

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

**ОРГАНИЗАЦИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

МИНСК БелМАПО
2018

УДК 616-074/076(075.8)

ББК 53.4я73

К 18

Рекомендовано в качестве учебно-методического пособия
НМС Белорусской медицинской академии последипломного образования
протокол № 7 от 25. 09. 2018 г.

Аторы

В.С. Камышников, Л.В. Батуревич, Л.И. Алехнович, А.Т. Кузьменко

Р е ц е н з е н т ы:

А.Д. Таганович – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой биохимии Белорусской государственного медицинского университета.

М.В. Щавелева – к.м.н., доцент, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Белорусской медицинской академии последипломного образования.

Т.Д. Борисенко – к.м.н., заведующий клинико-диагностической лабораторией 1-ой городской клинической больницы г. Минска.

К 18

Организация клинико-лабораторного обеспечения лечебно-профилактической деятельности медицинских учреждений Республики Беларусь: учебно – методическое пособие /В.С.Камышников, Л.В. Батуревич, Л.И. Алехнович, А.Т. Кузьменко – Минск.: БелМАПО, 2018. – 77 с.

ISBN 978-985-584-273-7

В учебно-методическом пособии представлены сведения об истории развития лабораторной медицины и службы клинической лабораторной диагностики в Республике Беларусь, состоянии и направлениях ее деятельности, а также представлены основные нормативно-правовые акты, действующие в настоящий период времени; охарактеризована деятельность службы и системы подготовки и повышения квалификации врачей лабораторной диагностики.

В издании отражены вопросы организационно-методического руководства, обеспечения контроля качества деятельности лабораторий, их аккредитации и аттестации, материально-технического обеспечения. Приведены документы, регламентирующие учетно-отчетные формы, штатное нормирование, документы по учету расходных материалов, охране труда работников клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения.

Пособие предназначено для врачей лабораторной диагностики лечебно-профилактических организаций.

ISBN 978-985-584-273-7

© Камышников В.С., [и др.], 2018

© Оформление. БелМАПО, 2018

1. Клиническая лабораторная диагностика как медицинская и научная специальность, история её развития; система организации, кадровое и материально-техническое обеспечение службы клинической лабораторной диагностики в Республике Беларусь.

1.1. Предмет «клиническая лабораторная диагностика».

Клиническая лабораторная диагностика – научная дисциплина, возникающая на «стыке» точных наук (химии, физики), биологии и клинической медициной и лежащая в основе доказательной, трансляционной, предиктивной и персонализированной медицины; представляет собой важный вид оказания специализированной лечебно-диагностической помощи населению, состоящий в выполнении клинико-лабораторных исследований для постановки диагноза заболевания, оценки характера и прогноза его течения.

Предметом клинической лабораторной диагностики являются выявляемые клинико-лабораторными методами исследования метаболические и другие проявления трансформации физиологического состояния организма в патологическое; усовершенствование и разработка новых методов объективного исследования клеточного и химического состава биологических жидкостей и тканей (клиническая аналитика); использование полученных сведений о нарушении метаболизма в организме пациента для постановки диагноза, оценки прогноза течения заболевания, эффективности проводимого лечения, проведения контроля за осуществлением медикаментозной терапии и профилактики расстройств здоровья (клинико-лабораторная патофизиология и клинико-лабораторная информатика).

Клиническая лабораторная диагностика включает в себя клиническую биохимию (химию) (исследование химического состава биологических жидкостей и тканей), лабораторную гематологию (исследование клеточного состава крови и костного мозга), общеклинические исследования (исследование состава биологических жидкостей: желудочного, кишечного содержимого, мочи, ликвора, выпотных жидкостей, кистозных образований, отделяемого дыхательных путей, женских и мужских половых органов и др.), клиническую цитологию, иммунологию, микробиологию, микологию, клиническую лабораторную паразитологию, токсикологию, генетику и некоторые другие разделы лабораторной медицины.

В клинико-лабораторной практике в настоящее время широко используются методы оптического, ионометрического, иммуноферментного, иммунофлюоресцентного, радиоиммунного, генетического, электрофоретического, хроматографического и других видов анализа; методы «сухой» химии, технологии автоматизированного выполнения биохимических, гематологических, иммунологических исследований. В случае необходимости выполнения срочных, экспрессных исследований у постели пациента применяются специальные индикаторные (сухие) полоски.

1.2. История развития лабораторной медицины.

В течение последнего столетия развитие службы клинической лабораторной диагностики претерпело 4 основные этапа.

1-ый ЭТАП охватывает дореволюционный период XX столетия.

Характеризуется выполнением преимущественно бактериологических, серологических и общеклинических методов исследования сотрудниками лабораторий пастеровских станций, отдельных больниц, аптек и частнопрактикующими врачами.

2-ой ЭТАП составляет развитие лабораторной медицины в Советской Белоруссии в период времени с 1920 по 1966гг.

Характеризуется:

- *значительным расширением спектра биохимических и других видов лабораторного исследования, определяемого профильными, профессиональными и научными интересами сотрудников кафедр медицинских институтов и отдельных НИИ;*
- *разноплановостью, отсутствием стандартизации в использовании методов лабораторного исследования;*
- *отсутствием надлежащей организации деятельности клинической лабораторной службы.*

После установления советской власти развитие лабораторной медицины в стране испытывало на себе влияние достижений как в области научно-технического прогресса, так и в системе оказания специализированной лечебно-диагностической помощи населению Республики Беларусь.

Первые мероприятия по формированию лабораторной службы в БССР стали проводиться уже с начала советского периода развития страны. Так, в соответствии с приказом Минского губернского отдела здравоохранения № I от 12 августа 1920г. выполнение обязанностей по производству лабораторных анализов были возложены на Пастеровские станции, Лечебницы для острозаразных больных, Минскую губернскую советскую больницу.

В 1922г. и 1923г. вопросы организации лабораторной службы обсуждались на состоявшихся в Минске 3-ем и 4-ом Всебелорусских съездах медиков. Необходимость их решения была вызвана тем, что в условиях разрухи, эпидемий, распространения туберкулеза и венерических заболеваний действующие малочисленные лаборатории не могли выполнять достаточный объем санитарно-гигиенической и противоэпидемической работы. В связи с этим оказалась особенно важной миссия специалистов-микробиологов, а также представителей клинических специальностей –

первых заведующих кафедрами клинического профиля медицинского факультета Белорусского государственного университета (1923г.) и открывшегося на его базе Минского медицинского института (1930г.) – «великих медиков», деятельность которых внесла существенный вклад в становление в стране не только клинической, но и лабораторной медицины. Благодаря участию в этом процессе профессора (терапевта) С.А.Мелких (1877-1952гг.), профессора (терапевта) Ф.С. Гаусмана (1868-1944гг.), профессора (хирурга) Е.В. Корчиц (1880-1950гг.), профессора (педиатра) В.А. Леонова (1889-1972гг.) и многих других стали создаваться биохимические группы при кафедрах внутренних болезней, госпитальной терапии, госпитальной хирургии и др. Входящие в состав этих кафедр сотрудники занимались освоением требуемых в клинической практике лабораторных методов исследования. Под руководством заведующего кафедрой дерматовенерологии Минского государственного медицинского института академика А.Я.Прокопчука активно внедрялись серологические и биохимические методы исследования пациентов, страдающих кожно-венерическими заболеваниями.

Формированию лабораторной службы в Республике Беларусь во многом способствовало создание санитарно-бактериологического института в Витебске (1923) и микробиологического — в Минске (1924г.), на которые было возложено выполнение научных исследований и изготовление диагностических препаратов. Первым директором Белорусского санитарно-бактериологического института (1923-1931гг.) и первым заведующим кафедрой микробиологии БГУ и Минского медицинститута (1923-1931гг., 1949-1962гг.) был профессор Б.Я. Эльберт.

После открытия 11 июля 1931г. в Минске крупнейшего в БССР клинического городка, в котором расположилось большинство кафедр Минского медицинского института (МГМИ), произошло объединение биохимических групп (лабораторий) кафедр института и лаборатории клинической больницы. Это повысило эффективность деятельности клинко-диагностических лабораторий медицинских учреждений — прежде всего за счет консолидации усилий специалистов-биохимиков и других, а также рационального использования аппаратуры.

Уже в 1930г. в БССР функционировало 42 лаборатории, из них 10 клинко-бактериологических, 25 клинических, 3 химико-бактериологических. Их врачебный штат составлял 17 ставок врача и 37 — химика и биолога. В течение этого года в республике было выполнено 80 000 лабораторных исследований.

После Великой отечественной войны клинко-биохимические группы были созданы при ряде других кафедр МГМИ: пропедевтики внутренних болезней (зав. — академик И.Д.Мишенин), факультетской терапии (зав. — академик Б.И. Трусевич), психиатрии (зав. — проф. М.А.Чалисов) и др., а также была значительно укреплена лабораторная база созданных научно-исследовательских институтов Минздрава БССР: НИИ онкологии, НИИ

травматологии, НИИ неврологии и физиотерапии, НИИ туберкулеза, НИИ кожно-венерических заболеваний, НИИ переливания крови.

В этот же период времени стала создаваться необходимая информационная база для подготовки кадров в области лабораторной медицины. Так, в 1956г. вышла книга проф. М.Ф.Мережинского «Клиническая биохимия», в 1957г. — проф. Л.С.Черкасовой «Биохимия травмы», в 1960г. — проф. М.А.Чалисова и Л.И.Ландо «Биохимические исследования в психиатрической клинике», в 1961г. — профессоров Л.С.Черкасовой и М.Ф.Мережинского «Обмен жиров и липидов», в 1965 г. — М.Ф.Мережинского и Л.С.Черкасовой «Основы клинической биохимии».

В становлении клинической биохимии и формировании профессиональных и научно-педагогических кадров специалистов в БССР значительную роль сыграла и кафедра общей химии (заведующий доцент В.А.Бандарин) Минского государственного медицинского института. С 1946г. на базе созданного при кафедре научного студенческого кружка систематически готовились будущие специалисты в области биохимии, лабораторной и клинической медицины. Среди них академики Ю.М.Островский, Е.Ф.Конопля, В.С.Улащик, член-корреспондент НАН Республики Беларусь профессор О.В.Алейникова, профессора В.Г.Колб, А.Н.Разумович, В.К.Кухта, Е.В.Барковский, О.П.Комов, Е.П.Иванов, Т.С.Морозкина, Л.Г.Барабанов, В.Л.Панкратов, А.Д.Таганович, Э.П.Титовец, А.И.Хоменко, Г.Л.Гуревич, А.А.Ключарева, Ж.А.Ребенок, Н.Н.Войтенко, О.А.Волотовская, А.А.Астапов, В.С.Камышников, доценты Т.С.Дальнова, А.В.Байда, ст. научный сотрудник В.Н.Чумаков и многие другие.

Сформировались научные школы биохимиков в разных регионах страны — как правило, на базе научных учебно-педагогических и научных учреждений. Одной из первых явилась созданная на базе Института биохимии в Гродно и Гродненского медицинского института Гродненская научная биохимическая школа академика Ю.М.Островского. Направления ее деятельности в настоящее время продолжают его учениками — сотрудниками Института биохимии и фармакологии НАН Республики Беларусь и Гродненского медицинского университета профессорами В.В.Лелевич, П.С.Пронько и др.

Развитию клинической лабораторной диагностики в стране во многом способствовали установление тесных творческих связей специалистов в области лабораторной медицины Беларуси, России и других республик СССР, а также — использование издаваемого в этих странах информационного материала в виде периодических изданий по профилю деятельности, книг и монографий советских и зарубежных ученых.

В периоде с 1925г. по 1941г. в СССР выходил журнал «Лабораторная практика». В военные годы его издание прекратилось и было возобновлено в 1955г., но уже в виде журнала «Лабораторное дело» (1955– 1990гг.). К тому же, в 1954г. начал выходить журнал «Вопросы медицинской химии». Статьи по медицинской биохимии стали опубликовываться в журналах смежных

дисциплин: «Вопросы питания», «Патологическая физиология и экспериментальная терапия», «Проблемы гематологии», «Проблемы эндокринологии», «Кардиология», «Клиническая медицина».

Важнейшей вехой на пути развития лабораторной службы в СССР явилась организация в 1947г. в Москве научного общества врачей-лаборантов, которое в 1952г. было переименовано во *Всесоюзное научное общество врачей-лаборантов*. Состав Правления с их представительством из разных регионов СССР был утвержден в 1966г. на 6-й Всесоюзной конференции врачей-лаборантов, которая состоялась в Ленинграде.

В 60-е годы XX столетия в БССР был организован ряд централизованных лабораторий, в том числе по токсоплазмозу — при 3-й клинической больнице Минска, по склероме — при 4-й клинической больнице Минска, по коагулологии — при Белорусском НИИ гематологии и Гомельском областном туберкулезном диспансере, серологические — при Брестском, Гомельском и Минском кожно-венерологическом диспансерах, цитологические — в Минске, Витебске, Гродно, генетическая — в Минске, гематологические центры в Минске и Гомеле.

Были созданы лаборатория по определению тяжелых металлов в биосубстратах — при 10-й поликлинике Гомеля, по бактериологическому исследованию на туберкулез, лекарственную устойчивость и грибковую флору — при Гродненском областном туберкулезном диспансере. Были сформированы централизованные лаборатории радиоиммунного анализа для определения гормонов, размещенные в каждой области Республики Беларусь.

Несмотря на активное становление клинической биохимии и лабораторной диагностики вплоть до середины 60-х годов XX-ого столетия, оно не сопровождалось формированием четкой организационной структуры, определяющей деятельность службы клинической лабораторной диагностики во всей стране. Существенные изменения произошли лишь в 1967г., вслед за которым открылся следующий этап развития лабораторной медицины.

В период же времени с 1920 по 1966гг., в отличие от предыдущего, существенно расширился спектр биохимических и других видов лабораторного исследования по направлениям, определявшимся профессиональными профильными и научными интересами сотрудников кафедр медицинских институтов и отдельных НИИ.

Таким образом первый советский период развития лабораторной медицины (1920 – 1966гг.) характеризовался многообразием используемых методов исследования и размерности показателей одного и того же лабораторного теста, отсутствием унификации и преемственности в использовании методов лабораторного исследования, а также отсутствием надлежащей организации деятельности службы клинической лабораторной диагностики.

3-ий ЭТАП: развитие лабораторной службы в период с 1967 по 1991гг.

