

**ПРИКАЗ Минздрава РФ от 25.12.97 N 380 "О СОСТОЯНИИ И МЕРАХ ПО
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ
ПАЦИЕНТОВ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"**

Приказ

Реформа здравоохранения и развитие экономических отношений в медицинской практике требуют коренного совершенствования лечебно-профилактической помощи населению, повышения качества диагностики заболеваний.

Важное место среди диагностических служб занимает клиническая лабораторная диагностика, поставляющая практическому здравоохранению около 80% объема объективной диагностической информации, необходимой для своевременного принятия правильного клинического решения и контроля за эффективностью проводимого лечения.

На начало 1997 года в лечебно-профилактических учреждениях системы Минздрава России было развернуто 14,2 тыс. клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ) общего типа и 5,2 тыс. специализированных лабораторий, в которых в 1996 году было выполнено 2 182 млн. исследований, что составляет в среднем 32,7 анализа в расчете на 1 больного в стационаре и 0,88 анализа на 1 посещение в поликлинике.

Структура лабораторной службы в основном соответствует потребностям учреждений здравоохранения в лабораторной диагностике и мониторинге за лечением больных, обеспечивая повседневные запросы лечащих врачей в наиболее распространенных исследованиях (КДЛ общего типа), экстренном их выполнении в ургентной практике (экспресс-лаборатории), а также серийное производство наиболее сложных исследований (специализированные лаборатории).

Несмотря на сложную экономическую ситуацию в здравоохранении, лабораторная служба устойчиво функционирует, обеспечивая возложенные на нее задачи.

Для интенсификации диагностического процесса в лабораторной практике широко используются готовые формы наборов реактивов и биоматериалов, а также автоматизированные средства анализа и компьютерные системы управления, включая обработку результатов исследований и связь лаборатории с клиническими подразделениями.

Осуществляются предусмотренные законодательными и нормативными актами меры по лицензированию лечебно-профилактических учреждений и их клиничко-диагностических лабораторий и сертификации специалистов. Начата подготовка специалистов новых квалификаций со средним профессиональным образованием - медицинских лабораторных техников и медицинских технологов.

Вместе с тем в службе клинической лабораторной диагностики имеется и требует решения целый комплекс проблем, связанных с дальнейшим развитием сети лабораторий, укреплением их материально-технической базы, рациональным использованием и совершенствованием подготовки кадров, организационно-методическим обеспечением их деятельности.

В настоящее время 10% больниц, 20% участковых больниц и 42% самостоятельных амбулаторно-поликлинических учреждений не имеют в своем составе клиничко-диагностических лабораторий. Уровень оснащенности их

современным диагностическим оборудованием по ряду важнейших позиций не превышает 20-30 %. Среди выполняемых исследований относительно невелика доля наиболее информативных тестов - биохимических, гематологических и иммунологических исследований.

Во многих учреждениях из-за недостаточного внимания к проблеме руководителей органов и учреждений здравоохранения имеет место недооценка как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований, снижающая возможности и качество лабораторной диагностики. В федеральной системе внешней оценки качества в 1996 году участвовало лишь 10 процентов лабораторий.

Эффективность использования полученной информации в области лабораторной диагностики в медицинских учреждениях недостаточна из-за слабой подготовки специалистов по клинической лабораторной диагностике и лечащих врачей, отсутствия должной взаимосвязи в их работе.

Многие проблемы службы обусловлены устаревшей нормативной базой, отсутствием рекомендаций по ее функционированию в современных экономических условиях.

В целях совершенствования деятельности службы клинической лабораторной диагностики, повышения качества работы и обеспечения единства подходов по ее организации приказываю:

1. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

1.1. Рассмотреть с привлечением заинтересованных организаций состояние лабораторного обеспечения в подведомственных учреждениях и в течение первого полугодия 1998 г. разработать конкретные мероприятия по его совершенствованию с учетом Концепции развития здравоохранения и медицинской науки Российской Федерации и действующих нормативных документов по организации данного вида диагностической помощи.

В этих целях:

1.1.1. Организовать работу клиничко-диагностических лабораторий и их персонала в соответствии с настоящим приказом (приложения 1-7).

1.1.2. Принять неотложные меры по дальнейшему развитию и укреплению материально-технической базы клиничко-диагностических лабораторий, при планировании их сети уделить внимание организации лабораторного обеспечения в учреждениях первичного звена здравоохранения (приложение 8).

