



Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата»

Россия, 119180, г. Москва, ул. Малая Якиманка, д.22, стр 2 тел./факс: +7 (499) 238-53-64
www.nacmedpalata.ru; e-mail: org@nprnmp.ru; mail@doctor-roshal.ru

« 17» марта 2021 г.

исх. № 48/1

Проект опубликован на портале Regulation.gov.ru 04.03.2021

<http://regulation.gov.ru/projects#npr=113800>

**Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А.Мурашко**

Глубокоуважаемый Михаил Альбертович!

В соответствии с Соглашением между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Союзом медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» о сотрудничестве в области здравоохранения направляем Вам замечания и предложения, высказанные экспертами НМП к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

При наличии разногласий просим Вас организовать обсуждение проекта приказа совместно с разработчиком и представителями НМП.

Приложение на 13 л.

С уважением,

**Президент
Союза «Национальная Медицинская Палата»**

Л.М. Рошаль

Л.М. Рошаль

Замечания и предложения экспертов Союза «НМП» к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации
 «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

Положение проекта , требующее изменений	Обоснование необходимых изменений	Предложение по новому тексту проекта
<p>Название приказа: Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований</p>	<p>В соответствии с Пояснительной запиской к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» Проект приказа устанавливает порядок организации и проведения лабораторных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинской микробиологии (бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, паразитологии), в том числе правила проведения микробиологических исследований, организацию деятельности, штатные нормативы и стандарт оснащения микробиологической лаборатории, созданной как отдельное структурное подразделение медицинской организации, так и в составе иных структурных подразделений, в том числе в клинико-диагностической лаборатории. Однако название документа предполагает</p>	<p>Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований (при условии изменения пояснительной записки)</p>

	более широкий круг исследований, которые должны регулироваться данным приказом. Необходимо привести в соответствие прилагаемые документы.	
Пункт 2. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2021 г.	Отсутствует дата вступления в силу. Указан крайне короткий срок действия (до 31 декабря 2021 г.).	Указать срок вступления в силу и продлить срок действия документа 2. Настоящий приказ вступает в силу с _____ 2021 года и действует до _____ 2026 года.»
Пункт 5. Организация проведения клинических лабораторных исследований и микробиологических исследований медицинскими организациями осуществляется в соответствии с приложениями № 1 - 8 к настоящим Правилам.	Не учтены особенности проведения генетических исследований Если Правила проведения устанавливаются для всех видов лабораторных исследований, нельзя ограничиваться только двумя видами исследований, а необходимо разработать и дополнить настоящее Правила дополнительными приложениями по всем видам лабораторных исследований, перечисленным в п. 1, с учетом видов лицензируемой медицинской деятельности, связанной с проведением таких исследований.	5. Организация проведения лабораторных исследований медицинскими организациями осуществляется в соответствии с приложениями № 1 – (далее указать номер последнего приложения, после дополнения по всем видам лабораторных исследований) к настоящим Правилам.
Пункт 6. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом или фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача с учетом права пациента на выбор медицинской организации .	Не учтены особенности проведения генетических исследований. В очень значительном проценте обращений направление на исследования производится врачом-специалистом непосредственно на приеме в специализированном ЛПУ. При этом, лечащий врач как правило, находится за пределами логистической возможности обращения пациента. Сохранение предложенной формулировки увеличивает время ожидания пациентом лабораторного	6. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом или фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача, а также врачом специалистом с учетом права пациента на выбор медицинской организации.

	исследования.	
Пункт 8. При возникновении угрозы распространения инфекционных и других заболеваний проведение массовых лабораторных исследований осуществляется, в том числе по направлению работодателя.	Корректировка	8. При возникновении угрозы распространения инфекционных и других заболеваний проведение массовых лабораторных исследований осуществляется также по направлению работодателя.
Пункт 10. Лаборатория может иметь систему управления качеством клинических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов.	<p>Положение имеет правовую неопределенность. Для выполнения приказа Минздрава России от 20 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» система управления качеством не «может», а «должна» быть разработана для каждой лаборатории с целью обеспечения качества медицинской помощи.</p> <p>Следует дополнить организацией внутреннего контроля и внешней оценки качества исследований.</p>	10. Лаборатория должна иметь систему управления качеством микробиологических и клинических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов, включая организацию внутреннего контроля и внешнюю оценку качества лабораторных исследований.
Приложение №1 Правила проведения		