Характеризуется:

- введением должности «врач-лаборант» и «лаборант с высшим образованием»;
- организацией клиничко-диагностических лабораторий при всех лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) (стационарного и поликлинического типа);
- созданием общества врачей-лаборантов;
- формированием четкой организационной структуры, представленной институтом штатных и внештатных главных специалистов по лабораторному делу;
- созданием Республиканского организационно-методического и контрольного центра по лабораторному делу;
- унификацией методов лабораторного исследования, обеспечивающих преемственность в обследовании пациента;
- открытием кафедры клинической лабораторной диагностики в БелГИУВ (ныне БелМАПО);
- открытием ординатуры и спецординатуры по клинической лабораторной диагностике.

Данный этап реализации организационных мероприятий по повышению эффективности деятельности лабораторной службы в советский период времени открылся в 1967г. введением должности главного внештатного специалиста МЗ БССР по клинической лабораторной службе. Таковым был назначен руководитель биохимической лаборатории НИИ туберкулеза, старший научный сотрудник В.Г.Колб.

15 апреля 1967г. при Управлении лечебно-профилактической помощи Минздрава БССР был создан (15 апреля 1967г.) Консультативный Совет по Лабораторному делу из 10 наиболее квалифицированных специалистов, а при всех областных отделах здравоохранения были введены должности главных внештатных врачей-лаборантов областей и г.Минска.

После обсуждения на Коллегии Министерства здравоохранения БССР вопроса о деятельности лабораторной службы был издан приказ МЗ БССР №114 от 21 сентября 1967г. о выполнении ряда конкретных мер по улучшению качества работы клиничко-диагностических лабораторий в республике.

Все последующее развитие лабораторной медицины и лабораторной службы в СССР было определено приказом МЗ СССР №63 от 25.01.1968 «О мерах по дальнейшему развитию и совершенствованию лабораторной клиничко-диагностической службы в СССР». На основании этого Приказа в лечебно-профилактических учреждениях МЗ СССР были созданы клиничко-диагностические лаборатории (КДЛ): общего типа, централизованные и специализированные, функционирующие на правах

отделения больниц, поликлиник, диспансеров и других учреждений здравоохранения, введена должность «врач-лаборант» и др.

В соответствии с Приказом МЗ СССР от 25.01.1968 на базе всех 18-ти республиканских институтов усовершенствования врачей были созданы кафедры клинической лабораторной диагностики.

20 апреля 1970г. открыта кафедра клинической лабораторной диагностики в БелГИУВ (ныне БелМАПО), на должность заведующего кафедрой был избран В.Г.Колб. С 1999г. кафедра клинической лабораторной диагностики БелМАПО возглавляется профессором В.С.Камышниковым.

В период 1970 – 1971гг. кафедра осуществляла свою деятельность на базе биохимического отдела НИИ туберкулеза МЗ БССР. С 5 октября 1970г. был проведен первый 1,5-месячный цикл по клинической биохимии для группы врачей-лаборантов из 9 человек.

Уже в первые годы деятельности кафедры при ней была открыта клиническая и специальная клиническая ординатура (спецординатура) по подготовке врачей-лаборантов для работы в странах Африки и Латинской Америки - с целью осуществления экспорта образовательных услуг.

Подготовке кадров специалистов клинической лабораторной диагностики во многом способствовало продолжение кафедрой традиций редакционно-издательской деятельности, заложенных в республике профессором М.Ф.Мережинским.

В 1970г. вышла в свет книга В.Г.Колба «Биохимические аспекты реактивности организма при туберкулезе», в 1976г. — В.Г.Колба и В.С.Камышникова «Клиническая биохимия».

При участии кафедры был осуществлен ряд организационных мероприятий, направленных на повышение эффективности деятельности лабораторной службы. Так, в 1968г. были созданы шесть областных и *Минское* городское научное общество врачей-лаборантов. В этот же период в соответствии с приказами СССР и БССР были созданы: Всесоюзный научно-методический и контрольный центр (ВНМиКЦ) по лабораторному делу в Москве и Республиканский организационно-методический и контрольный центр по лабораторному делу (РОМКЦЛД) в Минске, весьма успешно функционировавший на протяжении 25 лет: с 1968г. до 1993г.

Штатное расписание РОМКЦЛД включало 2 ставки врача-лаборанта и одну ставку лаборанта со средним специальным образованием. На протяжении всего периода существования РОМКЦЛД он возглавлялся И.Е.Коваленко.

На развитие клинической лабораторной диагностики постоянное влияние оказывал научно-технический прогресс, связанный с производством нового измерительного лабораторного оборудования: в середине прошлого столетия стали широко использоваться фотоэлектроколориметры типа ФЭК-М, ФЭК-Н-57, МКМФ-1, КФК-3.

Важным событием в подготовке профессиональных кадров явилось также создание республиканского общества врачей-лаборантов.

3 декабря 1968г. была проведена первая республиканская учредительная конференция республиканского научно-практического общества врачей-лаборантов, явившегося филиалом Всесоюзного общества врачей-лаборантов.

В 1975 году состоялся I-й Республиканский съезд научного общества врачей-лаборантов, на котором обсуждались вопросы организационно-методического и научного характера. В последующем примерно через каждые 5 лет систематически проводились съезды специалистов клинической лабораторной диагностики. Так, 1-ый съезд состоялся 20-21 мая 1975г., 2-ой съезд — 22-23 октября 1981г., 3-ий съезд — 3-4 октября 1986г., 4-ый съезд — в 1992г., 5-ый съезд — в 1997г., 6 съезд — 27-28 ноября 2002г., 7 съезд — 25-26 октября 2007г., 8 съезд — 10-11 ноября 2016г.

Активно осуществлялось внедрение разработанных Всесоюзным научно-методическим и контрольным центром и утвержденных соответствующими Приказами Министра здравоохранения СССР унифицированных методов исследования. Их описание представлены в Приложениях к Приказам по унификации (1972—1976гг. и 1980—1981гг.).

В соответствии с перспективным планом развития лабораторной службы в крупных городах республики были созданы сначала централизованные лаборатории клинической биохимии, а затем — централизованные клиничко-диагностические лаборатории. Первой из таковых явилась лаборатория, созданная в конце 1974г. на базе Могилевской областной больницы.

Таким образом, следующий этап становления службы клинической лабораторной диагностики был predetermined концептуальными положениями приказа МЗ СССР от 23 01.1968.

4-ый ЭТАП: формирование национальной службы клинической лабораторной диагностики в период времени с 1991г. по настоящее время.

Характеризуется:

- *значительным расширением спектра лабораторных исследований, достижением их соответствия европейскому и мировому уровню;*
- *аккредитацией в суверенной Беларуси представительств множества лабораторно-диагностических иностранных фирм;*
- *развитием отечественного производства наборов реагентов и лабораторной аппаратуры;*
- *реорганизацией системы организационно-методического руководства службой;*
- *становлением системы подготовки специалистов на додипломном уровне;*
- *расширением редакционно-издательской деятельности по созданию отечественной информационной базы в области лабораторной медицины;*

- подготовкой кадров высшей научной квалификации (через институты аспирантуры и соискательства);
- формированием единой научно-технической политики государства в области лабораторной медицины.

Таким образом, наступивший в связи с распадом СССР очередной этап пришелся на создание и развитие национальной службы клинической лабораторной диагностики в суверенной Республике Беларусь.

Немаловажно, что он ознаменовался открытием кафедр клинической лабораторной диагностики в медицинских государственных университетах. Для обеспечения подготовки врачей лабораторной диагностики на додипломном уровне были созданы курсы и кафедры клинической лабораторной диагностики при Витебском, Гродненском и Гомельском государственных медицинских университетах. Это повлекло за собой создание и дальнейшее развитие новых профессиональных и научных школ клинической лабораторной диагностики в разных регионах Беларуси.

Таковыми явились:

- **Научная школа Белорусской медицинской академии последипломного образования**, кафедра клинической лабораторной диагностики которой явилась базой для подготовки к осуществлению преподавательской деятельности сотрудниками открывшихся (начиная с 1995г.) курсов и кафедр клинической лабораторной диагностики Гродненского, Гомельского и Витебского государственных медицинских университетов, а также инициатором и исполнителем создания как паспорта научной специальности «14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика», так и докторского совета по защите диссертационных работ по специальности «клиническая лабораторная диагностика», действующего с 2001г. по настоящее время на базе БелМАПО. Дальнейшему развитию научной школы в области лабораторной медицины способствуют регулярно издаваемый с начала 2012г. международный, одобренный ВАК научно-практический журнал «Лабораторная диагностика. Восточная Европа», главным редактором которого является заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики Белорусской медицинской академии последипломного образования, а также издание сотрудниками кафедры учебных пособий с грифом Министерства образования Республики Беларусь.

- **Гомельская научная школа** специалистов клинической лабораторной диагностики, возглавляемая сотрудниками кафедры клинической лабораторной диагностики Гомельского медицинского университета (заведующий кафедрой – профессор И.А.Новикова).

- **Витебская научная школа**, достойный вклад в формирование которой внесли представители кафедры клинической лабораторной диагностики (профессор Л.Н.Кирпиченок) и биохимии (профессора А.А.Чиркин и Н.Ю.Коневалова), кафедры общей и клинической биохимии с курсом ФПК (заведующий кафедрой – профессор Н.Ю. Коневалова) ВГМУ,

открывшие новые направления в исследовании протеолитической системы крови при ряде патологических состояний и изучении липидтранспортных систем крови.

- Претерпела дальнейшее становление **Гродненская научная биохимическая школа** по исследованию патохимии алкоголизма при в созданном академиком Ю.М.Островким Институте биохимии Академии наук БССР (профессор П.С.Пронько и др.) на базе кафедры биохимии и Центральной научно-исследовательской лаборатории (ЦНИЛ) ГрГМУ (профессор В.В.Лелевич, профессор К.П.Лукашик, профессор В.М.Шейбак, профессор В.В.Зинчук). В Гродненском медицинском университете были открыты сначала курс клинической лабораторной диагностики ГрГМУ (доцент Ю.В.Киселевский), а затем – кафедра клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии (заведующий кафедрой – профессор С.А.Ляликов).

Проделана большая организационная работа по созданию в 1993г. Республиканского Центра клинической лабораторной диагностики (РЦКЛД), который пришел на смену Республиканскому организационно-методическому и контрольному центру по лабораторному делу (**РОМКЦЛД**).

Этап 1993 – 2018гг. явился периодом разработок и внедрений импортозамещающих и отечественных экспортоориентированных технологий в области лабораторной медицины. Благодаря тесному сотрудничеству представителей разных специальностей (химиков, медиков, биологов, физиков) в стране возникло новое направление научно-практической деятельности, объединившее на долгие годы ученых химиков (аналитиков) и медиков (лабораторных диагностов) в их стремлении к созданию наукоемкой продукции.

Нельзя не отметить, что в периоде существования СССР производство лабораторно-диагностических тест-систем и клиничко-лабораторного оборудования в Беларуси отсутствовало. Исключение составляло лишь производство на базе ХОП ИБОХ Академии наук БССР диагностических наборов реагентов для радиоиммунных исследований (г.Минск). Испытание созданных при участии академика А.А.Ахрема опытных образцов наборов реагентов (РИА тестостерон СТ, РИА эстрадиол СТ, РИА кортизол СТ, ИРМА-ТТГ-СТ) производилось на базе гормонально-биохимической лаборатории ЦНИЛ БелГИУВ, возглавляемой профессором И.Б.Лившицем. На состоявшемся I-ом Республиканском съезде врачей-лаборантов (май 1975г.) в докладе на тему «О состоянии лабораторной службы в медицинских учреждениях Белорусской ССР» было, в частности, отмечено создание и успешное функционирование размещенных во всех областях республики 16-ти радиоизотопных лабораторий для централизованного выполнения на их базе гормональных и некоторых других видов исследований.

Связанное с распадом СССР прекращение поставки из Российской Федерации необходимых для выполнения клиничко-лабораторных исследований реактивов, контрольного и другого, референтного

биологического материала привело к длительной приостановке деятельности многих клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений Беларуси.

Для выхода из создавшейся ситуации был реализован одобренный Министерством здравоохранения и Государственным комитетом по науке и технологиям проект задания ГНТП «Здоровье»: «Разработка технологии производства и клиничко-лабораторного применения реактивов, наборов реагентов для биохимических исследований в клинической лабораторной практике» (Срок выполнения: 1993 – 1995гг., научный руководитель – профессор В.С.Камышников).

В ходе его выполнения были созданы 14 видов наборов реагентов для выполнения основного перечня жизненно важных лабораторных исследований, а также налажено их массовое производство на базе НТК «Анализ Х» (БГУ, г.Минск). Среди них: наборы реагентов для определения содержания глюкозы, общего белка, мочевины, креатинина, мочевой кислоты, хлорид-ионов, холестерина, триацилглицеринов; наборы реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, кислой фосфатазы, холинэстеразы; наборы реагентов для постановки тимоловой пробы.

Необходимость обеспечения клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений отечественными импортозамещающими тест-системами во многом была вызвана освоением рынка страны иностранными фирмами – поставщиками современного лабораторного оборудования.

Начиная с 1995г в ходе выполнения кафедрой клинической лабораторной диагностики БелМАПО совместно с кафедрой аналитической химии БГУ 11-ти последующих, ориентированных на импортозамещение заданий ГНТП, 3-х инновационных проектов и задания Белорусского республиканского фонда фундаментальных исследований (БРФФИ) были разработаны наборы реагентов для определения практически всех диагностически важных компонентов крови на любой современной, в том числе автоматизированной аппаратуре. Их перечень охватил весь основной спектр выполняемых в лечебно-профилактических учреждениях лабораторных исследований.

Министерством здравоохранения Республики Беларусь в течение ряда лет осуществлялись централизованные закупки клиничко-лабораторной продукции отечественных производителей, созданной в ходе выполнения приведенных заданий государственных программ и инновационных проектов, что приводило к ежегодной (начиная с 1996г.) экономии валютных средств на сумму 1,5 – 2,5 млн. у.е.

В дальнейшем, в периоде 2010 – 2015гг. было выполнено более 20 заданий подпрограммы «Диагностикумы» ГП «Импортозамещающая фармпродукция» (головная организация – ИБОХ НАН Беларуси), завершившихся созданием новых диагностических средств на основе полимеразной цепной реакции, а также иммунохимических наборов

реагентов для определения маркеров заболеваний репродуктивной, эндокринной, сердечно-сосудистой и других систем организма человека; наборов реактивов для биохимических и общеклинических исследований.

В настоящий период времени на базе ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ» в рамках Государственной программы «Импортозамещение» осуществляется производство питательных сред общего назначения для культивирования широкого спектра микроорганизмов.

