившим силу постановления Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 26 декабря 2002 г. № 143».

Постановление утверждает прилагаемые Санитарные нормы и правила «Требования к порядку проведения дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий» и признает утратившим силу постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 26 декабря 2002 г. № 143 «Об утверждении Санитарных правил по осуществлению дезинфекционной деятельности».

1.4. Нормативно-правовые акты по вопросам коронавирусной инфекции COVID-19

1). **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.02.2022 № 167** «Об изменении приказа Министерства здравоохранения от 14 января 2022 г. № 36».

В приказе оговорены особенности оказания медицинской помощи детям с ковидной инфекцией.

2). **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8.11.2021 № 119** «Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

В правовом акте скорректированы:

- предельные максимальные тарифы на услуги по лучевой и ультразвуковой диагностике;
- предельные максимальные тарифы на стоматологические услуги (ортопедические и зуботехнические), на услуги по лучевой диагностике при оказании стоматологических услуг;
- предельные максимальные тарифы на услуги по лабораторной диагностике;
- предельные максимальные тарифы на услуги по лабораторной диагностике инфекции, вызванной коронавирусом COVID-19;
- предельные максимальные тарифы на услуги по медицинскому освидетельствованию состояния здоровья граждан для получения медицинской справки о состоянии здоровья, подтверждающей годность к управлению автомобилями с ручным управлением.

Постановление вступает в силу после его официального опубликования.

3). **Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17.12.2021 № 727** «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 8 апреля 2020 г. № 208 и от 30 октября 2020 г. № 624».

Постановлением скорректированы ранее утвержденные правила по предотвращению распространения COVID-19.

4). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 30.12.2021 № 132 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42».

Внесено изменение в пункт 19 приложения 2 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках». Разрешены профилактические прививки от инфекции, вызванной коронавирусом COVID-19 детям в возрасте от 12 до 17 лет включительно.

5). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.01.2021 № 3 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 июня 2019 г. № 53».

Внесены изменения в порядок осуществления стимулирующих и компенсирующих выплат работникам бюджетных организаций.

6). Постановление Министерства здравоохранения и Министерства труда и социальной защиты от 7.05.2021 № 47/33 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 4 января 2018 г. № 1/1».

Внесены изменения в Инструкцию о порядке выдачи и оформления листков нетрудоспособности и справок о временной нетрудоспособности, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 4 января 2018 г. № 1/1 изменения:

- уточнение круга организаций и лиц, на которых распространяется действие Инструкции;

- урегулирование вопросов выдачи, продления листка нетрудоспособности (справки), являющегося продолжением предыдущего или его закрытия при оказании медпомощи в амбулаторных условиях;

- выдача нового листка нетрудоспособности (справки) при возникновении в период болезни нового случая временной нетрудоспособности в связи с травмой в быту или инфекцией, вызванной коронавирусом COVID-19;

- определение порядка дальнейшего оформления листка нетрудоспособности при несвоевременной явке пациента на прием к лечащему врачу;

- уточнение вопросов выдачи листка нетрудоспособности (справки) по уходу за больным ребенком в возрасте до 14 лет;

- установление порядка выдачи листка нетрудоспособности (справки) при необходимости ухода за двумя и более детьми-инвалидами в возрасте до 18 лет при одновременном их направлении на санаторно-курортное лечение в

санаторно-курортную организацию, медицинскую реабилитацию в центр медицинской или медико-социальной реабилитации;

- корректировка перечня случаев, при которых ставится оттиск личной печати лечащим врачом, заведующим отделением или руководителем (заместителем руководителя) организации здравоохранения, председателем ВКК;

- уточнение порядка внесения исправлений в листок нетрудоспособности (справку);

- изменение оформления оборотной стороны листка нетрудоспособности.

Постановление вступило в силу с 23 июля 2021 г.

7). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.01.2022 № 20 «Об утверждении Рекомендаций (временных) об организации оказания медицинской помощи пациентам с инфекцией COVID-19 и Алгоритмов».

Утверждены рекомендации (временные) об организации оказания медицинской помощи пациентам с инфекцией COVID-19; алгоритм оказания медицинской помощи пациентам в амбулаторно-поликлинических организациях в условиях резкого подъема заболеваемости, вызванной инфекцией COVID-19; алгоритм первичного контакта с пациентом (для коллцентров).

8). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.01.2022 № 75 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения от 11 января 2022 года».

В приказ Министерства здравоохранения от 11 января 2022 года внесены изменения:

- в случае положительного результата теста на антиген SARS-CoV-2 у пациента, к которому прибыла контактная бригада, исследование мазков из носоглотки на антиген SARS-CoV-2 выполняется всем совместно проживающим лицам с симптомами острой респираторной инфекции (кашель, насморк, боль в горле и др.) и/или с повышенной температурой тела;

- в случае отрицательного результата на антиген SARS-CoV-2 или в случае отсутствия возможности проведения теста на антиген SARS-CoV-2 при наличии клинической картины острой респираторной инфекции у пациента или совместно проживающих с ним лиц, забирается комбинированный мазок из рото-носоглотки для ПЦР-исследования;

- пациенты с инфекцией COVID-19 подлежат медицинскому наблюдению на дому (с вручением требования о соблюдении правил поведения в самоизоляции) с использованием средств телекоммуникационной связи до момента исчезновения клинических симптомов инфекции COVID-19. Но не более 21 дня с момента появления клинических симптомов инфекции COVID-19;

- пациенты с бессимптомным течением активно не наблюдаются, инструктируются о необходимости звонка в колл-центр при появлении клинической симптоматики (период наблюдения (изоляции) – до 7 дней с момента забора биологического материала);

- пациенты без факторов риска тяжелого течения с легкой формой течения COVID-19 наблюдаются не реже 1 раза в 3 дня до клинического выздоровления (период наблюдения (изоляции) – до 10 дней с момента появления клинических симптомов инфекции COVID-19);

- пациенты с факторами риска тяжелого течения с легкой формой течения COVID-19 или пациенты со среднетяжелой формой течения заболевания наблюдаются ежедневно до клинического выздоровления, при необходимости (период наблюдения (изоляции) – до 21 дня с момента появления клинических симптомов инфекции COVID-19)».

9). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.01.2022 № 108 «Об изменении приказа № 20 от 11 января 2022 г.».

На основании данного приказа врачам разрешено устанавливать диагноз «инфекция COVID-19» при наличии клинических и/или рентгеномографических данных – без проведения обязательного ПЦР-тестирования или антиген-тестирования на амбулаторном этапе. Исключение составляют те случаи, когда требуется госпитализация пациента в стационар.

Также несколько сокращена форма экстренного сообщения при установлении диагноза инфекции COVID-19, которая направляется в санитарно-эпидемиологическую организацию.

10). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.02.2022 № 257 «Об изменении приказа № 108 от 31 января 2022 г.».

На основании данного приказа исключен пункт 1 из приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2022 г. № 108 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения от 11 января 2022 г. № 20», а также признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 января 2022 г. № 88 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения от 11 января 2022 г. № 20».

1.5. Нормативно-правовые акты по вопросам охраны труда

1). Постановление Министерства труда и социальной защиты от 28.11.2008 № 175 (ред. от 06.03.2018 № 28) «Об утверждении Инструкции о порядке обучения, стажировки, инструктажа и проверки знаний работающих по вопросам охраны труда» в редакции с изменениями и дополнениями от 27 июня 2011 г. № 50, от 24 декабря 2013 г. № 131, от 6 марта 2018 г. № 28, от 29 мая 2020 г. № 54.