клинических лабораторных исследований

<p>Пункт 2. Клинические лабораторные исследования проводятся в медицинских организациях или иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) лабораторной диагностике.</p>	<p>В этом пункте отсутствует осуществление деятельности на основании лицензии по «лабораторному делу», хотя наличие такой лицензии и сертификатов специалистов по специальности «Лабораторная диагностика», «Лабораторное дело» позволяют работать на должностях фельдшера-лаборанта и лаборанта (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 25.08.2010 N 18247)</p>	<p>2. Клинические лабораторные исследования проводятся в медицинских организациях или иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) лабораторной диагностике и (или) лабораторному делу.</p>
<p>Пункт 5. Клинические лабораторные исследования проводятся с использованием следующих технологий: микроскопические, химические, биохимические, иммунохимические, иммунологические, молекулярно-генетические.</p>	<p>Тандем-масс-спектрометрические исследования являются достаточно широко используемыми в практическом здравоохранении, в т.ч. для определения метаболитов при наследственных заболеваниях, лекарственном мониторинге.</p>	<p>5. Клинические лабораторные исследования проводятся с использованием следующих технологий: микроскопических, химических, биохимических, иммунохимических, иммунологических, молекулярно-биологических, молекулярно-генетических, масс-спектрометрических.</p>
<p>Пункт 7 Клинические лабораторные исследования проводятся медицинскими работниками с высшим медицинским и немедицинским образованием (врач клинической лабораторной диагностики, врач-лабораторный генетик, врач-лаборант, биолог) и медицинскими работниками со средним медицинским образованием</p>	<p>Уточнение в части образования</p>	<p>Приложение 1 п.7. Клинические лабораторные исследования проводятся медицинскими работниками с высшим медицинским (врач клинической лабораторной диагностики, врач-лабораторный генетик, врач-лаборант) и немедицинским образованием (биолог, химик) и медицинскими работниками со</p>

(медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант).		средним медицинским образованием (медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант).
<p>9. Направление на лабораторное исследование содержит:</p> <p>Пункт 10. Направление на лабораторные исследования в другую медицинскую организацию, помимо сведений, указанных в пункте 9 настоящих Правил, содержит:</p>	<p>В тексте этих пунктов отсутствует требование о наличии Добровольного информированного согласия на проведение исследования и Согласия на обработку персональных данных, данных полиса ОМС, сведений о социальном статусе пациента, его адресе регистрации и прикрепления к медицинской организации и т.д. Не проработан вопрос о форме направления пациента/биоматериала на проведение лабораторного исследования в другой медицинской организации в рамках Договоров на оказание диагностических услуг.</p> <p>В пункте №9 использование термина «Локус» в предлагаемом контексте не правомочно.</p>	<p>Текст необходимо доработать и привести в соответствие с требованиями нормативных документов и требований по оказанию медицинской помощи в рамках ОМС, договоров и т.п..</p> <p>Заменить термин «Локус» на более соответствующий контексту.</p>
<p>Пункт 12 Преаналитический лабораторный этап проводится медицинскими работниками со средним медицинским образованием и включает: проверку качества поступивших биоматериала;</p>	<p>Опечатка</p>	<p>Приложение 1 п.12 Преаналитический лабораторный этап проводится медицинскими работниками со средним медицинским образованием и включает: проверку качества поступившего биоматериала;</p>
<p>Пункт 16. «сведения о номерах регистрационных удостоверений реагентов (с указанием серии, партии (при наличии) и оборудования)»</p>	<p>Нецелесообразно предоставлять данную информацию в бланке результата, поскольку это приведет к информационной перегрузке конечного результата и усложнит его интерпретацию</p>	<p>Исключить из текста</p>