ООО «МУЛЬТИЛАБ» поставляет иммунохроматографические экспресс-тесты для определения кардиомаркеров (тропонин, миоглобин, СК-МВ), онкомаркеров (ПСА), D-димеров; экспресс-анализа мочи на 10, 11 параметров и на 2 параметра (микроальбумин и креатинин) для выявления вирусных инфекций (ротавирус, аденовирус, астровирус, гепатит), бактериальных инфекций (E. Coli 0157: H7, стафилококк, Helicobacter pylori), паразитарных инфекций (лямблии, криптоспоридии), скрытой крови в кале.

Многопрофильной медицинской компанией ООО «Анализ Мед Пром» освоено производство наборов реагентов для биохимических исследований, иммуноферментного анализа; растворов для гематологических анализаторов, гемоглобинометрии и исследования гемостаза; диагностических сред для микробиологических исследований; лабораторных центрифуг.

В РНПЦ эпидемиологии и микробиологии МЗ РБ были разработаны и внедрены в практику здравоохранения иммуноферментные и иммунофлуоресцентные диагностические тест-системы, питательные среды, новые линии культур клеток, наборы для санитарной вирусологии и паразитологии и другие препараты.

В ходе выполнения заданий Государственных научно-технических программ (ГНТП) по борьбе с инфекционными заболеваниями (1996-1997гг.), (1998-2000гг.), (2001-2005гг.), (2006-2010гг.), (2011-2015гг.), ГНТП «Лечебные и диагностические технологии», ГКПНИ «Современные технологии в медицине», ГП «Инновационные биотехнологии» и ряда других государственных, отраслевых программ и инновационных проектов были созданы более 80 диагностикумов для выявления вирусных и бактериальных агентов.

На базе РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий освоено производство наборов реагентов для исследования гемостаза.

Наряду с продукцией для выполнения клинико-биохимических исследований на основе технологий фотометрического и иммуноферментного анализа успешно развивается производство соответствующих наборов реагентов для молекулярно-биологических исследований. Так, белорусская компания «ПРАЙМТЕХ» поставляет в настоящее время реагенты для молекулярно-биологических исследований и реагенты для синтеза и анализа ДНК/РНК. Свою продукцию «Праймтех» поставляет предприятиям и организациям не только Беларуси, но также стран СНГ и ближнего зарубежья.

Определена стратегия формирования и развития Общества с ограниченной ответственностью «СИВитал» (ООО «СИВитал») – предприятия, зарегистрированного решением Витебского областного исполнительного комитета от 20.09.2011 как лабораторно-производственный комплекс по разработке и выпуску тест-систем для диагностики методами ПЦР-анализа (главным образом, инфекционных заболеваний).

Особое внимание было уделено разработке отечественных иммунохроматографических тест-систем для экспресс-определения наркотиков. В ходе реализации инновационного проекта на базе предприятия УНИТЕХПРОМ (САНД) БГУ были созданы тест-полоски для определения 5-ти видов наркотиков методами сухой химии на основе иммунохроматографического анализа, осуществлено их производство и распространение через аптечную сеть.

Параллельно с созданием реагентной базы освоено широкое производство лабораторно-диагностического оборудования, представленного биохимическими, и иммуноферментными полуавтоматизаторами.

ЗАО «СОЛАР» поставляет спектрофотометры серии PV 2201, PV 1251 PA 2600, отражательной фотометр — экспресс-анализатора мочи AM 2100; приборы для исследования гемостаза (анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110, гемокоагулометр турбидиметрический CGL 2110, гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410), спектрофлуориметр CM 2203. денситометр сканирующий DM 2120 и другую аппаратуру.

На предприятии «Витязь» (Витебск) осуществляется производство фотометров универсальных Ф300 и Ф300 ТП, используемых в качестве иммуноферментных анализаторов: данное оборудование применяется для работы с планшетами, состоящими из 96 ячеек (микрокювет).

Производственное частное унитарное предприятие «Технофорум» (г. Минск, РБ) поставляет к упомянутым иммуноферментным анализаторам дополнительные устройства – для отмывки иммунологических планшетов автоматическое «МВ-350». УСОТ.

В ходе реализации государственной программы «Белмедтехника» (2006 – 2010 гг.) на базе производственного участка Института Физики НАН Беларуси разработаны и созданы устройства для экспресс-определения (в том числе неинвазивного), уровня билирубина в крови, что важно для выявления гипербилирубинемии у новорожденных детей: среди них анализатор билирубина БФ-ЦН-01, предназначенный для безреагентного определения общего билирубина в плазме или сыворотке крови у новорожденных и взрослых методом двухволновой фотометрии, а также аппарат диагностический АНКУБ «СПЕКТР» (отечественный транскутанный билирубинометр) для новорожденных, позволяющий без взятия крови измерить уровень билирубина, концентрацию гемоглобина в крови и содержание меланина в коже ребенка.

В рамках той же программы «Белмедтехника» (2010 – 2014гг.) созданы микроскоп «Микро МБ» (на базе предприятия «Планар»); стерилизаторы

паровые для научных и лабораторных исследований; рефрижераторные центрифуги ЦР-01, ЦР-02.

Освоено производство вспомогательного лабораторного оборудования из пластиковой посуды.

Частное унитарное производственное предприятие (ЧПУП) «ЛИТОПЛАСТ – МЕД», НПК «БИОН» и некоторые другие являются поставщиками лабораторной посуды: пробирок конических с винтовой крышкой, микропробирок (в том числе типа Эппендорфа), пробирок одноразовых, кювет спектрофотометрических полистирольных, наконечников для дозаторов, чашек Петри с крышками однократного применения.

«Налажено» производство лабораторной и медицинской мебели предприятиями «ЛАБСЕРВИСПРОМ», «Пять океанов» и некоторыми другими.

Таким образом, благодаря созданию в Республике Беларусь достаточно мощной производственной базы по выпуску изделий клиничко-лабораторного назначения оказалось вполне реальным комплексное оснащение ординарных и специализированных клиничко-диагностических лабораторий лабораторно-диагностическим оборудованием, диагностическими наборами реагентов, вспомогательными изделиями лабораторного назначения.

В силу этого стало возможным выполнять широкий спектр отдельных видов клиничко-лабораторного исследования на отечественном оборудовании с использованием отечественной реагентной базы, включающей наборы реактивов и отдельные реагенты для выполнения методов исследования, востребованных практическим здравоохранением, в том числе: клиничко-биохимических, гематологических (с использованием отечественных растворов для автоанализаторов, окрашивания мазков), общеклинических, гемостазиологических, иммунологических (иммуноферментных), молекулярно-биологических, на основе ДНК-технологий (ПЦР-анализ), химико-токсикологических (для выявления психоактивных веществ), микробиологических (бактериологических), вирусологических.

Все перечисленные виды исследований, реализуемые с применением отечественных тест-систем (наборов реагентов) и отечественных биохимических, гемостазиологических, иммуноферментных полуавтоанализаторов находят применение в практике деятельности разветвленной сети клиничко-диагностических лабораторий, в том числе крупных, централизованных.

Совершенствованию подготовки профессиональных кадров во многом способствуют изданные профессорско-преподавательским составом кафедр клинической лабораторной диагностики БелМАПО и других медицинских университетов многочисленные руководства в области лабораторной медицины. В их числе учебники и учебные пособия с грифом Министерства образования Республики Беларусь, монографии, справочники.

Они стали настольными руководствами для врачей лабораторной диагностики и других специальностей не только в Беларуси, но также других стран содружества.

В дополнение к этому с начала 2012г. выпускается одобренный ВАК международный научно-практический журнал «Лабораторная диагностика. Восточная Европа».

В 1999г. кафедрой клинической лабораторной диагностики БелМАПО были разработаны и представлены в ВАК 2 паспорта научной специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

С 1999г. при кафедре открыта очная и заочная аспирантура по специальности 14.00.46 (14.03.10) – клиническая лабораторная диагностика.

С 2001г. при БелМАПО функционирует Совет по защите докторских и кандидатских диссертаций по специальности 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика по отрасли «медицинские науки» и «биологические науки».

К настоящему времени защищено 34 диссертации по этой новой для республики научной специальности, притом не только профессиональными работниками службы клинической лабораторной диагностики, но также представителями других клинических специальностей, работающих в области практического здравоохранения: терапии, хирургии, эндокринологии, кардиологии, пульмонологии, в том числе специалистами из Ближнего Востока.

1.3. Система организации деятельности службы клинической лабораторной диагностики в Республике Беларусь.

Состояние клинико-лабораторной службы во многом определяется совокупной деятельностью клинико-диагностических и специализированных лабораторий учреждений здравоохранения, осуществляемой на основе утвержденных Министерством здравоохранения нормативных правовых актов, клинических протоколов, решений коллегий и лечебно-контрольных советов Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Иерархию сложившейся на протяжении многих лет системы организационно-методического руководства службы клинической лабораторной диагностики Министерства здравоохранения Республики Беларусь составляют:

- Главное управление организации медицинской помощи и экспертизы;
- Главные внештатные специалисты службы клинической лабораторной диагностики (республики, г. Минска и областей);
- Республиканский центр лабораторной диагностики (ранее: республиканский центр клинической лабораторной диагностики (РЦКЛД));
- Кафедры клинической лабораторной диагностики БелМАПО и медицинских университетов;

- Заведующие отделами лабораторных методов исследования РНПЦ;
- Заведующие КДЛ и врачи лабораторной диагностики учреждений здравоохранения.

На момент проведения в ноябре 2016г. VIII съезда специалистов клинической лабораторной диагностики в республике функционировали 1473 лаборатории лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, выполняющих биохимические, общеклинические, гематологические, бактериологические, химико-токсикологические, серологические, цитологические, иммунохимические и ряд других, специальных видов исследований: HLA-типирование, цитогенетические, клеточные технологии и др.

В зависимости от структуры, профиля и мощности организаций здравоохранения выделяют клинико-диагностические лаборатории:

- общего типа;
- централизованные;
- специализированные.

В ряде городов республики открыты лаборатории медицинских диагностических центров, сочетающие в себе функции централизованных и специализированных лабораторий.

КДЛ общего типа предназначены для выполнения рутинных (ординарных) лабораторных исследований – гематологических, биохимических, общеклинических и некоторых других с целью постановки диагноза заболевания, оценки тяжести его течения, прогноза и эффективности проводимой терапии.

Централизованные КДЛ преследуют решение таких задач, как проведение наиболее сложных и трудоемких лабораторных исследований; освоение и внедрение новых методов анализа; проведение мероприятий по повышению качества лабораторных исследований; наиболее рациональное (экономное и эффективное) использование лабораторной техники, дорогостоящих реактивов и кадров специалистов. В лабораториях центральных районных и городских поселковых больниц централизованно осуществляется ряд исследований для сельских участковых больниц и врачебных амбулаторий.

Специализированные КДЛ, как правило, входят в состав специализированных учреждений: эндокринологических, кардиологических, онкологических, аллергологических и других. Специализированные лаборатории централизованно выполняют отдельные виды лабораторных исследований: гормональных, радиоиммунных, молекулярно-биологических и молекулярно-генетических (на основе ПЦР-анализа), серологических, бактериологических, и др. В одиннадцати лабораториях республики выполняются химико-токсикологические исследования.

Все клинико-диагностические лаборатории осуществляют свою деятельность в соответствии с квартальными и годовым планами работы, которыми предусматривается решение организационных, производственных

вопросов, а также вопросов повышения квалификации сотрудников и эффективности выполняемой лечебно-диагностической работы, идейно-воспитательной (идеологической) деятельности.

Отмечено, что из 1475 лабораторий 1350 это клиничко-диагностические лаборатории, что составляет 91,5%. Из 1350 КДЛ системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь около 800 относится к амбулаториям и сельским участковым больницам и около 200 – к центральным районным больницам. На долю специализированных лабораторий (125) приходится 8,5% от общего количества лабораторий.

Большой объем лабораторно-диагностических исследований выполняется в многопрофильных медицинских лабораториях, оказывающих услуги на платной основе: СИНЛАБ, СИНЭВО, ИНВИТРО и других.

В Минске на период 2016г. насчитывалось 100 лабораторий, в том числе 86 клиничко-диагностических и 14 специализированных.

Во всех медицинских учреждениях Республики Беларусь в настоящее время выполняется 170-180 млн. исследований в год, в том числе 70-80 млн. общеклинических, 50-60 млн. гематологических, 20-25 млн. биохимических, около 10 млн. иммунологических, 4 млн. цитологических, 4,5 млн. бактериологических.

Штат специалистов клинической лабораторной диагностики в республике насчитывает около 1600 врачей лабораторной диагностики и 6000 - фельдшеров-лаборантов. Более 85% врачей лабораторной диагностики имеют вторую, первую и высшую квалификационные категории. Существующая штатная структура клинической лабораторной службы в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь включает должности: «заведующий клиничко-диагностической лабораторией», «врач лабораторной диагностики», «старший фельдшер-лаборант», «фельдшер-лаборант», «лаборант», «препаратор» (санитарка).

В настоящее время на основании письма Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 04.03.2009 № 08.1-30/136 при необходимости допускается (с ведома главного врача лечебно-профилактической организации, по листку замены) введение должности биолога (код по ОКРБ 006-96 20275) и микробиолога (код по ОКРБ 0006-96 23619) вместо должности «врач лабораторной диагностики». На указанные должности могут претендовать выпускники УО «Международный государственный экологический университет им. А.Д.Сахарова», обучавшиеся по специальности 1-80 02 01 «Медико-биологическое дело».

Организационно-методическое руководство деятельностью службы клинической лабораторной диагностики осуществляет Главное управление организации медицинской помощи и экспертизы Министерства здравоохранения Республики Беларусь с участием главных внештатных специалистов службы клинической лабораторной диагностики республики, г.Минска и областей; республиканского центра лабораторной диагностики, кафедр клинической лабораторной диагностики БелМАПО и медицинских

университетов и ведущих специалистов других учреждений (РНПЦ, крупных клиничко-диагностических, централизованных и специализированных лабораторий).

Подготовка специалистов лабораторной диагностики с высшим образованием на «додипломном» уровне (по специальности I-79-01-04 медико-диагностическое дело, квалификация «врач») осуществляется на медико-диагностических факультетах Гомельского (с 1997г.) и Гродненского (с 2008г.) медицинских университетов; фельдшеров-лаборантов - в шести учреждениях образования, каковыми являются «Минский государственный медицинский колледж», «Витебский государственный медицинский колледж», «Слуцкий государственный медицинский колледж», «Пинский государственный медицинский колледж», «Гродненский государственный медицинский колледж», «Мозырский государственный медицинский колледж». С 2015/2016 учебного года сокращен срок обучения фельдшеров-лаборантов до 1 года и 10 месяцев.