1.1.3. Обеспечить своевременное, в полном объеме проведение клинических лабораторных исследований в лечебно-профилактических учреждениях различного уровня и мощности (приложение 9).

1.2. Повысить уровень руководства подведомственной лабораторной службой, предусмотрев при этом:

1.2.1. Повышение ответственности за состояние лабораторной диагностики главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике (приложение 10).

1.2.2. Усиление роли региональных организационно-методических и контрольных

центров (приложение 11).

1.3. При планировании мероприятий по организации и повышению эффективности функционирования службы лабораторной диагностики и ее подразделений предусмотреть:

1.3.1. Максимальную интеграцию диагностических возможностей различных субдисциплин лабораторной медицины (гематологические, цитологические, биохимические, иммунологические и др. исследования) в составе единой специальности "Клиническая лабораторная диагностика".

1.3.2. Механизацию и автоматизацию пробоподготовительных и аналитических процедур в интересах экономии труда, сокращения времени анализа и повышения точности проводимых исследований.

1.3.3. Внедрение лабораторных технологий на основе рационального сочетания аналитической надежности и клинической целесообразности с учетом экономической эффективности.

1.3.4. Выбор форм организации лабораторий для оптимального удовлетворения потребностей клинических подразделений с учетом требуемого диапазона тестов, сроков их выполнения и доставки результатов исследований лечащим врачам на основе рационального использования помещений, персонала и оборудования.

1.4. Привести наименования должностей медицинского персонала клиничко-диагностических лабораторий в соответствии с настоящим приказом.

1.5. Использовать при оценке, планировании и организации труда персонала клиничко-диагностических лабораторий расчетные нормы времени и методику расчета цен на клинические лабораторные исследования (приложения 12-13).

1.6. Предоставить право главным врачам учреждений здравоохранения устанавливать численность персонала клиничко-диагностических лабораторий в зависимости от выполняемого объема работы и потребности в конкретных видах лабораторных исследований применительно к действующим штатным нормативам.

1.7. Принять к руководству утвержденные настоящим приказом положения о специалистах и обеспечить рациональную расстановку и использование персонала клиничко-диагностических лабораторий.

1.8. При приеме специалистов на работу и аттестации их на квалификационные категории руководствоваться квалификационными характеристиками специалистов и аттестационными требованиями к ним (приложения 14-21).

1.9. Обеспечить регулярную подготовку врачей-специалистов лечебно-профилактических учреждений по актуальным вопросам клинической лабораторной диагностики.

2. Управлению организации медицинской помощи населению, научно-методическому центру по клинической лабораторной диагностике Минздрава России:

2.1. Оказывать организационно-методическую помощь органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по организации и функционированию службы клинической лабораторной диагностики.

2.2. Разработать с учетом законодательных и нормативных актов в области

стандартизации:

2.2.1. Номенклатуру лабораторных исследований в соответствии с "Международной классификацией процедур в медицине" (IX пересмотр) (срок 31.12.98 г.).

2.2.2. Перечень лабораторных исследований для клинических подразделений различного профиля лечебно-профилактических учреждений с учетом утвержденных Минздравом России отраслевых стандартов медицинской помощи (срок 31.12.98 г.).

2.2.3. Проект отраслевого стандарта точности на основные виды лабораторных исследований (срок 01.07.99 г.).

2.2.4. Методику аттестации клинико-лабораторных тестов, согласованную с Госстандартом России в установленном порядке (срок 31.12.99 г.).

3. Управлению научных и образовательных медицинских учреждений:

3.1. Разработать и ввести в образовательных учреждениях последипломной подготовки преподавание по темам: "Молекулярно-биологические методы исследования", "Лабораторный контроль лекарственной терапии", "Применение иммунологических принципов в лабораторной аналитике" (срок 01.09.98 г.).

3.2. Расширить подготовку медицинских технологов в соответствии с потребностями учреждений здравоохранения в данных специалистах.

3.3. Разработать унифицированные программы подготовки студентов медицинских институтов по специальности "Клиническая лабораторная диагностика".

4. Управлению научных и образовательных медицинских учреждений, Управлению организации медицинской помощи населению совместно рассмотреть вопрос об организации в институтах кафедр клинической лабораторной диагностики для лечебных и педиатрических факультетов и подготовки кадров для них (срок 01.07.98 г.).

5. Ректорам образовательных учреждений последипломной подготовки:

5.1. Обеспечить в полном объеме заявки учреждений здравоохранения на подготовку специалистов по клинической лабораторной диагностике в соответствии с утвержденными типовыми программами.