номер страницы из общего числа страниц отчета;		
17. В сложных случаях интерпретации результатов клинических лабораторных исследований для проведения консилиумов привлекаются врачи клинической лабораторной диагностики и врачи-лабораторные генетики. Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».	Противоречит Приложению №3 настоящего документа	Текст необходимо доработать с учетом Приложения №3
Пункт 18. Отчет о результатах клинических лабораторных исследований выдаётся заказчику (пациенту, лечащему врачу или в медицинскую организацию) на бланке организации в электронном виде либо на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.	Техническая ошибка, повторение текста предпоследнего абзаца п.16 на той же странице	Исключить п.18 Сохранить текст в п.16, где он более логичен
Пункт 19. Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроков, установленных в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	Несогласование падежных окончаний	19. Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроки, установленные в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

<p>Пункт 21</p> <p>журналы учета образцов биоматериала (в электронном виде или на бумажных носителях).»</p>	<p>Журналы учета образцов биоматериала не входят в номенклатуру обязательных медицинских документов</p>	<p>Исключить из текста</p>
---	---	----------------------------

Приложение №2

Правила организации деятельности

клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

<p>Пункт.2 Структура и штатная численность Лаборатории устанавливается с учётом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения) согласно приложению № 3 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом, и с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в видах лабораторных исследований.</p>	<p>Структура и штатное расписание лабораторий МГК определены Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 917н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями" в медико-генетических консультациях (центрах не являющихся самостоятельными ЛПУ включены лаборатории</p>	<p>2. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливается с учётом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения) согласно приложению № 3 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом, и с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в количестве и видах лабораторных исследований.</p>
---	--	---

<p>Пункт 7</p> <p>Лаборатория оснащается оборудованием в соответствии с приложением № 4 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом.</p>	<p>В соответствии с ведомственными нормативными правовыми актами стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории может существенно различаться в зависимости от профиля медицинской организации, что не позволяет установить единый стандарт оснащения для клинико-диагностической лаборатории.</p>	<p>Оснащение клинико-диагностической лаборатории зависит от номенклатуры проводимых клинических лабораторных исследований. Примерный перечень оборудования клинико-диагностической лаборатории указан в приложении № 4 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом.</p>
<p>Пункт 9. Лаборатории подразделяются на следующие группы (уровни): первая группа (1 уровень) – лаборатории малой мощности, обеспечивающие в основном выполнение исследований для одной медицинской организации, в том числе оказывающей первичную медико-санитарную помощь; вторая группа (2 уровень) – лаборатории средней мощности, выполняющие клинико-диагностические лабораторные исследования для медицинских организаций, имеющих в своем составе диагностические отделения (функциональной, ультразвуковой, рентгенодиагностики и лабораторной диагностики), поликлиник, стационаров и специализированные лаборатории, обеспечивающие выполнение исследований по отдельным видам клинических лабораторных исследований; третья группа (3 уровень) – крупные лаборатории многопрофильных медицинских организаций, специализированные, централизованные и межрайонные лаборатории,</p>	<p>Имеется два наименования – группа и уровень – для одного и того же критерия. Предлагается оставить только уровни.</p>	<p>9. Лаборатории подразделяются на следующие уровни: 1 уровень (и далее по тексту) 2 уровень (и далее по тексту) 3 уровень (и далее по тексту)</p>

<p>обеспечивающие выполнение различных, в том числе уникальных и высокотехнологичных, видов исследований (диагностические центры, краевые, областные и городские больницы и другие медицинские организации).</p>		
<p>Приложение 2 Пункт 10. Лаборатория осуществляет следующие функции: разработку стандартных операционных процедур в области клинических лабораторных исследований;</p>	<p>Отсутствует внедрение в работу, не указано проведение межлабораторных сличений. Добавить.</p>	<p>10. Лаборатория осуществляет следующие функции: разработку и внедрение в работу Лаборатории стандартных операционных процедур в области клинических лабораторных исследований; проведение межлабораторных сличений;</p>
<p>Приложение №3</p> <p>Рекомендуемые штатные нормативы клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)</p>		
<p>Пункт 2 Врач клинической лабораторной диагностики/ врач-лабораторный генетик/ врач-медицинский микробиолог/ врач-бактериолог (биолог/врач-лаборант/химик-эксперт)</p>	<p>Должности персонала с высшим образованием должны быть перечислены без скобок</p>	<p>Врач клинической лабораторной диагностики/ врач-лабораторный генетик/ врач-медицинский микробиолог/ врач-бактериолог/ биолог/врач-лаборант/ химик-эксперт</p>
<p>Приложение №4</p>		