Повышение уровня аттестации фельдшеров-лаборантов производится на базах учреждения образования г.Минска, г.Могилева, г.Бобруйска.

Последипломная подготовка врачей (повышение квалификации и переподготовка) с 1970г. осуществляется в БелМАПО, повышение квалификации – в Витебском государственном медицинском университете (ВГМУ).

Становление в Беларуси системы последипломной подготовки специалистов клинической лабораторной диагностики было определено Приказом Министерства здравоохранения СССР от 25.01.1968 «О мерах по дальнейшему развитию и совершенствованию лабораторной клиничко-диагностической службы в СССР», на основании которого *20 апреля 1970г. была создана кафедра клинической лабораторной диагностики в БелГИУВ (ныне БелМАПО).*

На курсах переподготовки (ПП) специалистов в БелМАПО контингент обучающихся составляют: врачи клинических специальностей (врачи общей практики, врачи-терапевты и другие), а также санитарные врачи, эпидемиологи, врачи-лаборанты из учреждений санитарно-гигиенического профиля; на курсах повышения квалификации (ПК) - врачи лабораторной диагностики, биологи клиничко-диагностических лабораторий, а также представители «узких» областей клинической лабораторной диагностики (цитологии, иммунологии, молекулярной биологии, генетики и др.), научные сотрудники учреждений здравоохранения, преподаватели медицинских университетов, колледжей.

Тематика курсов ПК и ПП определена программой обучения врачей лабораторной диагностики, предусматривающей освоение ими около 20 отдельных разделов и направлений.

Совершенствованию подготовки профессиональных кадров во многом способствуют изданные профессорско-преподавательским составом кафедр клинической лабораторной диагностики БелМАПО и медицинских

университетов многочисленны (более 80) руководства в области лабораторной медицины.

Из них – более 20 учебников и учебных пособий с грифом Министерства образования Республики Беларусь (среди которых национальное руководство по клинической лабораторной диагностике), многочисленные учебно-методические пособия, монографии, справочники и другие руководства по клинической лабораторной диагностике. Многие из них стали настольными руководствами и для врачей других специальностей, притом не только Беларуси, но также России, Украины и других стран.

Существенным «подспорьем» в подготовке и переподготовке кадров в области лабораторной медицины является издаваемый с начала 2012г. международный научно-практический журнал «Лабораторная диагностика. Восточная Европа» (одобрен ВАК Беларуси). За период 2012 – 2017гг. выпущено 24 номера этого журнала.

В 2016г. в Республике Беларусь созданы и функционируют два близких по направлениям и роду деятельности общества:

- 1) Общественное объединение «Белорусское общество биохимиков и молекулярных биологов».
- 2) Республиканское общественное объединение «Общество специалистов клинической лабораторной диагностики», которое включено в качестве 91-ого члена в Международную федерацию клинической химии и лабораторной диагностики.

К настоящему времени в республике сформировалась научная школа специалистов клинической лабораторной диагностики, созданная на основе результативной деятельности научных школ в области медицинской биохимии как одного из важных разделов лабораторной медицины.

2. Нормативно-правовые акты, регламентирующие работу клиничко-диагностических лабораторий

2.1. Нормативно-правовые акты по вопросам организации работы клиничко-диагностических лабораторий и нормирования труда

1). Закон Республики Беларусь №2435-ХІІ от 18.06.1993 «О здравоохранении».

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

2). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №115 от 20.12.2006 «Об утверждении норм расхода этилового спирта и этилового ректификованного 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 Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь №51 от 28.05.2007 «О внесении изменений и дополнений в постановление МЗ РБ от 20 декабря 2006г. №115»

В постановлении приведены нормы расхода этилового спирта (Приложение 1) и этилового ректификованного 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 клиничко-диагностических, медико-генетических и других лабораторных исследований, в главах 5, 6 и 13 – для проведения бактериологических, паразитологических и токсикологических исследований соответственно.

В приложении 2 указаны нормы расхода этилового ректификованного технического спирта на различные виды работ, в том числе на обработку оптических частей спектрофотометров 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 ректификованного технического спирта, этилового денатурированного спирта государственным организациям здравоохранения производится через предприятия

Министерства торговли Республики Беларусь по товарно-транспортным накладным в установленном порядке.

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

Приказом утверждаются формы бланков лабораторных исследований, оформленные в виде отдельных «приложений». Формы бланков построены прототипно, по единой схеме, представление о которой дает знакомство с «Приложением 3» к Приказу Министерства здравоохранения РБ № 787 от 28.09.2007 – «Анализ мочи общий».

| Форма N 202/у-07 | | |
|---|---|---|
| (наименование организации здравоохранения) Анализ мочи общий N _____ " ____ " _____ 20__ г. Отделение _____ | | |
| 1. Фамилия, имя, отчество пациента (больного) _____ | | |
| 2. Число, месяц, год рождения _____ | | |
| 3. Пол: мужской, женский (нужное подчеркнуть) | | |
| 4. Адрес места жительства: область _____ район _____ город (п.г.т) _____ село (деревня) _____ проспект / улица / переулок / проезд _____ дом _____, корпус _____, квартира _____ (нужное подчеркнуть) | | |
| 5. Диагноз _____ | | |
| 6. Время (часы, минуты) взятия материала _____ | | |
| N п/п | Показатель | Результат исследования |
| 1 | Физические свойства: цвет _____ мутность _____ реакция _____ относительная плотность _____ | _____ _____ _____ |
| 2 | Химические свойства: белок _____ глюкоза _____ кетонные тела _____ билирубин _____ уробилин _____ | _____ _____ _____ _____ |
| 3 | Микроскопическое исследование: эпителий: плоский _____ переходный _____ почечный _____ эритроциты _____ лейкоциты _____ цилиндры _____ соли _____ бактерии _____ | _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ |
| Клинико-лабораторное заключение: _____ | | |
| Врач лабораторной диагностики _____ / _____ / (подпись) (инициалы, фамилия) | | |
| Фельдшер-лаборант _____ (подпись) (инициалы, фамилия) | | |
| Дата выдачи результатов исследования " ____ " _____ 20__ г. | | |

В приложениях с 28 по 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 ЛПУ, оформленный титульный лист с указанием организации здравоохранения, названия лаборатории, соответствующие рубрики, даты начала и окончания журнала. Журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены подписью руководителя ЛПУ и печатью, не иметь исправлений.

В приложении 39 приводится перечень форм медицинской документации по лабораторной диагностике, их формат и сроки хранения.

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

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

В 21 приложении представлен перечень форм первичной медицинской документации микробиологических лабораторий.

5). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №34 от 10.05.2017 «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 2007г. № 131.

б). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №35 от 13.02.2008 «Об утверждении прейскуранта на услуги по лабораторной диагностике».

В постановлении утвержден прейскурант на услуги по лабораторной диагностике, приведен максимальный предельный уровень тарифов. В приведенных тарифах не учтена стоимость используемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других материалов, которые оплачиваются заказчиками дополнительно в установленном законодательством порядке. Плата за услуги по лабораторной диагностике разового характера, а также время на выезд врача-специалиста к месту оказания услуг и обратно определяется исходя из стоимости нормо-часа и фактически затраченного времени, согласованного с заказчиком. Транспортные расходы, связанные с выездом врача-специалиста к заказчику, в тарифы прейскуранта (стоимость нормо-часа) не включаются, а оплачиваются дополнительно по тарифам, рассчитанным и утвержденным в соответствии с нормативными правовыми актами по ценообразованию.

В 2017 году подготовлен новый нормативный документ по платным услугам, на момент подготовки данного руководства он находится на утверждении Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

7). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №38 от 19.02.2008 «Об утверждении перечня исследований в клинической лабораторной диагностике, выполняемых врачами лабораторной диагностики и фельдшерами-лаборантами» (с изменениями и дополнениями на 1 января 2014 года).

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 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 спинно-мозговой 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).

Микроскопия 5 стекол материала одного образования, полученного при тонкоигольной пункционной биопсии щитовидной железы, может

проводиться как врачом лабораторной диагностики, так и фельдшером-лаборантом.

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).

Если фельдшер-лаборант, согласно данному документу, выполняет 60 видов иммунологических исследований (раздел 6: Иммунологические исследования), то врач лабораторной диагностики – 7.

8). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №118 от 10.07.2008 «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».

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.

Внесение отметки в паспорт имеет право организация здравоохранения, являющаяся, в соответствии с номенклатурой, организацией здравоохранения, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2005г. №35, больничной, амбулаторно-поликлинической организацией, организацией переливания крови (далее - организация здравоохранения). Внесение отметки осуществляется на основании результатов лабораторного исследования 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.

9). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1044 от 14.11.2008 «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 лаборатории). В приложениях 2 и 3 приведен примерный табель оснащения изделиями медицинского назначения и медицинской техники больничных организаций здравоохранения и лабораторий.

Среди лабораторий даны сведения по оснащению лабораторий радионуклидной диагностики, клинико-диагностической и химико-токсикологической лабораторий.

10). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №315 от 06.10.1999 «Об утверждении примерного табеля оснащения клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений приборами, оборудованием и медицинским инструментарием».

Приказом утвержден примерный табель оснащения клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений приборами, оборудованием и медицинским инструментарием (приложение).

Согласно приказу:

- переоснащение (дооснащение) действующих и оснащение вновь вводимых клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений необходимо осуществлять в соответствии с утвержденным примерным табелем оснащения;
- постоянно обеспечивать ЛПУ республики информацией о реализуемых в республике приборах, оборудовании и медицинском инструментарии по всем позициям табеля, согласно приложению;
- своевременно осуществлять коррекцию прилагаемого табеля, по мере появления новых видов клинико-лабораторного оборудования, в виде дополнений к нему.

11). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1334 от 15.12.2010 «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 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.

12). **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №185 от 03.12.2012 «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» (с изменениями и дополнениями по состоянию на ноябрь 2013 года).**

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 – врача лабораторной диагностики устанавливается вместо должности врача 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.

Должности фельдшеров-лаборантов централизованных серологических лабораторий устанавливаются из расчета одна должность на каждые 75 исследуемых сывороток в год.

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 постановления 22, 25 настоящих примерных штатных нормативов.

Профессии санитарок врачебных кабинетов, лабораторий, регистратуры 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.

13). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №186 от 03.12.2012 «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» (с изменениями и дополнениями на 1 января 2014г.).

В постановлении 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 стационарозамещающих 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, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2007г. № 184;

- номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 июня 2009г. № 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 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 9300 условных единиц клинических лабораторных исследований в год при 35-часовой рабочей неделе.

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 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 профсоюза в зависимости от конкретных условий и с учетом рациональной организации труда.

14). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №864 от 16.09.2016 «Об утверждении норм времени на проведение лабораторных исследований»

Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.09.2016 №864 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 перечень традиционно выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений методов исследования 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 отменяет действие Приказа МЗ РБ №103 от 10.05.2001 «Об утверждении расчетных норм времени на проведение клинических лабораторных исследований».

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

Расчет количества должностей медицинских работников кожно-венерологических диспансеров, производимого в зависимости от численности населения, 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 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-лаборанта с учетом фактического объема работы.

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

В случае, когда в кожно-венерологическом диспансере устанавливается менее одной должности врача-лаборанта, 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.

Санитарки 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.

16). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1046 от 15.09.2017 «Об утверждении Положения о главном внештатном специалисте Министерства здравоохранения Республики Беларусь и о составе главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

Данным приказом утвержден перечень главных специалистов Министерства здравоохранения на ближайший период времени.

17). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 67 от 31.01.2018 «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, а также сотрудников профильных кафедр высших медицинских учреждений образования.

Организационно-методическое руководство деятельностью Республиканского центра лабораторной диагностики осуществляет Главное управление организации медицинской помощи и экспертизы 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 клинико-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 клинико-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 проводит 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 клиничко-лабораторной деятельности, 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).

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

Инструкция является основой для разработки и актуализации имеющихся в лабораториях инструкций по охране труда работающих в клиничко-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».

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

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

В постановлении признаются утратившими силу постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь №147 от 20.10.2005 и постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №207 от 1.12.2008 и утверждаются новые санитарные нормы и правила к требованиям по обращению с медицинскими отходами.

21). **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №73** от 5.07.2017 «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».

2.2. Нормативно-правовые акты по вопросам контроля качества лабораторных исследований

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

Документом утверждается инструкция о порядке проведения внутреннего (приложение 1.) и внешнего (приложение 2.) контроля качества лабораторных исследований в клиничко-диагностических лабораториях.

В инструкции о порядке проведения внутреннего контроля качества лабораторных исследований в клиничко-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 клиничко-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 клиничко-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.

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

Приказом утверждается инструкция о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах.

Данная Инструкция определяет общие принципы применения реагентов, контрольного биологического материала и калибраторов для работы на автоматическом лабораторно-диагностическом оборудовании.

В инструкции определена персональная ответственность за адекватность функционирования (получение достоверных результатов лабораторных исследований проб биологического материала человека с диагностической целью и обеспечение функциональной совместимости инструментального и реагентного компонентов) в зависимости от типа аналитических лабораторно-диагностических систем (закрытая, частично открытая, открытая).

Инструкция устанавливает порядок выполнения процедуры адаптации наборов реагентов к имеющемуся в КДЛ биохимическому автоанализатору.

В соответствии с данным нормативным документом, процедура адаптации наборов реагентов к конкретной модели автоматизированного оборудования (адаптационная методика) должна включать в себя два обязательных взаимосвязанных компонента, каковыми являются:

- адаптационная программа – алгоритм программирования аналитической лабораторно-диагностической системы для конкретного реагентного компонента на определенной модели инструментального компонента;
- 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.

Таким образом, инструкция о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах определяет общие принципы применения реагентов, контрольного биологического материала и калибраторов для работы на автоматическом лабораторно-диагностическом оборудовании.

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

Приказом утверждена инструкция о порядке организации преаналитического этапа лабораторных исследований. Инструкция представлена в приложении к приказу.