Постановление утверждает Инструкцию о порядке обучения, стажировки, инструктажа и проверки знаний работающих по вопросам охраны труда.

Утвержденная инструкция устанавливает порядок обучения, стажировки, инструктажа и проверки знаний работающих по вопросам охраны труда.

2). Постановление Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 22.02.2008 № 35 (в редакции Постановления Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 26.01.2016 № 6) «Об утверждении Инструкции по оценке условий труда при аттестации рабочих мест по условиям труда и предоставлению компенсаций по ее результатам и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства труда Республики Беларусь, Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь» в редакции с изменениями и дополнениями 10 января 2020 г. № 3, от 30 января 2020 г. № 13, от 26 января 2016 г. № 6, от 16 июня 2014 г. № 50, от 11 января 2014 г. № 2.

Постановление утверждает инструкцию по оценке условий труда при аттестации рабочих мест по условиям труда и предоставлению компенсаций по ее результатам.

3). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.01.2018 № 13 «Об утверждении Типовой инструкции по охране труда при выполнении работ в клинко-диагностических лабораториях организаций здравоохранения».

Инструкция является основой для разработки и актуализации имеющихся в лабораториях инструкций по охране труда работающих в клинко-диагностических лабораториях. Инструкция включает в себя пять глав: общие требования по охране труда, требования по охране труда перед началом работы, требования по охране труда при выполнении работ, требования по охране труда по окончанию работы и т.д.

В приложении к Типовой инструкции представлен образец формы «Журнал технического обслуживания и учета неисправностей оборудования».

1.6. Нормативно-правовые акты по вопросам контроля качества результатов клинических лабораторных исследований

1). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.11.2015 № 1123 «Об утверждении Инструкции о порядке организации преаналитического этапа лабораторных исследований».

Настоящий документ направлен на совершенствование проведения лабораторно-диагностических исследований в организациях здравоохранения и определяет необходимые требования, предъявляемые к осуществлению преаналитического этапа клинических лабораторных исследований,

выполняемых в централизованных лабораториях и иных клинико-диагностических лабораториях, с целью исключения или ограничения влияния регламентирует основные требования к подготовке пациентов эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, влияющих на правильное отражение состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований.

Инструкция к исследованиям, к действиям медицинских работников, участвующих в процедуре взятия биологического материала, его хранении и транспортировке в клинико-диагностическую лабораторию. Особые требования предъявляются к заявке на лабораторные исследования, обеспечению стандартизации технологии взятия венозной, капиллярной крови с применением специальных одноразовых вакуумных систем, а также к условиям транспортировки и подготовке биологического материала к анализу.

2). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.09.2009 № 873 «Об утверждении инструкции по контролю качества клинических лабораторных исследований».

Документом утверждаются инструкции о порядке проведения внутреннего (приложение 1.) и внешнего (приложение 2.) контроля качества лабораторных исследований в клинико-диагностических лабораториях.

В инструкции о порядке проведения внутреннего контроля качества лабораторных исследований в клинико-диагностических лабораториях (КДЛ) представлены цель, задачи контроля качества, основные требования к контрольным материалам; процедуры, подлежащие контролю качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе. В инструкции изложен также порядок проведения внутреннего контроля качества, его стадии (оценка внутрисерийной воспроизводимости (сходимости); оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости методики; построение контрольных карт; ежедневная оценка контрольных карт в каждой аналитической серии по предупредительным и контрольным критериям, а также с использованием правил Вестгарда). В инструкции подчеркнуто, что внутрилабораторный контроль является основной формой контроля качества всех видов исследований, проводимых в КДЛ.

Внутренний контроль качества должен выполняться во всех КДЛ ежедневно по всем видам лабораторных исследований.

Мероприятия по проведению контроля качества в клинико-диагностической лаборатории в каждом ее отделе выполняет медицинский работник, который работает на данном участке в настоящее время.

Ответственность за обеспечение и проведение внутрилабораторного контроля качества возлагается на заведующего клинико-диагностической лабораторией.

В инструкции о порядке проведения внешнего контроля качества лабораторных исследований в КДЛ описываются цель и задачи данного вида

контроля качества, порядок его организации, статистическая обработка и оценка результатов.

Особо подчеркивается, что внешняя система контроля качества лабораторных исследований в КДЛ республики не является основанием для административных и других видов наказания при получении оценки «неудовлетворительно» по какому-либо показателю результатов исследования контрольного материала.

В документе приводится форма протокола республиканского (регионального) межлабораторного контроля качества исследований.

Дополнительные сведения по теме «Контроль качества клинических лабораторных исследований»

Построение и оценка контрольных карт

Идея о целесообразности осуществления статистического контроля качества любого процесса принадлежит Шухарту, который в 1931 году предложил свой метод контрольных карт для управления статистическими процессами в промышленности, после чего уже в 1950 году Леви и Дженнингс внедрили контроль статистических процессов в медицинские лаборатории.

Для построения контрольной карты Шухарта (Леви и Дженнингс) на оси ординат отмечают среднюю концентрацию компонента контрольного материала в соответствующих единицах измерения ($\bar{X}$). На оси ординат вверх и вниз от данной средней в соответствии с масштабом откладывают значения, соответствующие следующим среднеквадратичным отклонениям (σ): $+1\sigma$, -1σ , $+2\sigma$, -2σ , $+3\sigma$, -3σ . Через данные точки проводят линии, параллельные горизонтальной оси (абсцисс). После этого контрольный материал той же серии продолжают ежедневно исследовать в лаборатории. Результаты исследования двух параллельных проб заносят в специальный журнал, а среднее значение откладывают на карте в виде точки с указанием даты исследования. Для наглядности точки соединяют между собой линией.

Контрольные карты на каждый исследуемый в КДЛ параметр должны ежедневно оцениваться по предупредительным и контрольным критериям, либо по правилам (критериям) Вэстгарда. Постоянная оценка контрольных карт призвана обнаружить и устранить ошибки в работе КДЛ.

Предупредительные критерии:

1. Шесть результатов подряд находятся по одну сторону от линии среднего арифметического значения ($\bar{X}$).
2. Три результата подряд расположились за пределами одного среднего квадратичного отклонения ($\pm 1\sigma$).
3. Один результат находится за пределами двух средних квадратичных отклонений ($\pm 2\sigma$).
4. Шесть следующих друг за другом значений возрастают или понижаются.

При наличии предупредительных критериев необходимо тщательно проанализировать все этапы работы. Такие результаты можно выдать

клиницистам, но следует проверить качество калибровочных или стандартных растворов, качество реактивов и срок их приготовления, работу измерительных приборов. Появление предупредительных критериев свидетельствует о том, что надежность выполняемого исследования может выйти из-под контроля. При этом необходимо осуществить поиск причин, устранить их и провести контроль правильности.

Контрольные критерии:

5. Восемь результатов подряд находятся по одну сторону от линии среднего арифметического значения ($\bar{X}$).

6. Пять результатов подряд расположены за пределами одного среднего квадратичного отклонения ($\pm 1 \sigma$).

7. Три результата подряд находятся за пределами двух средних квадратичных отклонений ($\pm 2 \sigma$).

8. Один результат располагается за пределами $\pm 3 \sigma$.