Стандарт оснащения клиничко-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

<p>* необходимо наличие одной из указанных позиций</p> <p>** для специализированных лабораторий</p>	<p>Не все виды исследований (например коагулологические) включены в клинические рекомендации, соответственно нет необходимости держать на балансе коагулометр</p>	<p>* необходимо наличие одной из указанных позиций</p> <p>** для специализированных лабораторий</p> <p>*** оснащение лаборатории оборудованием осуществляется с учетом видов проводимых исследований в соответствии с установленными Порядками оказания медицинской помощи по профилям и клиническим рекомендациям</p>
<p>Приложение 4.</p> <p>Стандарт оснащения экспресс- клиничко-диагностической лаборатории (отдела)</p> <p>В стандарт оснащения всех лабораторий</p>	<p>Указанное количество не отражает потребности в зависимости от объема проводимых исследований</p> <p>Отсутствует лабораторная информационная система</p>	<p>П. 1,2,3,5,6,7,8 в базовом количестве добавить «не менее»</p> <p>Добавить лабораторную информационную систему (ЛИС)</p>
<p>Приложение № 4</p> <p>п. 3 Микроскоп 1</p> <p>п. 4 Счетчики не мене 2-х</p>	<p>Зачем 2 счетчика, если один микроскоп?</p>	<p>Микроскоп - 2</p>
<p>Пункт 8 Ионселективный анализатор и Коагулометры</p>	<p>Разделить ионселективный анализатор и коагулометры (разное предназначение) и изменить нумерацию групп</p>	<p>272180. Анализатор ионселективный ИВД, автоматический (указать отдельной строкой)</p>
<p>Пункт 29 Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру – указано 2</p>	<p>Исправить на 1 секвенатор. Дорогостоящее оборудование.</p>	<p>П. 29 Секвенатор - 1</p>

Приложение №6
Правила организации
микробиологической лаборатории

<p>Пункт 8</p> <p>Микробиологическая лаборатория оснащается оборудованием в соответствии с приложением № 8 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом.</p>	<p>В соответствии с ведомственными нормативными правовыми актами стандарт оснащения микробиологической лаборатории может существенно различаться в зависимости от профиля медицинской организации, что не позволяет установить единый стандарт оснащения для микробиологической лаборатории.</p>	<p>Оснащение микробиологической лаборатории зависит от номенклатуры проводимых микробиологических исследований. Примерный перечень оборудования микробиологической лаборатории указан в приложении № 8 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом.</p>
--	--	--

Приложение № 7
Рекомендуемые штатные нормативы
микробиологической лаборатории

<p>Приложение №7</p>	<p>На основании этого приложения невозможно рассчитать штатное расписание</p>	<p>Штатное расписание должно быть рассчитано соответственно нагрузке, с учетом предложенного соотношения (1врач-2-3 мед. лаб. техника -1 санитарка)</p> <p>Нагрузка должна быть рассчитана на количество анализов, а не проб!</p> <p>Так как по затраченному времени и расходным материалам на разные пробы приходится разное количество анализов (исследований).</p> <p><u>Пример:</u> 1 проба мокроты- 4анализа (с учётом постановки чувствительности микрофлоры к а/б - 5анализов);</p>
-----------------------------	---	--