Инструкция о порядке организации преаналитического этапа лабораторных исследований определяет необходимые требования, предъявляемые к осуществлению преаналитического этапа клинических лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях, с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных или иных факторов на правильность результатов исследования пациентов. Данная инструкция регламентирует основные требования к подготовке пациентов к исследованиям, к действиям медицинских работников, участвующим в процедуре взятия биологического материала, его хранения и транспортировке в КДЛ. Особые требования предъявляются к заявке на лабораторные исследования, обеспечению стандартизации технологии взятия венозной, капиллярной крови, другого биологического материала с применением специальных одноразовых систем, пробирок, контейнеров и других устройств, а также к условиям транспортировки и подготовке биологического материала к анализу.

В преаналитическом этапе исследования исследования можно выделить внелабораторный (подготовка пациента к исследованию, заполнение заявки, взятие биологического материала, первичная пробоподготовка биологического материала к транспортировке, транспортировка в КДЛ) и лабораторный (регистрация биологического материала, его подготовка к исследованию, хранение проб до исследования) этапы.

Правила ведения внелабораторного преаналитического этапа согласовываются администрацией организации здравоохранения и руководителем КДЛ. Доставка биологического материала в КДЛ должна осуществляться в максимально-короткий промежуток времени. Ответственность за организацию, соблюдение порядка и условий транспортировки биологического материала в КДЛ возлагается на руководителя организации здравоохранения или его заместителя по медицинской части.

Инструкция содержит 6 приложений:

- приложение 1 – таблица «Типы образцов для забора биологического материала и его исследования»,
- приложение 2 – таблица «Суточные колебания значений концентрации некоторых аналитов»,
- приложение 3 – типы кодировки (маркировки) для одноразовых стандартных систем,
- приложение 4 – номограмма для определения скорости вращения ротора (об/мин),

- приложение 5 – акт приема образцов биологического материала для доставки в клиничко-диагностическую лабораторию для лабораторного исследования,
- приложение 6 – таблица по маркировке термоконтейнеров.

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 Дженнигс внедрили контроль статистических процессов в медицинские лаборатории.

Для построения контрольной карты Шухарта (Леви и Дженнигс) на оси ординат отмечают среднюю концентрацию компонента контрольного материала в соответствующих единицах измерения (\bar{X}). Вверх и вниз от данной средней в соответствии с масштабом откладывают значения, соответствующие $+1\sigma$, -1σ , $+2\sigma$, -2σ , $+3\sigma$, -3σ . Через эти точки проводят параллельные линии. 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 позволит 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 получения 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 |

| | | |
|----------------|--|------------------------|
| $10_{\bar{x}}$ | 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.

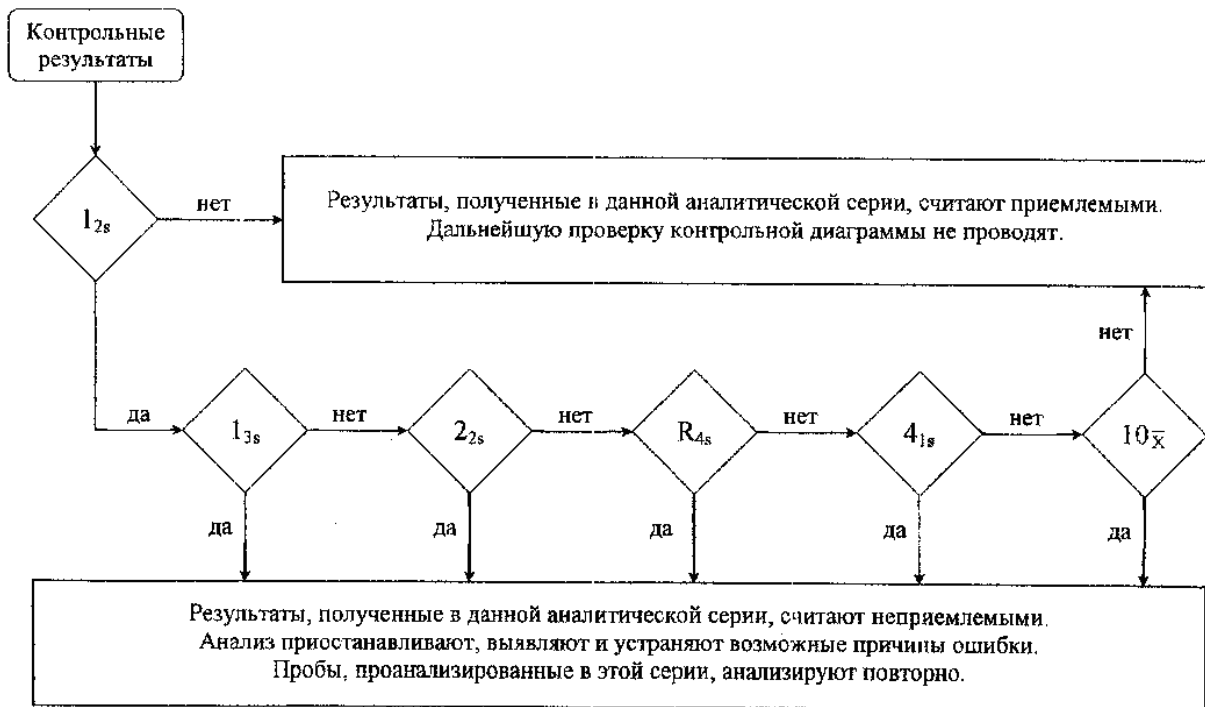


Рисунок 1. Алгоритм применения контрольных правил Вэстгарда.

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 данное контрольное правило отсутствует, то результаты, полученные в данной аналитической серии, считаются приемлемыми, и дальше алгоритм не применяется. Если же такое контрольное правило обнаруживается, то следует последовательно проверить наличие 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 из них.

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.

Результаты измерения контрольных материалов в серии, признанной неприемлемой, не должны использоваться при оценке по контрольным правилам повторной и последующих серий.

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

1) **Указ президента Республики Беларусь №450** от 01.09.2010 «О лицензировании отдельных видов деятельности» в редакции от 26.11.15 №475.

В прилагаемом приложении к данному указу прописаны виды деятельности, подлежащие лицензированию, документация и порядок лицензирования.

2). **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №551** от 29.06.2007 «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 июнь 2018г. аккредитацию не прошла ни одна из перечисленных клинико-диагностических лабораторий.

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

1). **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №232** от 22.12.2008 «Об утверждении Инструкции о порядке присвоения (снижения, лишения) квалификационных категорий медицинским, фармацевтическим работникам и иным работникам здравоохранения» (в ред. постановлений Минздрава от 12.11.2010 №143, от 18.07.2011 №70, от 03.02.2016 № 8, от 27.02.2017 №16).

Приказом утверждается инструкция о порядке присвоения (снижения, лишения) квалификационных категорий медицинским, фармацевтическим работникам и иным работникам здравоохранения.

В инструкции указано, что право на получение квалификационных категорий имеют:

- работники, получившие высшее или среднее специальное образование по профилю образования «Здравоохранение», занимающие в установленном законодательством порядке должности, предусмотренные номенклатурой должностей медицинских, фармацевтических работников, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь;
- работники, не имеющие высшего или среднего специального образования по профилю образования «Здравоохранение», но допущенные в установленном законодательством порядке к занятию должностей врачей-специалистов, провизоров-специалистов, медицинских работников со средним специальным медицинским образованием;
- работники органов управления здравоохранением; иные работники, получившие высшее или среднее специальное образование, работающие в системе здравоохранения Республики Беларусь.
- Для присвоения второй, первой и высшей квалификационных категорий, требуется:
 - второй – стаж работы по специальности, соответствующей занимаемой должности, два года;
 - первой – стаж работы по специальности пять лет и время работы во второй квалификационной категории в одной должности (перед присвоением) не менее трех лет;
 - высшей – стаж работы по специальности восемь лет и время работы в первой квалификационной категории в одной должности (перед присвоением) – не менее трех лет.
- В стаж работы по специальности засчитываются:
 - прохождение интернатуры (стажировки), подготовка в клинической ординатуре, на II ступени высшего образования по профилю образования «Здравоохранение» (в магистратуре), в аспирантуре и докторантуре по специальности, соответствующей квалификационному экзамену;
 - время работы на должностях в аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь, в главных управлениях, управлениях (отделах) здравоохранения областных исполнительных комитетов (комитете по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета), органах управления здравоохранением ведомственных организаций здравоохранения;
 - время работы по данной специальности на должностях в организациях здравоохранения, государственных учреждениях образования, реализующих образовательные программы дополнительного образования взрослых, среднего специального, высшего образования по профилю образования «Здравоохранение», государственных медицинских, фармацевтических научных организациях, у индивидуальных предпринимателей;

- время работы на должностях по квалификациям, предусмотренным номенклатурой должностей медицинских, фармацевтических работников, и в дальнейшем переименованных.

В инструкции представлен перечень необходимых документов, которые работник, претендующий на получение квалификационной категории, должен подать в квалификационную комиссию (представление на работника, заявление, квалификационный лист, отчет о профессиональной деятельности работника за три года (для получения второй квалификационной категории – два года), предшествующие квалификационному экзамену, отчет о профессиональной деятельности работника, заключение на отчет о профессиональной деятельности работника, разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь на присвоение внеочередной квалификационной категории, копии (ксерокопии) документов об образовании, удостоверений о ранее присвоенных квалификационных категориях, свидетельства о браке или документа, подтверждающего изменение фамилии, трудовой книжки, документа о прохождении интернатуры (стажировки), документов, подтверждающих объем времени профессиональной подготовки (о прохождении курсов повышения квалификации, подготовке в клинической ординатуре, магистратуре, аспирантуре, докторантуре, участии в научно-практических конференциях, семинарах, симпозиумах и других мероприятиях).

Объем времени профессиональной подготовки должен составлять:

- для работников, имеющих высшее образование, – не менее 160 часов в течение пяти лет, предшествующих квалификационному экзамену, с учетом одних обязательных курсов повышения квалификации по очной форме обучения или курсов переподготовки в учреждениях образования, реализующих образовательные программы дополнительного образования взрослых по профилю образования «Здравоохранение», а также подготовки в клинической ординатуре, магистратуре, аспирантуре, докторантуре, на рабочем месте, дистанционного обучения, участия в съездах, семинарах, научно-практических конференциях, симпозиумах и других мероприятиях, проводимых в целях совершенствования профессиональных знаний по специальности в Республике Беларусь и за ее пределами, при условии направления (согласования) для участия в них Министерством здравоохранения Республики Беларусь, главными управлениями, управлениями (отделами) здравоохранения областных исполнительных комитетов (комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета), органами управления здравоохранением ведомственных организаций здравоохранения, имеющими в подчинении организации здравоохранения, или руководителями организаций;
- для выпускников государственных учреждений высшего образования, реализующих образовательные программы по профилю образования

«Здравоохранение», претендующих на получение квалификационной категории впервые, по истечении первых двух лет работы и наличии стажа работы по специальности не более четырех лет при соответствии квалификации интернатуры (стажировки) занимаемой должности – не менее 80 часов за счет курсов повышения квалификации;

- для работников, имеющих среднее специальное образование, – не менее 80 часов в течение пяти лет, предшествующих квалификационному экзамену, за счет курсов повышения квалификации или переподготовки.

Для получения разрешения на присвоение внеочередной квалификационной категории работник представляет в Министерство здравоохранения Республики Беларусь документы, оформленные надлежащим образом, которые не подлежат возврату.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь рассматривает поступившие документы и в месячный срок принимает решение о выдаче (невыдаче) работнику разрешения на присвоение внеочередной квалификационной категории.

В инструкции представлен порядок работы квалификационных комиссий и присвоения квалификационных категорий; порядок действия квалификационных категорий; порядок лишения или снижения квалификационных категорий, порядок обжалования решений квалификационных комиссий.

В приложениях к инструкции представлены формы документов, предоставляемых в квалификационную комиссию, полномочия квалификационных комиссий, формы протокола заседания квалификационной комиссии и удостоверения о присвоении квалификационной категории.

2). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №175 от 22.12.2010 «О требованиях к занятию должностей руководителей, врачей-специалистов, провизоров-специалистов» (в ред. постановления Минздрава от 07.04.2014 №26).

В соответствии с постановлением, занятие должностей врачей-специалистов, а также должностей руководителей осуществляется при наличии переподготовки или повышения квалификации в суммарном объеме не менее 160 учебных часов по специальности.

При переходе врача-специалиста на должность из одного профиля в другой, наличие сертификата о прохождении интернатуры, и (или) свидетельства о подготовке в клинической ординатуре, и (или) диплома магистра, и (или) диплома о переподготовке на уровне высшего образования по специальности, соответствующей новой должности, является обязательным. *Так, например, для перехода на должность врача лабораторной диагностики с должности врача-гигиениста либо с другой должности в рамках специальностей медико-профилактического профиля,*

врачу-специалисту необходимо пройти переподготовку по клинической лабораторной диагностике.

При переходе врача-специалиста, провизора-специалиста на должности в рамках одного профиля переподготовка и повышение квалификации осуществляются согласно приложению 2 к настоящему постановлению. Так, например, для перехода на должность врача лабораторной диагностики с должности врача-бактериолога, с должности врача ультразвуковой диагностики, либо с другой должности в рамках специальностей медико-диагностического профиля, врачу-специалисту необходимо пройти повышение квалификации по клинической лабораторной диагностике в объеме 160 часов.

При назначении врачей-специалистов на должности, для занятия которых в соответствии с настоящим постановлением требуется прохождение переподготовки, направление на переподготовку осуществляется до приема или с даты приема врача-специалиста на должность.

Право на занятие должности руководителя, врача-специалиста, провизора-специалиста должно быть подтверждено:

- дипломом о высшем образовании;
- сертификатом о прохождении интернатуры (стажировки) – для работников, занявших должности врача-специалиста впервые после 17 августа 1992г.;
- дипломом о переподготовке на уровне высшего образования - для занятия должностей, по которым в соответствии с настоящим постановлением наличие переподготовки является обязательным;
- свидетельством о подготовке в клинической ординатуре, дипломом магистра - в случаях, когда новая специальность получена путем подготовки в клинической ординатуре или обучения в магистратуре;
- свидетельством о повышении квалификации - для занятия должностей, по которым объем повышения квалификации определен в соответствии с настоящим постановлением.

В приложении 2 к настоящему постановлению указаны профили медицинских и фармацевтических специальностей и относящиеся к ним должности служащих с высшим медицинским и фармацевтическим образованием. По медико-диагностическому профилю в рамках специальностей лечебное дело, педиатрия и медико-диагностическое дело, работник может занимать следующие должности: врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач-лаборант, врач лабораторной диагностики, врач магнитно-резонансной томографии, врач радионуклидной диагностики, врач-рентгенолог, врач ультразвуковой диагностики, врач функциональной диагностики.

3) Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №61 от 08.06.2009 «Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием» (в ред. постановлений Минздрава от 13.01.2010 №5, от 15.12.2010 №167).

Постановлением утверждена номенклатура должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием согласно приложению.

В постановлении признаны утратившими силу следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005г. №38 «Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием организаций системы здравоохранения Республики Беларусь»;
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 апреля 2006г. №21 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005г. №38»;
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 марта 2008 г. № 48 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005 г. № 38»;
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 декабря 2008г. №234 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 октября 2005г. №38».

На должность врача лабораторной диагностики согласно постановлению МЗ РБ №61 от 08.06.2009, могут претендовать лица, имеющие высшее медицинское образование по специальности клиническая лабораторная диагностики (код специальности 1-81 02 19 (интернатура), 1-79 80 20 (клиническая ординатура)) с квалификацией врач лабораторной диагностики и магистр медицинских наук.

На должности фельдшера-лаборанта (старшего) могут претендовать лица имеющие среднее медицинское образование по специальности: медико-диагностическое дело (код специальности 2-79 01 04) с квалификацией фельдшер-лаборант.

2.5. Нормативно-правовые акты по вопросам лабораторной диагностики некоторых нозологий

1). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №485 от 20.05.2009 «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 диагностических 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 материала от женщин, детей, в случаях сексуального насилия, при исследовании материалов 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 дней 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 №486 от 20.05.2009 «Об утверждении Инструкции по лабораторной диагностике хламидиоза».

В инструкции указано, что на территории Республики Беларусь лабораторная диагностика хламидийной инфекции осуществляется в клиничко-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 являются методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК). Применение методов 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 в молекулярно-биологической диагностики хламидийной инфекции; правила и основные этапы в диагностики хламидийной инфекции с использованием реакции прямой иммунофлуоресценции; правила и основные этапы культуральной диагностики хламидийной инфекции.

3). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №487 от 20.05.2009 «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 (МАНК) - 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 №488 от 20.05.2009 «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 юридическими лицами всех форм собственности и индивидуальными предпринимателями.

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

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 с сывороткой крови;
- результатами комплексной оценки изменений ликвора, с определением степени выраженности показателей воспалительного компонента: морфологический состав (количественный и качественный цитоз), биохимические показатели (общий белок, глобулины/альбумины), расчетные индексы и коэффициенты (альбуминовый коэффициент;
- 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 кардиолипидным 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 №36 от 26.02.1993 «Об улучшении медицинской помощи больным токсоплазмозом» (по состоянию на октябрь 2009г.).

Приказом утверждена инструкция по клинике, диагностике и лечению токсоплазмоза (приложение 1); утверждено положение о Республиканском консультативно-диагностическом центре токсоплазмоза (РКДЦТ), организованном на базе Минской городской инфекционной клинической больницы и МГМИ (*ныне БГМУ*) (приложение 2); определен состав РКДЦТ (приложение 3).

6). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №622 от 23.05.2012 «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 признается 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.

2.6. Нормативно-правовые акты, регламентирующие мероприятия по противодействию употреблению наркотических средств и психотропных веществ в Республике Беларусь (регламентирующие деятельность химико-токсикологических лабораторий)

Законодательство о наркотических средствах и психотропных веществах основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из Закона Республики Беларусь №408-З от 13 июля 2012г. «О наркотических

средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах», нормативных правовых актов Президента Республики Беларусь, 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»

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

Согласно постановлению установлен республиканский перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь. В данное постановление вносились изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 ноября 2015г. № 112;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 января 2017г. № 10;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 марта 2017г. № 28;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 августа 2017г. № 82.

3). Постановление Совета Министров Республики Беларусь №497 от 14.04.2011 «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, определяет порядок освидетельствования на предмет употребления психоактивных веществ:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 9 декабря 2011г. №1663;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 октября 2012г. №947;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 26 февраля 2016г. №158.

4). Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №81 от 9.08.2011 «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.

5). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №874 от 8.09.2011 «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.

6). Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №769 от 11.10.2006 «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.

7). Декрет №6 от 28.12.2014 «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.

Химико-токсикологические лаборатории, функционирующие в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь, в своей работе руководствуются утвержденными унифицированными методиками исследований.

Перечень утвержденных в Республике Беларусь методик химико-токсикологического исследования:

1. Методика газохроматографического определения этилового спирта в жидких биологических средах организма: МВИ.МН 1329-2001.

2. Экспресс-тесты на основе моноклональных антител для идентификации наркотических средств и психотропных веществ в биологических пробах (опийных алкалоидов, героина; амфетамина, метафетамина и их дериватов; каннабиноидов (марихуаны)): инструкция по применению № 048-0509.

3. Методика обнаружения и количественного определения опиатов в биологических жидкостях: инструкция по применению № 061-0610.

4. Методика идентификации и количественного определения метадона в биологических жидкостях: инструкция по применению № 104-0910.

5. Клиническая и лабораторная диагностика состояний интоксикации, вызванных немедицинским употреблением трамадола: инструкция по применению № 049-0511.

6. Клиническая и лабораторная диагностика состояний интоксикации, вызванных каннабиноидами: инструкция по применению № 065-0512.

7. Метод лабораторной диагностики состояний интоксикации, вызванных потреблением фенобарбитала: инструкция по применению № 077-0713.

8. Комплексный метод выделения из биологического материала, идентификации и количественного определения психоактивных веществ и лекарственных средств, потенцирующих их действие: инструкция по применению №066-0618

2.6.1. Положение о порядке организации и деятельности химико-токсикологических лабораторий государственных организаций здравоохранения

1. Положение о порядке организации и деятельности химико-токсикологических лабораторий государственных организаций здравоохранения определяет порядок организации и деятельности химико-токсикологических лабораторий.

2. Лаборатории организуются в государственных учреждениях здравоохранения, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности с указанием работ и услуг по лабораторной диагностике (биохимические методы исследования), в целях проведения лабораторного химико-токсикологического исследования:

- а). образцов биологических сред, полученных из организма человека (кровь, слюна, моча и другие – биосреда);
- б). иных объектов небиологического происхождения, в том числе лекарственных средств и иных веществ, являющихся возможными источниками отравлений.

3. Лаборатория, организованная при специализированных (психиатрических, наркологических) диспансерах и больницах (центрах), осуществляет исследования биосред и иных объектов небиологического происхождения для определения концентрации абсолютного этилового спирта, наличия наркотических средств, психотропных, токсических и других одурманивающих веществ, а также иных веществ, в том числе

суррогатов алкоголя, прекурсоров наркотических средств, психотропных веществ.

4. Лаборатория, организованная при больницах скорой медицинской помощи, осуществляет исследования биосред и иных объектов небиологического происхождения для определения концентрации абсолютного этилового спирта, наличия наркотических средств, психотропных, токсических и одурманивающих веществ, а также лекарственных средств и иных веществ, являющихся возможными источниками отравлений.

5. Помещения лаборатории должны соответствовать требованиям действующих технических нормативных правовых актов и исключать возможность доступа в лабораторию посторонних лиц.

6. Лаборатория оснащается необходимым лабораторным и медицинским оборудованием, изделиями медицинского назначения и вспомогательными материалами, предусмотренными соответствующим табелем оснащения лаборатории государственной организации здравоохранения.

7. Структура и штатная численность работников лаборатории устанавливаются в соответствии с действующими примерными штатными нормативами.

8. Лабораторию возглавляет заведующий, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем государственной организации здравоохранения, структурным подразделением которой является лаборатория.

9. Прием лабораторией биосред и иных объектов небиологического происхождения, проведение их исследования, оформление результатов исследования, хранение биосред после исследования осуществляются в установленном законодательством порядке.

10. Регистрация поступивших в лабораторию биосред и иных объектов небиологического происхождения и результатов их исследования осуществляется в Журнале регистрации биологических сред, иных объектов небиологического происхождения и результатов их химико-токсикологических исследований.

11. Контроль за деятельностью лаборатории осуществляют заведующий лабораторией и руководитель государственной организации здравоохранения, в составе которой организована химико-токсикологическая лаборатория.

2.6.2. Порядок отбора, хранения и доставки биологических образцов на лабораторное исследование

Отбор биологических образцов осуществляется в государственных организациях здравоохранения медицинским работником при проведении

освидетельствования физического лица, а также при оказании медицинской помощи пациенту.

Отбор биологического образца (кровь, слюна, моча) для лабораторного исследования производится медицинской сестрой (фельдшером, помощником врача) при необходимости в присутствии врача-специалиста или иного медицинского работника, проводящего освидетельствование, или врача-специалиста, осуществляющего оказание медицинской помощи.

При оказании медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения лабораторное исследование биологических образцов производится в случаях:

- дорожно-транспортных происшествий, аварий и несчастных случаев на производстве;
- травм, отравлений, заболеваний и других состояний, сопровождающихся бессознательным или тяжелым состоянием пациента;
- совершения преступлений против жизни и здоровья, а также преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы.

Решение о виде отбираемых биологических образцов в каждом конкретном случае принимает врач-специалист.

При подозрении в употреблении алкоголя отбирается кровь или слюна, а при необходимости – и моча.

При подозрении в употреблении наркотических средств и иных веществ отбирается моча, а при необходимости – и кровь.

Сведения об отбираемых биологических образцах фиксируются в журнале регистрации результатов лабораторных исследований биологических образцов по установленной форме.

Журнал регистрации результатов лабораторных исследований биологических образцов должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен печатью и подписью руководителя государственной организации здравоохранения.

Перед отбором у физического лица (пациента, которому оказывается медицинская помощь) крови для определения концентрации абсолютного этилового спирта кожа в месте проведения пункции предварительно обрабатывается одним из следующих растворов: фурацилина 0,02% концентрации, хлоргексидина 0,05% концентрации. Дезинфекция кожи спиртом, настойкой йода и другими жидкостями, содержащими этиловый спирт, не допускается.

В чистый сухой стеклянный флакон помещают 2 – 3 капли гепарина и встряхиванием флакона смачивают его стенки. Кровь в количестве не менее 10 мл с соблюдением асептических условий отбирают пункцией кубитальной или другой доступной вены и помещают в подготовленный флакон. Содержимое флакона тщательно встряхивают, затем флакон опечатывается и оформляется в установленном порядке.

Перед отбором у физического лица (пациента, которому оказывается медицинская помощь) крови для определения наличия наркотических средств и иных веществ кожа в месте проведения пункции обрабатывается аналогичным способом, описанным выше. В чистый сухой стеклянный флакон помещают 4 – 5 капель гепарина и встряхиванием флакона смачивают его стенки. Кровь в количестве не менее 20 мл с соблюдением асептических условий отбирают пункцией кубитальной или другой доступной вены и помещают в подготовленный флакон. Содержимое флакона тщательно встряхивают, затем флакон опечатывается и оформляется в установленном порядке.

Для проведения лабораторного исследования мочи (слюны) с целью определения концентрации абсолютного этилового спирта у физического лица (пациента, которому оказывается медицинская помощь) отбирается моча в количестве не менее 10 мл, слюна в количестве не менее 5 мл и помещается в чистый сухой стеклянный флакон, который опечатывается и оформляется в установленном порядке.

Для определения наличия наркотических средств и иных веществ у физического лица (пациента, которому оказывается медицинская помощь) отбирается моча в количестве не менее 100 мл, которая разделяется на 2 порции. Первая из этих порций в количестве до 5 мл используется для установления наличия наркотических средств и иных веществ (при помощи экспресс-тестов (тест-полосок, экспресс-пластин), оставшаяся часть мочи - для подтверждения наличия наркотических средств и иных веществ при лабораторном исследовании.

Для проведения лабораторных исследований с целью определения наличия наркотических средств и иных веществ моча, отобранная у физического лица (пациента, которому оказывается медицинская помощь), помещается в чистый сухой стеклянный флакон без консервантов, который опечатывается и оформляется в установленном порядке. При отборе мочи медицинский работник обязан принять меры для предотвращения возможности замены физическим лицом (пациентом, которому оказывается медицинская помощь) ее проб.

После отбора биологического образца флакон плотно закупоривается пробкой. На пробку накладывается листок полиэтиленовой пленки размером 6 x 6 см, а затем листок белой бумаги таких же размеров, снаружи которых вокруг горловины флакона туго на узел завязывается нить. Концы нити спускаются вдоль флакона на 1 см ниже его дна. Поверх нитей на боковую поверхность флакона прочно наклеивается листок белой бумаги с оттиском личной печати врача-специалиста или подписью иного медицинского работника, проводящего освидетельствование, или врача-специалиста, осуществляющего оказание медицинской помощи, и штампом государственной организации здравоохранения, на котором указываются:

- вид биологического образца;

- фамилия и инициалы физического лица (пациента, которому оказывается медицинская помощь), у которого отобран биологический образец;
- порядковый номер биологического образца, зарегистрированного в журнале регистрации результатов лабораторных исследований биологических образцов по форме;
- дата забора биологического образца;
- фамилия и инициалы, подпись врача-специалиста или иного медицинского работника, проводящего освидетельствование, или врача-специалиста, осуществляющего оказание медицинской помощи.

Биологические образцы до передачи их на лабораторное исследование должны храниться в холодильнике не более пяти суток с соблюдением условий, гарантирующих их сохранность (при температуре не выше +4 °С), доступ к которому разрешен только ответственному медицинскому работнику, назначенному руководителем государственной организации здравоохранения.

Передача биологического образца по смене ответственным медицинским работником должна фиксироваться в журнале хранения и передачи биологических образцов по установленной форме.

Журнал хранения и передачи биологических образцов должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен печатью и заверен подписью руководителя государственной организации здравоохранения.

Для лабораторного исследования биологические образцы доставляются с письменным направлением государственной организации здравоохранения, в котором указываются:

- название государственной организации здравоохранения, направившей биологический образец;
- фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и год рождения физического лица (пациента, которому оказывается медицинская помощь), у которого произведен отбор биологического образца;
- порядковый номер биологического образца (в соответствии с журналом регистрации результатов лабораторных исследований биологических образцов);
- вид биологического образца;
- объем биологического образца (в миллилитрах – кровь, моча, слюна);
- время и дата отбора биологического образца;
- цель лабораторного исследования;
- фамилия и инициалы медицинского работника, проводившего отбор биологического образца;
- фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) врача-специалиста или иного медицинского работника, проводящего

- освидетельствование, или врача-специалиста, осуществляющего оказание медицинской помощи, его подпись и личная печать (при наличии);
- штамп государственной организации здравоохранения.