При наличии контрольных критериев результаты исследования ставятся под сомнение (анализ вышел из-под контроля) и они не должны выдаваться в клинические отделения до устранения причин. В таких случаях необходимо проверить все этапы производства анализов (чистоту реактивов, качество стандарта, контрольную сыворотку, качество мытья посуды, работу приборов и т.д.). После выявления причин и устранения их, все исследования выполняются заново и при удовлетворительном контроле правильности полученные результаты представляют в отделения.

Правила Вэстгарда

В 1981 году доктор Джеймс Вэстгард предложил систему оценки контроля качества лабораторных исследований, основанную на применении 6 контрольных правил.

Основные контрольные правила Westgard:

1 _{2S}	одно из контрольных измерений выходит за пределы двух средних квадратичных отклонений ($\pm 2 \sigma$)	Предупредительный критерий, или основное контрольное правило
1 _{3S}	одно из контрольных измерений выходит за пределы трех средних квадратичных отклонений ($\pm 3 \sigma$)	Случайная ошибка или начало систематической
2 _{2S}	два последних контрольных измерения находятся за пределами двух средних квадратичных отклонений ($\pm 2 \sigma$)	Систематическая ошибка
4 _{1S}	четыре последних контрольных измерения находятся за пределами одного среднего квадратичного отклонения ($\pm 1 \sigma$)	Систематическая ошибка
R _{4S}	разница между двумя контрольными измерениями в аналитической серии больше четырех сигм (4σ)	Случайная ошибка
10 _X	десять последних контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии среднего арифметического	Систематическая ошибка

Для применения правил Вэстгарда необходимо исследовать в каждой аналитической серии две пробы контрольного биологического материала в двух диапазонах определяемых показателей и воспользоваться алгоритмом, представленном на рисунке 1.

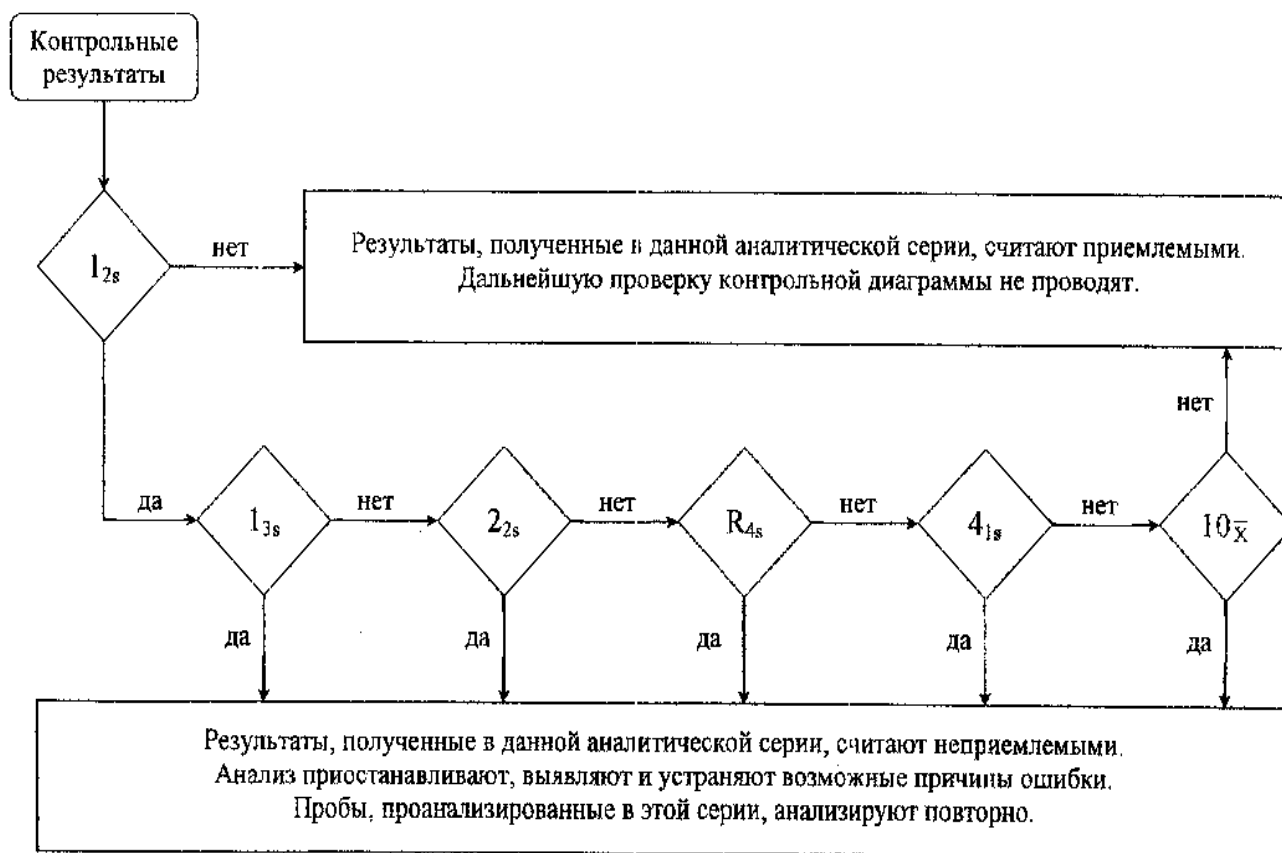


Рис. 1. Алгоритм применения контрольных правил Вэстгарда.

В соответствии с алгоритмом, следует ежедневно анализировать контрольные карты Леви-Дженигсон по двум уровням контрольного материала на предмет обнаружения правила 1_{2s} , т. е. проверять, не выходит ли один из результатов анализа контрольных материалов за пределы двух средних стандартных отклонений. Если упомянутые отклонения, выявляемые примененным правилом, отсутствуют, то результаты, полученные в данной аналитической серии, считаются приемлемыми, и дальше алгоритм не применяется. Если же такое контрольное правило не выявляет ошибку, то следует последовательно проверить «ответную реакцию» при применении остальных контрольных правил Вэстгарда (1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , и $10_{\bar{x}}$). Аналитическая серия признается неудовлетворительной при наличии хотя бы одного результата обнаружения ошибки.

Контрольные правила следует вначале проверять на каждой контрольной карте в отдельности, а затем одновременно на обеих контрольных картах.

Если серия признана неприемлимой, проведение анализа необходимо приостановить, выявить и устранить причины возникновения повышенных погрешностей. Все пробы, проанализированные в этой серии (и пациентов, и контрольные), исследовать повторно.

1.7. Нормативно-правовые акты по вопросам лицензирования, аккредитации и аттестации клинико-диагностических лабораторий

1). Указ Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» в редакции с изменениями и дополнениями от 2 сентября 2019 г. № 326, от 31 декабря 2019 г. № 499, от 13 августа 2020 г. № 306, от 16 ноября 2020 г. № 413, от 5 апреля 2021 г. № 137, от 27 мая 2021 г. № 200.

Указ утвердил Положение о лицензировании отдельных видов деятельности. В приложении к данному приложению прописан перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию.

2). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.06.2007 № 551 «О проведении аккредитации клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения Республики Беларусь».

Приказом утверждается перечень клинико-диагностических лабораторий, подлежащих аккредитации в срок до 31.12.2008 (приложение 1). Аккредитацию необходимо проводить в соответствии с требованиями Государственного стандарта Республики Беларусь СТБ ИСО/МЭК 17025-2001.

По состоянию на февраль 2022 г. аккредитацию не прошла ни одна из перечисленных в материалах приказа клинико-диагностических лабораторий.