		1 проба мочи — 1 анализ (с постановкой чувствительности -2 анализа) и т.д.
Приложение № 8 Стандарт оснащения микробиологической лаборатории		
Стандарт оснащения микробиологической лаборатории (Приложение №8), Пункт 27	Анализатор масс-спектрометрический автоматический необходим не только для лабораторий с большим объемом исследований, но и для этиологической расшифровки оппортунистических инфекций, системных микозов у иммунокомпрометированных пациентов, пациентов с муковисцидозом, реанимационных пациентов. (На бактериологических анализаторах имеются ограничения, не позволяющие тестировать некоторых актуальных патогенов).	Внести в оснащение анализатор масс-спектрометрический автоматический для лабораторий II уровня: централизованных, специализированных и/или выполняющих исследования для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях; референс-лабораторий / центров
Стандарт оснащения микробиологической лаборатории:	Из оснащения микробиологических лабораторий второго уровня (100-500 проб)убрали масс-спектрометр. Наличие масс-спектрометра должно зависеть от специфики стационаров (специализированная, высокотехнологичная помощь). Большинство лабораторий в регионах относятся ко второму уровню, это значит , что ряд регионов лишится возможности иметь такое оборудование. Лабораторий 3 уровня(централизованные) в СФО, ДФО практически нет. МЗ регионов на местах смогут сами определить в какие лаборатории закупить данное оборудование.	Включить в Стандарт оснащения микробиологической лаборатории 2 уровня(100-500 проб)- масс-спектрометр

Рассмотрев проект приказа Минздрава РФ «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» эксперты двух профессиональных общественных организаций, представляющих специальность «лабораторная генетика», пришли к следующим заключениям.

Представленные документы представляются недоработанными, противоречат действующей нормативно-правовой базе (в частности, Порядку оказания медицинской помощи больным с врожденными и(или) наследственными заболеваниями, регулирующим выполнение всех видов генетических исследований, включая молекулярно-генетические, упомянутые в рассматриваемом проекте) и содержат несоответствия между отдельными документами в прилагаемом пакете. Так, в Пояснительной записке к проекту приказа говорится, что «Проект приказа устанавливает порядок организации и проведения лабораторных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинской микробиологии (бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, паразитологии), в том числе правила проведения микробиологических исследований, организацию деятельности, штатные нормативы и стандарт оснащения микробиологической лаборатории, созданной как отдельное структурное подразделение медицинской организации, так и в составе иных структурных подразделений, в том числе в клинко-диагностической лаборатории». Однако название документа и его содержание предполагают более широкий круг исследований, которые должны регулироваться данным приказом, в частности выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике и (или) лабораторному делу.

2. Несмотря на попытку сделать универсальный документ для всех видов клинических лабораторных исследований, в основном, рассмотренный проект Приказа посвящен регулированию работы клинко-диагностических и микробиологических лабораторий, причем в штат клинко-диагностических лабораторий 3 уровня вводится должность врача лабораторного генетика (не менее 1 ставки), но его функционал не определен никакими нормативными документами, не учтены особенности проведения генетических исследований. В условиях кадрового дефицита лабораторных генетиков в регионах это предложение может привести к нарушению сложившейся системы оказания медицинской помощи при подозрении на наследственное заболевание, разрушению лабораторной службы медико-генетических консультаций (центров), обеспечивающих в регионах массовое обследование новорожденных и беременных, лабораторную диагностику наследственных заболеваний, а следовательно, снижению доступности для больных специализированной медико-генетической помощи.

Учитывая изложенное, считаем, что представленный проект нуждается в серьезной переработке, начиная с формирования его концепции. Если речь идет о правилах проведения микробиологических исследований (как это написано в пояснительной записке), содержание документа должно быть переработано в этом направлении и существенно сокращено. При принятии такой концепции (создание правил для отдельных видов лабораторных исследований) следует запланировать создание Правил и по другим видам исследований: генетическим, патоморфологическим, клиническим лабораторным и т.д. Если же предполагается универсальный документ для всех видов клинко-лабораторных исследований, то правила проведения таких исследований должны войти в его состав в виде приложений, как это сделано для микробиологических исследований.

Считаем, что к подготовке таких важных документов должны быть привлечены профессиональные сообщества, представляющие перечисленные лабораторные специальности. В части, касающейся «лабораторной генетики» это Российское общество медицинских генетиков и Ассоциация медицинских генетиков, объединяющие более 80% врачей лабораторных генетиков, работающих в федеральных и муниципальных учреждениях России.