Доставка биологических образцов из государственных организаций здравоохранения на лабораторное исследование осуществляется в опечатанном контейнере с соблюдением температурных условий биологических образцов (при температуре не выше +4°C), исключающем возможность механических повреждений флаконов с биологическими образцами, только нарочным работником государственной организации здравоохранения.

Доставка биологических образцов из государственной организации здравоохранения на лабораторное исследование должна осуществляться не позднее пяти суток с момента их отбора, если иное не предусмотрено.

Биологические образцы, доставленные в лабораторию, принимаются медицинским работником лаборатории, которым в присутствии нарочного работника государственной организации здравоохранения отмечается целостность опечатывания контейнера и доставленных на лабораторное исследование биологических образцов.

2.6.3. Лабораторное исследование биологических образцов

Лабораторные исследования биологических образцов проводятся в лаборатории государственной организации здравоохранения с использованием лабораторных методов, утвержденных в установленном законодательством порядке и направленных для использования в государственные организации здравоохранения.

Лабораторные исследования могут проводиться в следующих лабораториях государственных организаций здравоохранения:

- в общеклинической лаборатории, которая проводит лабораторное исследование для определения концентрации абсолютного этилового спирта в биологических образцах;
- в лаборатории, организованной при больницах скорой медицинской помощи, которая проводит лабораторные исследования биологических образцов для определения концентрации абсолютного этилового спирта, наличия суррогатов алкоголя, наличия наркотических средств и иных веществ, являющихся источниками отравлений;
- в химико-токсикологической лаборатории, которая проводит лабораторные исследования биологических образцов для определения в них концентрации абсолютного этилового спирта, наличия наркотических средств и иных веществ.

Лаборатории располагаются в изолированных помещениях капитальных строений (зданий, сооружений), в которых обеспечивается соблюдение требований техники безопасности, санитарных норм, правил и

гигиенических нормативов, а также исключается возможность доступа в лабораторию посторонних лиц.

Лабораторные исследования биологических образцов производятся не позднее трех суток с момента их доставки в лабораторию.

Биологические образцы после их лабораторного исследования сохраняются в лаборатории в холодильнике (при температуре не выше +4°C) с соблюдением условий, гарантирующих их сохранность, не менее 35 суток.

2.6.4. Оформление и регистрация результатов лабораторного исследования биологических образцов

Результаты лабораторных исследований биологических образцов для определения концентрации абсолютного этилового спирта оформляются по утвержденной форме.

Результаты лабораторных исследований биологических образцов для определения наличия наркотических средств, психотропных, токсических или других одурманивающих веществ оформляются по утвержденной форме.

Результаты лабораторного исследования биологических образцов передаются в государственную организацию здравоохранения, направившую биологические образцы, в течение не более десяти суток с момента их отбора. Регистрация выполнения лабораторных исследований и их результатов осуществляется в журнале регистрации результатов лабораторных исследований биологических образцов по установленной форме.

В случае несогласия физического лица (пациента, которому оказывалась медицинская помощь), у которого отбирались биологические образцы, или его законного представителя с результатами лабораторного исследования руководителем государственной организации здравоохранения, при которой организована лаборатория, принимается решение о назначении повторного лабораторного исследования биологических образцов, которое оформляется в письменном виде.

В случае несогласия с результатами лабораторного исследования должностного лица может быть назначено повторное лабораторное исследование биологических образцов в других государственных организациях здравоохранения.

Регистрация результатов повторных исследований биологических образцов проводится в журнале регистрации результатов повторных лабораторных исследований биологических образцов по установленной форме.

Журнал регистрации результатов повторных лабораторных исследований биологических образцов должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен печатью и заверен подписью руководителя государственной организации здравоохранения.

В случае несогласия физического лица (пациента, которому оказывалась медицинская помощь), у которого отбирались биологические образцы, или его законного представителя с результатами повторного лабораторного исследования данные результаты могут быть обжалованы в установленном законодательством порядке.

Врач-специалист или иной медицинский работник, проводящий освидетельствование, несет персональную ответственность за его проведение.

3.Перечень документов, наличие которых обязательно для выполнения работ в клинико-диагностической лаборатории

- Паспорт КДЛ (утверждается главным врачом организации здравоохранения).
- Положение о клинико-диагностической лаборатории (должно быть утверждено приказом главного врача организации здравоохранения).
- Должностные инструкции (функциональные обязанности) для каждой категории работников, на каждого сотрудника (утверждаются в установленном порядке).
- Инструкции по санитарно-противоэпидемическому режиму.
- Инструкции по охране труда и технике безопасности.
- Инструкции по противопожарной безопасности.
- Инструкции по выполнению используемых методов лабораторного анализа, вошедших в перечень утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь (описание используемых методов исследования).
- Журнал учета сильнодействующих и ядовитых веществ.
- Журнал учета спирта (этилового).
- Журнал учета проведения контроля качества.
- Графики поверки средств измерений, свидетельства о поверке.
- Копии заявок на приобретение контрольных и калибровочных материалов и сывороток, посуды, реактивов.
- Отчет о деятельности КДЛ.

- **Паспорт КДЛ** - документ, в котором должны быть отражены:
 - Общие сведения: о районе обслуживания, профиле лечебно-профилактического учреждения и т.д.
 - Сведения о помещениях КДЛ, её технических данных: количество, площадь помещений, год постройки, системы отопления, вентиляции, водоснабжения, канализация и т.д.
 - Режим работы.
 - Сведения о штатном обеспечении и кадровом составе КДЛ, а именно: количестве штатных и занятых должностей, количестве физических лиц, в том числе имеющих вторую, первую и высшую категории, количестве фельдшеров-лаборантов (лаборантов).
 - Сведения о перечне выполняемых в КДЛ исследований,
 - Сведения об имеющихся средствах измерения (аппаратуре).
 - Сведения об имеющемся вспомогательном оборудовании.
 - Сведения о мерной посуде, применяемой в КДЛ.
 - Сведения об имеющихся стандартных и контрольных материалах.

Инструкции по охране труда. Должны быть подготовлены на основе Типовой инструкции по охране труда при выполнении работ в клинико-

диагностических лабораториях организаций здравоохранения, утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 января 2018г. №13 и утверждены главным врачом и председателем профкома ЛПУ, Их следует обновлять ежегодно и по необходимости.

Все сотрудники КДЛ должны быть ознакомлены с действующими инструкциями, для этого делаются отметка и подпись на должностных инструкциях и в журнале инструктажа по технике безопасности и санитарно-противоэпидемическому режиму.

Инструкции к методам выполнения клинико-лабораторных исследований (описание технологий клинико-лабораторного исследования). Рабочие экземпляры инструкции должны иметься на рабочих местах.

Папка с основными экземплярами описаний методов исследования хранится у заведующего КДЛ.

Папки с инструкциями по проведению исследований должны включать протоколы построения калибровочных графиков.

Калибровочные кривые проверяются каждое полугодие и по необходимости.

В клинико-диагностической лаборатории должна быть также нормативно-техническая документация (**инструкции**) по эксплуатации **средств измерений**

Учетная документация ведется в соответствии с Приложениями к Приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2007г. №787 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по лабораторной диагностике».

Для статистической отчетности в лаборатории необходимо вести дневники работы каждого специалиста, в которых ежедневно учитывается вся номенклатура выполненных им исследований.

Ведется также дневник учета количества выполненных исследований по структурным подразделениям ЛПУ.

На основании данных дневников ежемесячно заполняется «Журнал учета количества выполненных анализов в лаборатории». При ведении журнала учета количества анализов допускается выделение отдельных страниц, посвященных:

- учету количества анализов по всей номенклатуре без разбивки по отделениям;
- учету количества анализов по отделениям без разбивки по всей номенклатуре, а лишь по группам исследований (биохимические, гематологические, общеклинические и др.).
- Дополнительно ежемесячно рассчитываются:

- нагрузка лаборатории (при необходимости – отделов лаборатории, отдельных сотрудников) в соответствии с нормативами затрат рабочего времени на лабораторные исследования;
- показатели объема лабораторного обследования пациентов (количество выполненных анализов на пациента, на койко-день, на 100 амбулаторных посещений).

Отчет о деятельности клинико-диагностической лаборатории.

Это – документ, в котором отражены: общие сведения о районе обслуживания, профиле ЛПУ; сведения о помещениях КДЛ, режиме работы; сведения о штатном обеспечении и кадровом составе КДЛ, повышении квалификации персонала, о количестве выполненных анализов за год по общеклиническим, гематологическим, биохимическим, изосерологическим, бактериологическим и другим видам исследования, о динамике количества исследований по годам; о достижениях лаборатории за год (достижения включают в себя: внедрение новых аппаратов и методов, совершенствование организации труда и т.п.); о недостатках в работе.

Приводится информация о проблемах, представляются предложения по улучшению качества работы; делаются выводы.

При перечислении количества выполненных исследований за год целесообразно давать не только абсолютные показатели, но и относительные – в процентах от предыдущего года. Затем (обычно в виде таблицы) представляется динамика основных показателей лаборатории за 3 – 4 последних года.

Приводится сравнительная характеристика показателей в сравнении с прошлыми годами.

Целесообразно отразить работу дежурной службы и, при необходимости, дать отдельно динамику некоторых показателей, например, по определению глюкозы в крови.

Далее в отчете необходимо провести подробный анализ деятельности всей лаборатории за год отдельно по службам с отражением мнения руководителя лаборатории.

Даются сведения о повышении квалификации фельдшерами-лаборантами и врачами лабораторной диагностики, присвоение категорий за прошедший год.

Следует акцентировать внимание на проблемах, и, прежде всего, - на тех обстоятельствах, которые мешают успешному выполнению работы (неисправная аппаратура, плохие реагенты, неправильная организация работы и др.).

Отчет завершается основными выводами и предложениями.

В соответствии с ранее принятыми сведениями, в конце полугодия и отчетного года необходимо представить сведения в центры гигиены и эпидемиологии по паразитологическому обследованию пациентов.

4. Основные показатели деятельности клинико-диагностической лаборатории

1) Среднедневная нагрузка

$$\text{Среднедневная нагрузка} = \frac{\text{Число выполненных в КДЛ анализов за год}}{\text{Число рабочих дней в году} \times \text{число занятых должностей}}$$

2) Количество анализов, выполненных на одного пациента в стационаре (А)

$$A = \frac{\text{Общее число анализов за год}}{\text{Общее число пациентов за год}}$$

3) Число анализов на 100 амбулаторных посещений у врача (В)

$$B = \frac{\text{Общее число анализов амбулаторных пациентов за год}}{\text{Общее число амбулаторных посещений у врача}} \times 100$$

4) Число анализов на одного жителя (С)

$$C = \frac{\text{Число анализов по поликлинике за год}}{\text{Численность населения, «прикрепленного» к поликлинике}}$$

5) Нагрузка на койку в год (D) и в день (E)

$$D = \frac{\text{Количество исследований за год}}{\text{Количество коек в больнице}}$$

$$E = \frac{\text{Количество исследований за год}}{\text{Количество коек в больнице} \times \text{количество рабочих дней в году}}$$

5. Аккредитация медицинских лабораторий системы здравоохранения Республики Беларусь на соответствие ISO 15189

Определение понятий, касающихся проведения аккредитации

Аккредитация — официальное признание того, что лаборатория правомочна проводить конкретные испытания, измерения.

Аккредитованные лаборатории — лаборатории, прошедшие аккредитацию.

Аттестация лабораторий — признание соответствия критериям аккредитации.

Аккредитованный орган по сертификации — юридическое лицо, аккредитованное для выполнения работ по подтверждению соответствия, а определенной области аккредитации.

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) — юридическое лицо, аккредитованное для проведения испытаний продукции в определенной области аккредитации.

Область аккредитации — сфера деятельности, в которой аккредитованному органу по сертификации или аккредитованной испытательной лаборатории (центру) предоставлено право на выполнение работ по подтверждению соответствия или проведение испытаний продукции.

Аттестат аккредитации — документ, удостоверяющий компетентность юридического лица в выполнении работ по подтверждению соответствия и (или) проведении испытаний продукции в определенной области аккредитации.

Цель аккредитации:

- подтверждение компетентности юридических лиц в выполнении работ по подтверждению соответствия и (или) проведении испытаний продукции в определенной области аккредитации;
- обеспечение доверия изготовителей (продавцов) и потребителей продукции (услуг) к деятельности аккредитованных органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров);
- создание условий для взаимного признания результатов деятельности аккредитованных органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров) на международном уровне.

Система аккредитации определяется рядом нормативных документов.

В настоящее время аккредитация медицинских лабораторий на соответствие требованиям государственного стандарта СТБ ISO 15189-2015 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»

(идентичен международному стандарту ISO 15189-2012) находится на этапе внедрения.

Критериями аккредитации являются требования, установленные в соответствующих основополагающих стандартах, соответствующих политике Белорусского государственного центра аккредитации (БГЦА), а также в руководствах по применению основополагающих стандартов, изложенных в документах международных организаций по аккредитации ЕА (European Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), IAF (International accreditation forum).

Применение документов ЕА, ILAC, IAF закреплено Правилами аккредитации (пункт 6 главы 1), утвержденными Постановлением Госстандарта от 31 мая 2011г. №27 с изменениями согласно постановлению Госстандарта от 19 июня 2017г. №49.

Документы ЕА, ILAC, IAF периодически пересматриваются. Перечень действующих документов необходимо сверять с документом ЕА-INF/01 «Перечень публикаций ЕА и международных документов».

В соответствии с нормативным правовым актом «Правила аккредитации» от 31.05.2011 (с изменениями и дополнениями от 19 июня 2017г.) БГЦА осуществляет аккредитацию испытательных, калибровочных и поверочных лабораторий.

Согласно правилам аккредитации критерии аккредитации установлены в соответствии с требованиями основополагающих стандартов (идентичных международным стандартам в области аккредитации) и документами международных организаций по аккредитации ЕА, ILAC и IAF.

Область аккредитации лаборатории описывается с использованием кодов области деятельности в сфере оценки соответствия. Основная информация по оценке соответствия представлена в рабочей инструкции РИ СМ 7-05-2016 «Классификатор области деятельности в сфере оценки соответствия (Лаборатории)».

Этапы проведения аккредитации лабораторий.

Проведение аккредитации включает несколько основных документированных этапов: экспертизу представленных заявителем заявки об аккредитации и документов; собственно аттестацию (проверка) объекта аккредитации; принятие решения об аккредитации (отказ в аккредитации), выдачу аттестата аккредитации (либо письменное сообщение с указанием причины отказа в аккредитации); инспекционный контроль за аккредитованным объектом.