5.2. Осуществлять прием квалификационного экзамена для получения сертификата специалиста по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" только при наличии лицензии на образовательную деятельность по данной специальности.

6. Считать недействующими на территории Российской Федерации: приказы Минздрава СССР от 25.01.68 N 63 "О мерах по дальнейшему развитию и совершенствованию лабораторной клинко-диагностической службы в СССР"; от 18.05.73 N 386 "Об утверждении расчетных норм времени на лабораторные клинко-диагностические анализы"; от 16.04.75 N 380 "О состоянии и перспективах развития лабораторной клинко-диагностической службы в стране"; от 03.01.78 N 7 "О дополнении к приказу по Министерству здравоохранения СССР N 386 от 18.05.73"; [пункт 40](#) приказа Минздрава СССР от 21.07.88 N 579 "Об утверждении квалификационных характеристик

врачей-специалистов".

Считать утратившими силу: пункт 1.18 1 раздела, раздел 3, пункты 4.18, 4.19 и 4.20 4 раздела, пункты 5.9 и 6.9 приложения 8 к приказу Минздравмедпрома России от 19.01.95 N 8 "О развитии и совершенствовании деятельности лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно-профилактических учреждений".

7. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра В.И.Стародубова.

Министр
здравоохранения РФ
Т.Б.ДМИТРИЕВА

[Приложения](#)

Приложение N 1

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Минздрава РФ
от 25.12.97 N 380

[ПОЛОЖЕНИЕ О КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ И ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ
КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАВЕДУЮЩЕМ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О ВРАЧЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О БИОЛОГЕ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О МЕДИЦИНСКОМ ТЕХНОЛОГЕ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О МЕДИЦИНСКОМ ЛАБОРАТОРНОМ ТЕХНИКЕ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАНТЕ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ](#)

[ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИБОРОВ, ОБОРУДОВАНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО](#)

[ИНСТРУМЕНТАРИЯ ДЛЯ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ
ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ](#)

[ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ
КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ
УЧРЕЖДЕНИЙ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О ГЛАВНОМ ВНЕШТАТНОМ СПЕЦИАЛИСТЕ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ](#)

[ПОЛОЖЕНИЕ О ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОРГАНИЗАЦИОННО- МЕТОДИЧЕСКОМ И
КОНТРОЛЬНОМ ЦЕНТРЕ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ](#)

[РАСЧЕТНЫЕ НОРМЫ ВРЕМЕНИ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ](#)

[Принципы разработки расчетных норм времени](#)

[Принципы разработки расчетных норм времени](#)

[Использование расчетных норм времени на проведение клинических лабораторных
исследований для организации труда специалистов с высшим и средним
образованием](#)

[РАСЧЕТНЫЕ НОРМЫ ВРЕМЕНИ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ](#)

[1. Общеклинические исследования](#)

[2. Гематологические и цитохимические исследования](#)

[3. Цитологические исследования](#)

4. Биохимические исследования

5. Показатели состояния гемостаза

6. Иммунологические исследования

7. Расчетные нормы времени на проведение микробиологических исследований при гнойно-воспалительных заболеваниях, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, и микробиоцинозах в лабораториях клинической микробиологии (бактериологии) в лечебно-профилактических учреждениях неинфекционного профиля

МЕТОДИКА РАСЧЕТА СЕБЕСТОИМОСТИ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВРАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ <*>

Специальность "Клиническая лабораторная диагностика"

1. Общие знания:

2. Специальные знания:

3. Знания смежных дисциплин:

4. Умения:

5. Манипуляции:

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИАЛИСТА С ВЫСШИМ БИОЛОГИЧЕСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

1. Общие знания:

2. Специальные знания:

3. Знания смежных дисциплин:

4. Умения:

5. Манипуляции:

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИАЛИСТА СО СРЕДНИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

Специальность: "Лабораторная диагностика"

1. Общие знания:

2. Специальные знания:

3. Знания по смежным и сопутствующим дисциплинам:

4. Умения:

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИАЛИСТА СО СРЕДНИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

Специальность: "Лабораторная диагностика"

1. Общие знания:

2. Специальные знания:

3. Знания по смежным и сопутствующим дисциплинам:

4. Умения:

АТТЕСТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВРАЧУ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ<*>

АТТЕСТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К БИОЛОГУ

АТТЕСТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ТЕХНОЛОГУ

АТТЕСТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ЛАБОРАТОРНОМУ ТЕХНИКУ