Организациям, занимающимся определенными видами испытаний, калибровок и измерений требуется аккредитация лабораторий или подразделений, выполняющих данные виды работ.

С 01.10.2019 вступила в силу новая версия основополагающего стандарта по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». До 01.06.2021 (Постановление Госстандарта № 30 от 12.06.2020) все лаборатории должны перейти на новую версию стандарта, внедрить систему менеджмента, согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и пройти оценку со стороны Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный центр аккредитации».

3). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.05.2021. № 57 «Об установлении критериев медицинской аккредитации».

В указанном постановлении прописаны основные критерии и порядок проведения медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения по следующим профилям заболеваний, состояниям, синдромам «Хирургия», «Анестезиология и реаниматология», «Акушерство и гинекология» и «Родовспоможение». Утвержден порядок проведения

медицинской аккредитации и перечень государственных организаций здравоохранения, подлежащих аккредитации. Медицинской аккредитации подлежат только государственные организации здравоохранения. Критерии и порядок аккредитации по профилю клинико-диагностических лабораторий не оговорён.

4). Аккредитация медицинских лабораторий выступает механизмом международного признания лаборатории и ее деятельности. Аккредитация медицинских лабораторий во многих странах ЕС является национальным проектом, закрепленным законодательно. Практически во всех странах ЕС идут процессы по аккредитации и подготовки к аккредитации по ISO 15189.

В настоящее время в Республике Беларусь действует добровольная система аккредитации медицинских лабораторий.

Аккредитация медицинских лабораторий Республики Беларусь на соответствие требованиям СТБ ISO 15189 осуществляется Государственным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации» (БГЦА) после подачи заявки на проведение работ по оценке компетентности заявителя на аккредитацию. К заявке прилагаются:

- копия учредительного документа (Устава, Положения и др. документа), подтверждающего статус юридического лица;
- копия свидетельства о государственной регистрации в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- выписка из Единого государственного регистра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о государственном органе либо о государственном юридическом лице;
- положение о медицинской лаборатории;
- руководство по качеству медицинской лаборатории;
- документы, взаимосвязанные с руководством по качеству (стандарты организации, документированные процедуры и др.);
- проект заявляемой области аккредитации;
- анкета самооценки;
- паспорт медицинской лаборатории.

Аккредитация привязана к конкретным методам исследований и оценивает, насколько достаточна компетентность медицинской лаборатории для их выполнения. Оценивается компетентность персонала, управление оборудованием, обеспечение качества применительно к каждому заявленному в области аккредитации методу исследования.

По состоянию на февраль 2022 г. аккредитацию медицинских лабораторий на соответствие требованиям СТБ ISO 15189 прошли следующие учреждения здравоохранения:

- учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» (краткая область аккредитации: моча, венозная кровь, сыворотка и плазма крови).

– иностранное унитарное предприятие «Синлаб-ЕМЛ» клинико-диагностическая лаборатория (краткая область аккредитации: сыворотка и плазма крови, венозная и капиллярная кровь, форменные элементы крови (лейкоцитарная формула)).

– государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии» (краткая область аккредитации: моча, испражнения, спинномозговая жидкость/ликвор; пункционный, биопсийный и операционный материал; отделяемое различных органов; соскобы с поверхностей; аспираты, секреты, промывные воды; пунктаты из опухолей, предопухолевых образований различной локализации; материал, полученный в ходе хирургического вмешательства; выпотные жидкости (перикардialная, плевральная, суставная, брюшная, др.); мокрота, секреты, смывы; содержимое соскобов; мазок из: глаз, глотки, носа, носоглотки, ушей, открытых ран; содержимое везикул; выделения половых органов (слизистых вагины, шейки матки, уретры), мацераций кожи, высыпаний, свищей, абсцесса, раны, придаточных пазух, кишечника и др.).

1.8. Нормативно-правовые акты по вопросам оказания платных услуг в медицинских государственных учреждениях

1). **Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 10.02.2009 № 182** «Об оказании платных медицинских услуг государственными учреждениями здравоохранения» в редакции с изменениями и дополнениями от 13 июля 2012 г. № 643, от 14 декабря 2015 г. № 1038, от 10 октября 2016 г. № 809, от 26 февраля 2016 г. № 158.

Постановлением устанавливаются порядок и правила оказания платных медицинских услуг гражданам Республики Беларусь государственными учреждениями здравоохранения.

2). **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.05.2017 № 34** «Об установлении норм времени и норм расхода материалов на платные медицинские услуги по лабораторной диагностике, оказываемые юридическими лицами независимо от их формы собственности и подчиненности и индивидуальными предпринимателями».

Постановлением утверждаются нормы времени (приложение 1) и нормы расхода материалов (приложение 2) на платные медицинские услуги по лабораторной диагностике, оказываемые юридическими лицами независимо от их формы собственности и подчиненности и индивидуальными предпринимателями.

Постановлением признается утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 ноября 2007 г. № 131.

1.9. Нормативно-правовые акты по вопросам организации государственных закупок

1). **Указ Президента Республики Беларусь от 07.02.2019 № 40** «О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания». В дополнении и изменении от 13 апреля 2020 г. № 125. Дата ограничения действия 01.01.2021.

Утратил силу в связи с истечением срока действия.

2). **Постановление Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 09.06.2021. № 78** «О порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок».

Данное постановление утвердило инструкцию о порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним.

Признало утратившим силу Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2013. № 31 «О некоторых вопросах государственных закупок медицинской техники, изделий медицинского назначения, лекарственных средств и лечебного питания».

Определяет организаторами для осуществления государственных закупок производственно-торговое республиканское унитарное предприятие «Белмедтехника» и его дочерние предприятия.

Постановлением утверждена инструкция о порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним. Инструкция содержит приложения «О порядке взаимодействия организатора и заказчиков при осуществлении государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним» с формой заявки на закупку медицинских изделий и приложением к заявке на закупку медицинских изделий «Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки».

3). **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.05.2017 № 597** «О проведении государственных закупок медицинских изделий» с изменениями и дополнениями (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.10.2017 № 1194).

Приказом утверждается прилагаемая инструкция о порядке планирования государственных закупок медицинских изделий за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерством здравоохранения, утверждается прилагаемый комплекс дополнительных мер по

профилактике коррупционных проявлений при осуществлении государственных закупок медицинских изделий.

Данным приказом признаны утратившими силу:

- приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.06.2013. № 724 «О некоторых вопросах государственных закупок медицинской техники и изделий медицинского назначения»;
- приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.01.2017. № 18 «О некоторых вопросах государственных закупок медицинских изделий»;
- пункт 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.11.2013. № 1166 «Об усилении ответственности при проведении государственных закупок».

4). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.02.2019 № 162 «О некоторых вопросах государственных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним».

Приказом определяются вопросы по государственным закупкам медицинских изделий и запасных частей к ним.

5). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5.10.2018 № 997 «О подготовке заявок на закупку медицинских изделий»

Приказом утверждаются методические рекомендации по разработке заявок на закупку медицинских изделий.

1.10. Нормативно-правовые акты по вопросам обучения и аттестации сотрудников клинико-диагностических лабораторий

1). Постановление Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 28.05.2021. № 70 «О профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения».

Постановлением утверждена инструкция о порядке присвоения (снижения, лишения) квалификационных категорий медицинским, фармацевтическим работникам и иным лицам, занимающим в установленном порядке должности.