Согласно материалам ранее изданных документов по подготовке к прохождению аккредитации медицинских лабораторий, для ее осуществления необходимо оформить ряд документов (тексты документов ЕА, ILAC, IAF на языке оригинала доступны на сайтах ЕА, ILAC и IAF.

Документы, переведенные на русский язык, можно получить в БГЦА по запросу (эл.почта bsca@bsca.by)). Среди них:

- Форма №1 — Сведения об используемых методах, биологическом материале, оборудовании.
- Форма №2 — Сведения об имеющихся средствах измерения. Учету подлежит все оборудование от пипеток до анализаторов иномарок (отражают техническую характеристику, год выпуска оборудования, методику поверки, сведения о специалистах, осуществивших поверку).
- Форма №3 — Сведения о вспомогательном оборудовании: центрифугах, термостатах и др. (предприятиях-изготовителях, технической характеристике прибора; о том, при каких исследованиях используются).
- Форма №4 — Оснащение контрольным биологическим материалом для выполнения гематологических исследований.
- Форма №5 — Сведения о химической посуде, применяемой при испытаниях продукции (наименование, ГОСТ, емкость, количество).
- Форма №6 — Сведения о кадровом составе — сотрудниках, выполняющих исследования: ФИО, должность, специальность, периоды повышения квалификации (с указанием, какие виды исследования закреплены за каждым сотрудником).
- Форма №7 — Оценка условий, при которых проводится лабораторное исследование: помещение (площадь, освещение рабочих мест, уровень шума), загазованность, зафиксированная санитарно-эпидемиологической службой. Наличие вентиляционного оборудования и его типы. Акт санитарно-эпидемиологической службы.

Изложенные в Положениях «Государственного стандарта Республики Беларусь «Медицинские лаборатории» и «Частные требования к качеству и компетентности» сведения должны использоваться в работе медицинских лабораторий, а также учитываться представителями органов по аккредитации, к которым относится, прежде всего, «Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров» Республики Беларусь в области оценки соответствия».

Комитет по стандартизации осуществляет аккредитацию, выдает аккредитованным органам по сертификации и (или) аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) аттестаты аккредитации, предоставляет право на применение знака соответствия Системе аккредитации Республики Беларусь.

Требования к руководству работой медицинской лаборатории.

Медицинская лаборатория (или организация, частью которой она является) должна иметь свои юридические реквизиты, а также удовлетворять требованиям стандарта при выполнении работ в постоянных рабочих помещениях или в местах, отличных от постоянных помещений, находящихся под ее ответственностью.

Планировка и внутренние условия лаборатории должны соответствовать задачам, которые в ней решаются.

Рабочие площади лаборатории должны быть такими, чтобы объем порученных ей работ выполнялся без ущерба для качества работы, процедур управления качеством, безопасности персонала или услуг, связанных с лечением пациентов.

Персонал лаборатории.

Руководство лаборатории должно располагать планом организации кадровой политики и должностными инструкциями, определяющими необходимую квалификацию и обязанности всего персонала.

Оборудование лаборатории.

1. Лаборатория должна быть оснащена всеми компонентами оборудования, необходимыми для оказания услуг.

2. Записи о рабочих характеристиках оборудования должны включать копии протоколов калибровки и поверки.

3. С оборудованием должен работать только уполномоченный для этого персонал.

4. Если оборудование находится на ремонте, необходимо обеспечить в последующем его поверку.

Организация проведения исследований

Процедуры, выполняемые до исследования (preexamination procedures), **преданалитическая (преаналитическая) фаза** (preanalytical phase) — этапы, предпринимаемые в хронологическом порядке, начиная с запроса медицинского специалиста, включая:

- представление заявки на проведение исследования;
- подготовку пациента, отбор первичных проб;
- их транспортировку в лабораторию и перемещение внутри лаборатории, заканчивая переходом к аналитическому исследованию.

Процедуры, выполняемые после исследования (postexamination procedures), **постаналитическая фаза** (postanalytical phase) — включают в себя процессы, следующие за проведенным исследованием, в том числе:

- системный анализ;
- оформление и разъяснение результатов;
- санкционирование подготовки;
- представление и передача отчетов о результатах, а также хранение проб, ранее использованных для исследования.

Лаборатория должна контролировать транспортировку проб в лабораторию таким образом, чтобы она производилась:

1. в надлежащем промежутке времени;
2. в пределах требуемого интервала времени;
3. способом, гарантирующим безопасность перевозчика.

Особенно большое внимание уделено оценке лабораторно-диагностической надежности используемых методов исследования: лаборатория должна использовать только прошедшие валидацию методы. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо. Все методы исследования должны быть документированными и доступными для соответствующего персонала на рабочем месте. Лаборатория должна принимать участие в межлабораторных сличениях, участвовать во внутреннем и внешнем контроле качества. Если используются различные методики, должен быть определен механизм проверки сравнимости результатов. Доступ к медицинским записям лаборатории должен осуществляться в соответствии с принципами этики лабораторной медицины.

Аккредитацию осуществляет Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь. Положительные результаты аккредитации удостоверяются аттестатом аккредитации, который выдается аккредитованным органам по сертификации и аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь.

Таким образом, согласно документации по аккредитации, медицинская лаборатория должна удовлетворять требованиям стандарта при выполнении работ в постоянных рабочих помещениях или в местах, отличных от постоянных помещений, находящихся под ее ответственностью. Весь персонал лаборатории должен иметь инструкции по применению и использованию руководства по качеству и всех связанных с его оценкой документов.

Все учетно-отчетные документы должны быть разборчиво оформлены, и к ним должен быть обеспечен быстрый доступ.

В процессе аккредитации лабораторий предстоит четко определиться в вопросе о том, какие виды её оборудования относятся к средствам измерения, и какие – нет. Если используемые в медицинской лаборатории приборы не относятся к средствам измерения, то подход к их оценке с традиционными метрологическими «мерками» не уместен.

В связи с этим обращает на себя внимание Постановление коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 декабря 2012г. №24.1 «О динамике закупок медицинских изделий и эффективности их использования», в котором говорится: «...4. Признать целесообразным отнесение к категории средств измерений только тех медицинских изделий, применяемых для диагностики и лечения заболеваний,

результаты измерения которых могут быть оценены непосредственно и сравнимы с эталонным значением. Остальные медицинские приборы, отображающие или воспроизводящие измерительную информацию, относить к категории медицинских изделий с измерительными функциями, не относящимися к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».

6. Основные направления и перспективы совершенствования клинико-лабораторной деятельности.

Стратегические направления развития клинической лабораторной диагностики, многие из которых сформировались за период времени прошедший со времени приобретения Республикой Беларусь суверенитета, включают в себя:

1. Совершенствование методов, методологии, технологии и повышение качества клинических лабораторных исследований на базе внедрения лабораторного оборудования нового поколения.

2. Замена трудоемких ручных методов лабораторного исследования на автоматизированные, выполняемые на биохимических, гематологических, иммуноферментных, бактериологических, коагулологических анализаторах.

3. Разработку и внедрение в клиническую практику протоколов и стандартов диагностики наиболее распространенных заболеваний, а также комплекса мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований.

4. Лабораторный контроль за эффективностью лечения, внедрением современных технологий лекарственного мониторинга и скрининговых лабораторных программ.

5. Использование в целях диагностики и прогноза, а в перспективе и лечения молекулярно-генетических методов исследования.

6. Интеграцию клинической лабораторной диагностики с другими медицинскими дисциплинами.

7. Использование лабораторного заключения в качестве окончательного медицинского диагноза для большего числа нозологических форм (цитологическое заключение в онкологии, гематологическое заключение в онкогематологии, иммуноферментный анализ на ВИЧ и другие вирусные и бактериальные инфекции и др.).

8. Совершенствование и унификация программы до- и последиplomного обучения специалистов в области клинической лабораторной диагностики высшего и среднего звена (с медицинским образованием).

Созданы объективные предпосылки для формирования ряда направлений технологического обеспечения лабораторно-диагностических исследований.

К ним относятся:

1. Развитие компьютерных технологий (формирование документации и архива изображений на основе цифровых кодировок как основа создания компьютерных программ).

2. Более широкое использование в алгоритме обследования пациентов вместо принципа "от простого к сложному" принципа использования минимального числа наиболее информативных для данного конкретного случая лабораторных исследований.

3. Сокращение в лабораторной практике объема выполнения сложных исследований, в том числе функциональных нагрузочных проб.

4. Сокращение периода лабораторного обследования пациентов, особенно в отделениях экспресс-диагностики.

5. Централизация наиболее трудоемких и сложных лабораторных исследований на основе использования высокотехнологичных методов анализа.

6. Специализация лабораторных исследований, дающая возможность сосредоточить интеллектуальный и производственно-технический потенциал для максимально углубленного лабораторного обследования, выполнять отдельные виды исследования.

7. Приближение лабораторной диагностики к пациенту. Развитие «прикроватной» диагностики на основе технологий экспресс-диагностики («point of care testing – РОСТ» – «анализ по месту оказания медицинской помощи»).

8. Стандартизация и информатизация системы выполнения лабораторных исследований.

9. Формирование технологии преемственности на основе стандартизованного оборудования, методов лабораторного анализа и заключений.

10. Развитие понятия "Стандарт" как требуемого для обязательного исполнения уровня лабораторного обследования (ниже планки стандарта клинико-диагностическая лаборатория не должна выполнять исследования). Оценка выполнения стандартизованного исследования при аттестации клинико-диагностических лабораторий.

11. Управление качеством клинических лабораторных исследований. Особое внимание требуется уделить преаналитическому этапу лабораторных исследований, участию во всех программах внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества.

Литература:

- 1) Камышников В.С. Состояние подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации по специальности 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика и тематика диссертационных работ, выполненных в период 2001 – 2015гг. / Лабораторная диагностика. Восточная Европа. Приложение. – 2016. – Стр. 43 – 48.
- 2) Камышников В.С. История развития лабораторной медицины в Республике Беларусь. / Лабораторная диагностика. Восточная Европа». – 2018, Том 7, №2. – Стр159 – 170.
- 3) Камышников В.С. Клиническая лабораторная диагностика как основа становления лабораторной медицины в Республике Беларусь: результативность и перспективы направлений развития. / Лабораторная диагностика. Восточная Европа. Приложение. – 2016. – Стр. 12 – 22.
- 4) Качеровская Е.Р., Камышников В.С. Организационно-методический и научно-практический центр клинической лабораторной диагностики как необходимое первичное звено в системе оказания специализированной лечебно-диагностической помощи населению. / Лабораторная диагностика. Восточная Европа. Приложение. – 2016. – Стр. 29 – 33.
- 5) Организация клинической лабораторной службы: практическое пособие / В.С.Камышников, Е.Т.Зубовская; 2-е изд., перераб. и доп. – Минск: БГУФК, 2013. – 196с.
- 6) Официальный сайт Генеральной ассамблеи «European accreditation» (EA) (<http://www.european-accreditation.org>).
- 7) Официальный сайт Генеральной ассамблеи «International accreditation forum» (IAF) (<http://www.iaf.nu>).
- 8) Официальный сайт Генеральной ассамблеи «International Laboratory Accreditation Cooperation» (ILAC) (<http://ilac.org>).
- 9) Официальный сайт Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://minzdrav.gov.by/ru/>).
- 10) Официальный сайт Республиканской научной медицинской библиотеки – базы данных (РНМБ) (<http://med.by/normativ/index9.php>).
- 11) Официальный сайт РУП «Белорусского государственного центра аккредитации» (БГЦА) (<http://www.bsca.by/>).

Содержание

| | |
|---|----|
| 1. Клиническая лабораторная диагностика как медицинская и научная специальность, история её развития; система организации, кадровое и материально-техническое обеспечение службы клинической лабораторной диагностики в Республике Беларусь. | 3 |
| 1.1. Предмет «клиническая лабораторная диагностика». | 3 |
| 1.2. История развития лабораторной медицины. | 4 |
| 1.3. Система организации деятельности службы клинической лабораторной диагностики в Республике Беларусь. | 17 |
| 2. Нормативно-правовые акты, регламентирующие работу клиничко-диагностических лабораторий. | 22 |
| 2.1. Нормативно-правовые акты по вопросам организации работы клиничко-диагностических лабораторий и нормирования труда. | 22 |
| 2.2. Нормативно-правовые акты по вопросам контроля качества лабораторных исследований. | 37 |
| 2.3. Нормативно-правовые акты по вопросам лицензирования, аккредитации и аттестации клиничко-диагностических лабораторий. | 43 |
| 2.4. Нормативно-правовые акты по вопросам обучения и аттестации сотрудников клиничко-диагностических лабораторий. | 43 |
| 2.5. Нормативно-правовые акты по вопросам лабораторной диагностики некоторых нозологий. | 49 |
| 2.6. Нормативно-правовые акты, регламентирующие мероприятия по противодействию употреблению наркотических средств и психотропных веществ в Республике Беларусь (регламентирующие деятельность химико-токсикологических лабораторий). | 52 |
| 2.6.1. Положение о порядке организации и деятельности химико-токсикологических лабораторий государственных организаций здравоохранения. | 56 |
| 2.6.2. Порядок отбора, хранения и доставки биологических образцов на лабораторное исследование. | 57 |
| 2.6.3. Лабораторное исследование биологических образцов. | 61 |
| 2.6.4. Оформление и регистрация результатов лабораторного исследования биологических образцов. | 62 |
| 3. Перечень документов, наличие которых обязательно для выполнения работ в клиничко-диагностической лаборатории. | 64 |
| 4. Основные показатели деятельности клиничко-диагностической лаборатории. | 67 |
| 5. Аккредитация медицинских лабораторий системы здравоохранения Республики Беларусь на соответствие ISO 15189. | 68 |
| 6. Основные направления и перспективы совершенствования клиничко-лабораторной деятельности. | 74 |
| Литература: | 76 |
| Содержание | 77 |

Учебное издание

Камышников Владимир Семёнович
Батуревич Людмила Викторовна
Алехнович Лариса Игоревна
Кузьменко Андрей Тимофеевич

**ОРГАНИЗАЦИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

Учебно-методическое пособие

В авторской редакции

Подписано в печать 25. 09. 2018. Формат 60x84/16. Бумага «Discovery».

Печать ризография. Гарнитура «Times New Roman».

Печ. л. 4,88. Уч.- изд. л. 2,29. Тираж 100 экз. Заказ 205.

Издатель и полиграфическое исполнение –

Белорусская медицинская академия последипломного образования.

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

220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 3.