Медицинские, фармацевтические и иные работники здравоохранения, имеющие действующую на день вступления в силу настоящего постановления квалификационную категорию, проходят профессиональную аттестацию на ее подтверждение по истечении четырех лет и девяти месяцев со дня вступления в силу настоящего постановления.

Аттестационные документы на подтверждение квалификационной категории работников здравоохранения, указанных в части первой настоящего

пункта, подаются в аттестационные комиссии не позднее трех месяцев до окончания пяти лет со дня вступления в силу настоящего постановления.

Постановлением признаны утратившими силу:

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2008 г. № 232 «О присвоении (снижении, лишении) квалификационных категорий работникам здравоохранения»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 ноября 2010 г. № 143 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2008 г. № 232»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 июля 2011 г. № 70 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2008 г. № 232»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 февраля 2016 г. № 8 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2008 г. № 232»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 февраля 2017 г. № 16 «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2008 г. № 232»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 апреля 2020 г. № 48 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2008 г. № 232».

Постановление вступает в силу с 23 июля 2021г.

Основные положения инструкции:

- Присвоенная квалификационная категория действительна на всей территории Республики Беларусь в течение пяти лет со дня издания приказа об ее присвоении.

- Аттестация проводится по инициативе работника или по инициативе руководителя организации (индивидуального предпринимателя), в которой (у которого) работает работник.

- Аттестацию на присвоение или подтверждение квалификационной категории могут проходить лица, работающие по основной должности служащего, в том числе на условиях неполного рабочего времени (не менее 0,25 ставки), а также работающие на условиях совместительства не менее чем 0,25 ставки.

- Присвоение квалификационных категорий осуществляется последовательно (вторая, первая, высшая), за исключением случаев, установленных настоящей Инструкцией.

- Работники могут претендовать на присвоение более высокой квалификационной категории не ранее, чем через три года со дня издания приказа о присвоении предшествующей квалификационной категории.

– Аттестация на подтверждение квалификационной категории проводится один раз в пять лет.

– Аттестационные документы на подтверждение квалификационной категории должны быть представлены в аттестационную комиссию не позднее трех месяцев до окончания срока действия квалификационной категории.

– Аттестация на присвоение второй квалификационной категории и на подтверждение квалификационной категории является обязательной.

– От прохождения обязательной аттестации освобождаются: работники, проработавшие в соответствующей должности служащего менее года; беременные женщины; работники, принятые на прежнее место работы после прохождения военной службы по призыву либо альтернативной службы, – в течение года после выхода их на работу; работники, находящиеся на длительном (более четырех месяцев) излечении, – в течение шести месяцев после выхода их на работу; работники, находящиеся в заграничных командировках более четырех месяцев, – в течение шести месяцев после возвращения из указанной командировки; лица, проходящие обучение в аспирантуре, докторантуре, подготовку в резидентуре в очной форме, – в течение срока прохождения обучения, подготовки; лица, находившиеся в отпуске по беременности и родам, в отпуске по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет, – в течение года после выхода их на работу.

ДЛЯ ПРИСВОЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ работнику необходимо:

✓ *второй квалификационной категории* – стаж работы по специальности (в должности служащего) не менее трех лет, объем времени профессиональной подготовки не менее 100 часов (для работников со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием – не менее 50 часов);

✓ *первой квалификационной категории* – стаж работы по специальности (в должности служащего) не менее шести лет и время работы во второй квалификационной категории не менее трех лет, объем времени профессиональной подготовки не менее 160 часов (для работников со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием – не менее 80 часов);

✓ *высшей квалификационной категории* – стаж работы по специальности (в должности служащего) не менее девяти лет и время работы в первой квалификационной категории не менее трех лет, объем времени профессиональной подготовки не менее 160 часов (для работников со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием – не менее 80 часов).

ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ работнику требуется:

- ✓ прохождение профессиональной подготовки в объеме не менее 160 часов (для работников со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием – не менее 80 часов).

- ✓ дополнительно для работников с высшим медицинским, фармацевтическим образованием, претендующих на высшую квалификационную категорию, либо для подтверждения высшей квалификационной категории, необходимо наличие за последние 5 лет не менее одной публикации или выступления (статей, тезисов, материалов выступлений на съездах, конгрессах, семинарах, научно-практических конференциях, симпозиумах и других мероприятиях, проводимых в целях совершенствования профессиональных знаний) и (или) проведение мастер-классов и (или) внедрение новых методов оказания медицинской помощи и освоения новых технологий в фармацевтической промышленности и (или) руководство врачами-интернами, провизорами-интернами, резидентами-ординаторами, аспирантами, докторантами.

- В стаж работы по специальности для присвоения квалификационной категории засчитываются периоды работы по соответствующей должности служащего, в том числе на условиях совместительства, подтвержденные документально, а также периоды:

- ✓ прохождения интернатуры, подготовки в резидентуре, клинической ординатуре (ординатуре), аспирантуре, докторантуре по профилю специальности;

- ✓ работы на должностях служащих в Министерстве здравоохранения, в органах управления здравоохранением и других республиканских органах государственного управления;

- ✓ работы за пределами Республики Беларусь на должностях врачей-специалистов, провизоров-специалистов, медицинских, фармацевтических работников, имеющих среднее специальное образование, при подтверждении факта работы трудовым договором или договором, предусмотренным гражданским законодательством;

- ✓ работы на должностях освобожденных председателей и их заместителей комитетов профессионального союза работников здравоохранения (для аттестации по квалификации «врач-организатор здравоохранения», «провизор-организатор»);

- ✓ работы на должностях служащих в Белорусском Обществе Красного Креста; выполнения научной, педагогической, методической, учебно-методической и организационно-методической работы в учреждениях образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов по профилю образования «Здравоохранение»;

- ✓ выполнения научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ в области здравоохранения в учреждениях образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или)

переподготовку специалистов по профилю образования «Здравоохранение», государственных медицинских, фармацевтических научных организациях.

– В стаж работы по специальности для присвоения квалификационной категории не засчитываются период военной службы по призыву, альтернативной службы, периоды нахождения в отпуске по беременности и родам, отпуске по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет.

– Учет времени профессиональной подготовки осуществляется согласно приложению 4 данной инструкции.

1.11. Нормативно-правовые акты по вопросам лабораторной диагностики инфекций, передаваемых половым путем, и некоторых других заболеваний бактериальной природы

1). **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.05.2009 № 485 «Об утверждении Инструкции по лабораторной диагностике гонореи».**

В инструкции указано, что на территории Республики Беларусь лабораторная диагностика гонококковой инфекции осуществляется в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях. В инструкции определены показания к обследованию на гонококковую инфекцию, спектр лабораторных методов, используемых для диагностики гонококковой инфекции, установлены единые требования к порядку диагностики гонококковой инфекции.

Диагноз гонореи устанавливается на основании положительных результатов микроскопического исследования у мужчин с клиническими симптомами уретрита. При исследовании биологического материала от женщин, детей, в случаях сексуального насилия, при исследовании материала из ротоглотки, конъюнктивы, прямой кишки критерием постановки диагноза является культуральный метод. Контроль излеченности от гонококковой инфекции проводится с использованием специальных лабораторных методов исследования: культурального – не ранее, чем через 10 - 14 суток после окончания лечения и метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) – не ранее, чем через 3 - 4 недели после завершения терапии.

В приложениях к инструкции приведены:

- перечень медицинских показаний для обязательного обследования на гонококковую инфекцию;
- правила отбора, транспортировки и хранения первичных проб при обследовании пациентов на гонорею;
- методика микроскопической диагностики гонококковой инфекции;
- методика культуральной диагностики гонококковой инфекции;
- методика определения антибиотикочувствительности и резистентности *Neisseria gonorrhoeae* к антимикробным препаратам;
- методика молекулярно-биологической диагностики гонококковой инфекции.

2). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.05.2009 № 486 «Об утверждении Инструкции по лабораторной диагностике хламидиоза».

В инструкции указано, что на территории Республики Беларусь лабораторная диагностика хламидийной инфекции осуществляется в клинко-диагностических, микробиологических, бактериологических и молекулярно-биологических лабораториях. В инструкции определены показания к обследованию на хламидийную инфекцию; спектр диагностических методов, используемых для диагностики хламидийной инфекции; установлены единые требования к порядку диагностики хламидийной инфекции.

Основным методом диагностики хламидийной инфекции является метод амплификации нуклеиновых кислот. Применение метода иммуноферментного анализа, направленного на выявление антител к возбудителю *Chlamydia trachomatis*, посева на живые клеточные культуры допустимо при проведении научно-исследовательских работ. Методика реакции прямой иммунофлуоресценции, направленная на выявление антигенов *Chlamydia trachomatis*, может использоваться в качестве отборочного теста.

В приложениях к инструкции представлены показания к обследованию на хламидийную инфекцию; правила взятия, транспортировки и хранения клинического материала; правила и основные этапы молекулярно-биологической диагностики хламидийной инфекции; правила и основные этапы диагностики хламидийной инфекции с использованием реакции прямой иммунофлуоресценции; правила и основные этапы культуральной диагностики хламидийной инфекции.

3). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.05.2009 № 487 «Об утверждении Инструкции по лабораторной диагностике трихомонадной инфекции».

На территории Республики Беларусь лабораторная диагностика трихомонадной инфекции осуществляется в клинко-диагностических, бактериологических и молекулярно-биологических лабораториях.

Инструкция определяет показания к обследованию на трихомонадную инфекцию, спектр диагностических методов, используемых для диагностики трихомонадной инфекции, и устанавливает единые требования к порядку диагностики трихомонадной инфекции.

Диагноз трихомонадной инфекции устанавливается на основании положительных результатов микроскопического, культурального или молекулярно-биологического исследования при исследовании материалов из мочеполовых путей.

Контроль излеченности трихомонадной инфекции проводится тем же методом, с помощью которого устанавливался первичный диагноз: микроскопическим методом - не ранее, чем через 10-14 суток после окончания лечения, методом амплификации нуклеиновых кислот - не ранее, чем через 4

недели после окончания лечения, культуральным методом - через 10-14 дней после окончания лечения.

В приложениях к Инструкции включены показания к обследованию на трихомонадную инфекцию; правила взятия, транспортировки и хранения клинического материала; правила и основные этапы микроскопической диагностики трихомонадной инфекции; правила и основные этапы культуральной диагностики трихомонадной инфекции; правила и основные этапы молекулярно-биологической диагностики трихомонадной инфекции.

4). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.05.2009 № 488 «Об утверждении инструкции по лабораторной диагностике сифилиса».

В инструкции указано, что на территории Республики Беларусь лабораторная диагностика сифилитической инфекции осуществляется в клиничко-диагностических и серологических лабораториях.

Для диагностики сифилиса могут быть использованы нетрепонемные (реакция микропреципитации с инактивированной сывороткой - РМП, реакция быстрых плазменных реагинов - RPR) и трепонемные (иммуноферментный анализ – ИФА, реакция непрямой иммунофлюоресценции - РИФ, реакция пассивной гемагглютинации - РПГА) тесты.

Клинический диагноз первичного сифилиса подтверждается обнаружением *Treponema pallidum* в нативном препарате и/или положительными результатами одного трепонемного и одного нетрепонемного теста.

Клинический диагноз вторичного и скрытого раннего сифилиса подтверждается положительными результатами одного трепонемного и одного нетрепонемного теста.

Клинический диагноз позднего сифилиса подтверждается положительными результатами не менее чем двух трепонемных тестов.

Клинический диагноз нейросифилиса подтверждается:

- положительными результатами не менее чем двух трепонемных тестов в сыворотке крови;
- результатами комплексной оценки изменений ликвора: определение степени выраженности показателей воспалительного компонента на основании исследования его морфологического состава (количественный и качественный цитоз), биохимических показателей (общий белок, альбумин/глобулины), индексов (IgG-коэффициент; IgG-индекс; РПГА-индекс), а также степени выраженности специфического компонента (нетрепонемный и трепонемный тесты).

В приложениях к инструкции включены:

- перечень медицинских показаний для обязательного клиничко-лабораторного обследования на сифилитическую инфекцию;
- перечень медицинских показаний для проведения спинномозговой пункции;

- правила отбора, транспортировки и хранения первичных проб при обследовании пациентов на сифилитическую инфекцию;
- методика исследования на *Treponema pallidum* в темном поле зрения;
- методика реакции микропреципитации с кардиолипиновым антигеном;
- методика реакции быстрых плазменных реагинов;
- методика выявления суммарных антител (или антител одного класса) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови, плазме, спинномозговой жидкости методом иммуноферментного анализа;
- методика выявления суммарных антител (или антител одного класса) к *Treponema pallidum* методом реакции пассивной гемагглютинации;
- методика выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке крови, спинномозговой жидкости методом непрямой иммунофлюоресценции;
- порядок включения выполненных лабораторией исследований в статистический отчет.

5). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.05.2012 № 622 «Об утверждении «Клинического руководства по организации и проведению противотуберкулезных мероприятий в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения».

Приказом утверждено «Клиническое руководство по организации и проведению противотуберкулезных мероприятий в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения» (приложение).

Приказом признаются утратившими силу Инструкция об организации выявления туберкулеза среди взрослого населения и Инструкция по выявлению туберкулеза бактериоскопическим методом, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 106 от 04.06.2002.

6). Постановление главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 03.05.2004 № 49 «Об утверждении инструкции 4.2.11-19-9 – 2004 «Паразитологические методы лабораторной диагностики гельминтозов и протозоозов».

Постановление утверждает инструкцию 4.2.11-19-9–2004 «Паразитологические методы лабораторной диагностики гельминтозов и протозоозов» и введение их в действие на территории Республики Беларусь с 01 сентября 2004 г.

1.12. Нормативно-правовые акты, регламентирующие мероприятия по противодействию употреблению наркотических средств и психотропных веществ.

Законодательство о наркотических средствах и психотропных веществах основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из Закона Республики Беларусь № 408-З от 13 июля 2012 г. «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах», нормативных правовых актов Президента Республики Беларусь (в том числе Декрета № 6 от 28.12.2014 «О неотложных мерах по противодействию незаконному обороту наркотиков»), а также иных актов законодательства, в том числе международных договоров Республики Беларусь.

1). Закон Республики Беларусь № 408-З от 13.07.2012 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах» в редакции с изменениями и дополнениями».

Акты, изменяющие (дополняющие) документ:

– Закон Республики Беларусь от 18 июля 2016 г. № 404-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и аналогов».

– Закон Республики Беларусь от 15 июля 2021 г. №120-З «Об изменении законов по вопросам судебно-экспертной деятельности».

Закон Республики Беларусь № 408-З определяет правовые и организационные основы государственной политики в сфере оборота и противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и аналогов, а также направлен на профилактику потребления наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов в целях обеспечения национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан.

Согласно Закону Республики Беларусь наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подлежат государственному контролю в Республике Беларусь и в зависимости от применяемых к ним мер государственного контроля вносятся в следующие списки и таблицы Республиканского перечня:

– Список 1 – список особо опасных наркотических средств и психотропных веществ, не используемых в медицинских целях.

– Список 2 – список особо опасных наркотических средств и психотропных веществ, разрешенных к контролируемому обороту.

– Список 3 – список опасных психотропных веществ, разрешенных к контролируемому обороту.

– Список 4 – список прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

– Список 5 – список опасных наркотических средств, не используемых в медицинских целях.

2). Декрет Президента Республики Беларусь от 28.12.2014 № 6 «О неотложных мерах по противодействию незаконному обороту наркотиков».

Декрет направлен на обеспечение защиты жизни и здоровья белорусских граждан, создание условий для безопасного развития детей и молодежи, пресечение распространения наркомании как угрозы для демографической безопасности и здоровья нации. Для достижения этих целей вводится комплекс неотложных мер по противодействию незаконному обороту наркотиков. Декретом закрепляются положения, позволяющие оперативно запрещать оборот на территории Беларуси новых психоактивных веществ (курительных смесей, «спайсов») и привлекать к ответственности их распространителей. Предусматривается уточнение понятия аналогов наркотиков, позволяющее относить к ним более широкий спектр химических веществ. Максимально упрощается процедура отнесения новых психоактивных веществ к наркотикам и введения тем самым запрета на их незаконный оборот в Беларуси.

3). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.02.2015 № 19 «Об установлении республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь».

В материалах постановления приведен республиканский перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь. В данное постановление вносились изменения и дополнения, приведенные в следующих нормативных документах:

- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 ноября 2015 г. № 112.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 января 2017 г. № 10.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 марта 2017 г. № 28.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 августа 2017 г. № 82.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 ноября 2017 г. № 105.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 апреля 2018 г. № 37.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 декабря 2018 г. № 91.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июля 2019 г. № 68.

- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 ноября 2019 г. № 100.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 июня 2020 г. № 60.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 июня 2020 г. № 63.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 апреля 2021 г. № 32.
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 февраля 2022 г. № 12.

4). Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14.04.2011 № 497 «Об утверждении Положения о порядке проведения освидетельствования физических лиц на предмет выявления состояния алкогольного опьянения и (или) состояния, вызванного потреблением наркотических средств, психотропных, токсических или других одурманивающих веществ».

Данный нормативный документ с изменениями и дополнениями, отраженными в ряде связанных с ним постановлений (приводятся ниже), определяет порядок освидетельствования на предмет употребления психоактивных веществ:

- Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 9 декабря 2011 г. № 1663.
- Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 октября 2012 г. № 947.
- Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 26 февраля 2016 г. № 158.
- Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 июля 2020 г. № 437.

5). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9.08.2011 № 81 «Об утверждении Инструкции о порядке отбора, хранения и доставки на лабораторное исследование биологических образцов, а также определения в них при лабораторном исследовании концентрации абсолютного этилового спирта, наличия наркотических средств, психотропных, токсических или других одурманивающих веществ».

Данный нормативный документ утверждает Инструкцию о порядке отбора, хранения и доставки на лабораторное исследование биологических образцов, а также определения в них при лабораторном исследовании концентрации абсолютного этилового спирта, наличия наркотических средств, психотропных, токсических или других одурманивающих веществ.

6). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8.09.2011 № 874 «Об утверждении Положения о порядке организации и деятельности химико-токсикологических лабораторий государственных организаций здравоохранения».

Данный приказ утверждает Положение о порядке организации и деятельности химико-токсикологических лабораторий государственных организаций здравоохранения.

7). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.10.2006 № 769 «Об утверждении расчетных нормативов времени на проведение химико-токсикологических исследований врачами-лаборантами и врачами лабораторной диагностики химико-токсикологических лабораторий организаций здравоохранения системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

Данный приказ утверждает расчетные нормативы времени на проведение химико-токсикологических исследований врачами-лаборантами и врачами лабораторной диагностики химико-диагностических лабораторий организаций здравоохранения системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

2. ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РАБОТЕ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

К числу основных документов КДЛ относятся:

- Положение о лаборатории.
- Паспорт лаборатории, включающий информацию о применяемом оборудовании, об оснащенности стандартными образцами, в том числе контрольными материалами, о производственных помещениях, о кадровом составе, об участии во внешнем контроле качества, о применяемых методах исследования, о применяемых вспомогательных материалах.
 - План работы лаборатории.
 - Должностные инструкции сотрудников лаборатории.
 - Годовой (ежеквартальный, ежемесячный) отчет лаборатории.
 - Протоколы производственных совещаний в лаборатории.
 - Документы по экспертной оценке качества оказания диагностической помощи.
- Документы по регистрации внутреннего обучения персонала лаборатории (первичная стажировка на рабочем месте, техническое обучение и т.д.).
- Стандартные операционные процедуры (инструкции, алгоритмы, методики) по выполнению клинико-лабораторных исследований инструментальными и мануальными методами.

- Сведения об имеющихся средствах измерения, свидетельства о поверке.
- Документы по регистрации внутреннего контроля качества.
- Инструкции по охране труда и технике безопасности.
- Инструкции по противопожарной безопасности.

Все сотрудники клинико-диагностической лаборатории должны быть ознакомлены с действующими инструкциями. Рабочие экземпляры инструкций должны храниться на рабочих местах.

В клинико-диагностической лаборатории должна быть нормативно-техническая документация по проведению каждого вида исследований: приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь, инструкции к наборам реактивов и руководства по эксплуатации анализаторов, включенных в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Если исследование проводится в соответствии с методическими разработками, которые Министерством здравоохранения Республики Беларусь не утверждены, а опубликованы в научной литературе, справочниках и т.д., либо если используется существенная модификация утвержденной методики, – инструкция по выполнению такого исследования должна официально согласовываться (с участием главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностике).

В организации здравоохранения для управления процессами и повышения эффективности деятельности лаборатории может быть установлена медицинская информационная система (МИС) и (или) лабораторная информационная система (ЛИС). Защита конфиденциальной информации и персональных данных осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь.

В клинико-диагностической лаборатории должны использоваться формы первичной медицинской документации по лабораторной диагностике, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2007 г. № 787 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по лабораторной диагностике».

Результаты исследований, выполненных в клинико-диагностической лаборатории, оформляются на бланках (утвержденных образцов) организации здравоохранения, в которой проводилось клинико-лабораторное исследование, либо в электронном виде (ЛИС) при соблюдении требований законодательства по защите конфиденциальной информации и персональных данных пациента.

Результат клинико-лабораторных исследований должен содержать: фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения; дату, время поступления материала; наименование материала, в котором проводились клинико-лабораторные исследования; результаты проведенных клинико-лабораторных исследований, выраженные в соответствующих единицах измерения в сопоставлении с референтными интервалами (при наличии); расчетные лабораторные показатели (при необходимости); клинико-лабораторное заключение по результатам лабораторных исследований (при

необходимости); фамилию, имя, отчество (при наличии) врача либо иного (биолога, химика) работника лаборатории, проводившего клинико-лабораторное исследование (валидацию).

Учет количества проведенных клинико-лабораторных исследований и связанных с ними показателей производится на основании протоколов либо записей в журналах регистрации (в электронном виде в ЛИС или на бумажном носителе).

В организации здравоохранения формируется архив клинико-лабораторных исследований (в электронном виде либо на бумажных носителях), который включает следующие материалы в соответствии с внутренними правилами организации здравоохранения: направления (при наличии); документированные результаты исследований; журналы; образцы и препараты, полученные из материала для проведения клинико-лабораторных исследований (при наличии). Сроки хранения архива определяются в соответствии с номенклатурой дел организации здравоохранения.

Сроки действия результатов клинико-лабораторных исследований устанавливаются клиническими протоколами, а при отсутствии данной информации организацией здравоохранения на основании нормативных правовых локальных актов.

Заведующий лабораторией ежемесячно и за отчетные периоды (квартал, 6 мес., 9 мес., год) анализирует работу КДЛ, оценивает уровень и динамику статистических показателей.

Отчет о деятельности клинико-диагностической лаборатории

Документ, в котором отражены:

1. Режим работы лаборатории.
2. Сведения о штатном обеспечении и кадровом составе клинико-диагностической лаборатории:
 - количестве штатных должностей;
 - количестве занятых должностей;
 - количестве физических лиц, в том числе имеющих вторую, первую и высшую категории;
 - количестве фельдшеров-лаборантов (лаборантов).
3. Количество выполненных исследований за год по общеклиническим, гематологическим, биохимическим, изосерологическим, бактериологическим исследованиям и другим видам исследования.
4. Динамика количества исследований по годам.
5. Достижения (внедрение новых аппаратов и методов, научную организацию труда, реорганизацию работы и т.п.).
6. Повышение квалификации персонала.
7. Проблемы.
8. Предложения по улучшению качества работы.
9. Выводы.

При необходимости отчет о деятельности лаборатории дополняется кратким текстовым обзором с объяснением причин ненадлежащего уровня или отрицательной динамики показателей и характеристикой основных нужд и проблем в деятельности лаборатории.

Внутрилабораторный отчет базируется на:

- ежедневно осуществляемой регистрации результатов выполненных лабораторных анализов по каждому виду исследований в лабораторных журналах, ведомостях, протоколах и/или на электронном носителе и/или других формах учета специалистами соответствующих участков;
- ежемесячной подготовке ответственным врачом (старшим фельдшером-лаборантом) отчета по «своему» виду исследований в соответствии с принятой формой и представление его заведующему лабораторией в установленные сроки;
- ежемесячной подготовке руководителем структурного подразделения общего отчета по лаборатории за прошедший месяц с анализом динамики за аналогичный период предыдущего года с предоставлением его в статистический отдел (при необходимости).

Внешние отчеты предоставляются по требованиям (информационным письмам, приказам, официальным запросам) и запрашиваемым формам в установленные сроки (за год, 6 месяцев, другие промежутки времени) вышестоящими организациями и главными специалистами.

Основные формы внешних отчетов клинико-диагностической лаборатории:

- статистический отчет, отражающий информацию о деятельности клинико-диагностической лаборатории;
- отчет главному внештатному специалисту по клинической лабораторной диагностике (соответственно республиканского, городского, областного или районного уровней);
- другие запрашиваемые специализированные формы отчетов по отдельным видам лабораторных исследований.

Литература

1. Камышников, В. С. Организация клинической лабораторной службы : практ. руководство / В. С. Камышников, Е. Т. Зубовская. – Изд. 2-е., перераб. и доп. – Минск : БГУФК, 2013. – 196 с.
2. Организация клиничко-лабораторного обеспечения лечебно-профилактической деятельности медицинских учреждений Республики Беларусь: учеб.-метод. пособие / В. С. Камышников [и др.]. – Минск : БелМАПО, 2018. – 77 с.
3. Организационно-методическое сопровождение лабораторно-диагностической деятельности медицинских учреждений Республики Беларусь : учеб.-метод. пособие / В. С. Камышников [и др.]. – Минск : БелМАПО, 2019. – 80 с.
4. Камышников, В. С. Лабораторная диагностика внутренних и хирургических болезней : учеб. пособие / В. С. Камышников. – Минск : Адукацыя і выхаванне, 2012. – 583 с.
5. Камышников, В. С. Клиническая лабораторная диагностика соматических заболеваний : учеб. пособие / В. С. Камышников. – Мн. : Издательство «Адукацыя і выхаванне», 2014. – 463 с.
6. Камышников, В. С. Лабораторная диагностика в клинической практике врача : учеб. пособие / В. С. Камышников. – Минск: Адукацыя і выхаванне, 2018. – 631 с.
7. Генеральная ассамблея «European accreditation» (EA) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.european-accreditation.org>.
8. Генеральная ассамблея «International accreditation forum» (IAF) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.iaf.nu>.
9. Генеральная ассамблея «International Laboratory Accreditation Cooperation» (ILAC) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ilac.org>.
10. Министерство здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://minzdrav.gov.by/ru/>.
11. Республиканская научная медицинская библиотека – базы данных (РНМБ) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://med.by/normativ/index9.php>.
12. РУП «Белорусского государственного центра аккредитации» (БГЦА) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bsca.by/>.
13. Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mart.gov.by/>.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ДЕЙСТВУЮЩИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РАБОТУ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ.....	8
1.1. Законы Республики Беларусь.....	8
1.2. Нормативно-правовые акты по вопросам организации работы клинических лабораторий и нормирования труда.....	9
1.3. Нормативно-правовые акты по соблюдению санитарно-противоэпидемического режима	27
1.4. Нормативно-правовые акты по вопросам коронавирусной инфекции COVID-19	29
1.5. Нормативно-правовые акты по вопросам охраны труда	32
1.6. Нормативно-правовые акты по вопросам контроля качества результатов клинических лабораторных исследований	33
1.7. Нормативно-правовые акты по вопросам лицензирования, аккредитации и аттестации клинических лабораторий.....	38
1.8. Нормативно-правовые акты по вопросам оказания платных услуг в медицинских государственных учреждениях	40
1.9. Нормативно-правовые акты по вопросам организации государственных закупок.....	41
1.10. Нормативно-правовые акты по вопросам обучения и аттестации сотрудников клинических лабораторий.....	42
1.11. Нормативно-правовые акты по вопросам лабораторной диагностики инфекций, передаваемых половым путем, и некоторых других заболеваний бактериальной природы.....	46
1.12. Нормативно-правовые акты, регламентирующие мероприятия по противодействию употреблению наркотических средств и психотропных веществ.	50
2. ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РАБОТЕ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ.....	53
Литература	57

Учебное издание

Камышников Владимир Семенович
Алехнович Лариса Игоревна
Дальнова Тамара Сергеевна
Батуревич Людмила Викторовна
Кузьменко Андрей Тимофеевич
Шилейко Ирина Дмитриевна

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ И ДОКУМЕНТЫ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРИЙ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

Учебно-методическое пособие

В авторской редакции

Подписано в печать 13.04.2022. Формат 60x84/16. Бумага «Discovery».

Печать ризография. Гарнитура «Times New Roman».

Печ. л. 3,69. Уч.- изд. л. 2,81. Тираж 120 экз. Заказ 82.

Издатель и полиграфическое исполнение –
государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия
последипломного образования».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 1/136 от 08.01.2014.

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 3/1275 от 23.05.2016.

220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 3, кор.3.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

Кафедра клинической лабораторной диагностики

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ И ДОКУМЕНТЫ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРИЙ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

Минск, БелМАПО
2022

