

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ**

---

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании кафедры ФГБОУ ВО  
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова

\_\_\_\_\_  
(наименование кафедры)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., протокол №\_\_  
заведующий кафедрой

\_\_\_\_\_  
(ФИО заведующего кафедрой)

**Методические указания для ординаторов**

**по** Клинической лабораторной диагностике  
(наименование дисциплины)

**по** Нормативно-правовой базе в КЛД  
(наименование темы занятия)

**для**  
**специальности/**  
**направления**  
**подготовки** **31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика**  
(наименование и код специальности/направление подготовки)

**факультет/**  
**отделение**  
**(при наличии)** **Послевузовского образования**  
(наименование факультета/отделения)

**кафедра** **Клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной**  
**медицины**  
(наименование кафедры)

## 1. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИЗУЧЕНИЯ ТЕМЫ

составляет 4 часа

## 2. ЦЕЛИ

- Освоение положений основных и основополагающих законов и подзаконных правовых актов в практике клинической лабораторной диагностики;
- Владение навыками обращения и толкования нормативно-технической документации;
- Осознание важности гармонизации нормативно-правовой документации с учетом специфики специальности.

В результате изучения темы обучающийся должен знать:

1. Иерархию правовых актов
2. Перечень действующих правовых актов в области здравоохранения и клинической лабораторной диагностики
3. Основные положения действующих правовых актов в области здравоохранения и клинической лабораторной диагностики
4. Порядок составления и утверждения локальных актов по клинической лабораторной диагностике.

уметь:

1. Грамотно формулировать запрос для поиска в базе актуальной правовой информации
2. Пользоваться и находить действующую нормативно-техническую документацию
3. Составлять и структурировать локальные акты, паспорт лаборатории, руководство по качеству.

## 3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ

Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Оценочные средства
УК-1	– способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 Знать основные нормативно-правовые акты в области клинической лабораторной диагностики. Уметь формулировать задачу, запрос для поиска в базе актуальной правовой информации.	Контрольные вопросы, тестовые задания
		ИД-2 Знать основы составления и структуры нормативно-технической документации; локальных актов клинко-диагностических лабораторий.	Контрольные вопросы, тестовые задания

## 4. СОДЕРЖАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

Повышение юридической грамотности – насущная необходимость и обязанность сотрудника клинко-диагностических лабораторий согласно квалификационным

требованиям в сфере здравоохранения (приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения". Раздел I. Общие положения. Пункт 4).

Ознакомление с нижеперечисленными правовыми актами.

#### *Федеральные законы*

1. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» №52-ФЗ от 30.03.1999;
2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ от 21.11.2011;
3. Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» №157-ФЗ от 17.09.1998;
4. Федеральный закон «Об охране окружающей среды» №7-ФЗ от 10.01.2002;
5. Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» №89-ФЗ от 24.06.1998.

#### *Приказы*

1. Приказ Минтруда России и Минздрава России от 31.12.2020 №988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры»;
2. Приказ Минздрава России от 21.03.2014 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;
3. Приказ Минздрава России от 09.01.2018 №1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи»;
4. Приказ Минздрава России от 18.05.2021 №464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»;
5. Приказ Минздрава РФ от 25.12.1997 N 380 "О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации";
6. Приказ Минздрава РФ от 21.02.2000 N 64 «Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований»;
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»;
8. Приказ Минздрава РФ от 7 февраля 2000 г. N 45 "О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации";
9. Приказ Минздрава РФ от 21 декабря 1993 г. N 295 «Об утверждении Положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий»;
10. Приказ Минздрава РФ от 26.03.2003 N 220 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» ОСТ 91500.13.0001-2003;
11. Приказ Минздравмедпрома РФ от 5 июня 1996 г. N 233 «Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных»;
12. Приказ Минздрава РФ от 26 января 1994 г. N 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований»;

13. Приказ Минздравмедпрома РФ от 19 февраля 1996 г. N 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»;

14. Приказ Минздравмедпрома РФ от 3 мая 1995 г. N 117 «Об участии клинко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».

#### *Санитарные правила, указания и рекомендации*

1. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";

2. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий»;

3. СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий";

4. СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания";

5. СП 1.1.2193-07 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий»;

6. МУ 3.1.2.1177-02 «Эпидемиологический надзор за корью, краснухой и эпидемиологическим паротитом»;

7. МУ 3.3.1.1095-02 «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок»;

8. МУ 3.5.736-99 «Технология обработки белья в медицинских учреждениях»;

9. МУ 3.3.2.1121-02 «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов»;

10. МР №0100/13745-07-34 от 29.12.2007 «Бактериологическая диагностика брюшного тифа и паратифов А, В и С»;

11. МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории»;

12. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг";

#### *Национальные стандарты РФ*

1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинко-диагностических лабораториях";

2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов";

3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований";

4. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций»;

5. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования";

6. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель";

7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований»;

8. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53079.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа";

9. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований»;

10. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. N 555-ст);

11. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии РФ от 18 декабря 2008 г. N 557-ст);

12. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. N 556-ст);

13. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. N 617-ст);

14. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. N 297-ст).

#### *Государственные стандарты РФ*

1. Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения";

2. Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной

метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»;

3. Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений»;

4. Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений»;

5. Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 5725-5-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»;

6. Государственный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике».

## **6. ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЮ:**

- Основные термины и понятия.
- Нормативно-правовая база.
- Иерархия правовых актов.
- Актуальная база данных актов правового характера в сфере лабораторной диагностики.

## **7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, РЕКОМЕНДОВАННОЙ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ**

### **Основная литература:**

ЭБС «Консультант студента»:

1. Гаранина Е.Н. Качество лабораторного анализа. Факторы, критерии и методы оценки / Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: ТОО «Лабинформ», 1997. – 192 с.
2. Долгов В.В., Морозова В.Т. История и современность. 80 лет кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО // Клиническая лабораторная диагностика. – 2005. – № 11. – С. 16-20.
3. Кишкун А.А. Современные технологии повышения качества клинической лабораторной диагностики. – М.: РАМЛД, 2005. – 528 с.
4. Меньшиков В.В. Точность, неопределенность и прослеживаемость в клинических лабораторных исследованиях // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 7. – С. 33-34.
5. Меньшиков В.В., Лукичева Т.И., Кадашева О.Г. Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 3. – С. 9-14.
6. Хоровская Л.А. Внутренний контроль качества и процедуры рекалибровки с использованием биоматериала пациента : Пособие для врачей / Под ред. А.Каллнера и В.Л.Эмануэля. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 67 с.
7. Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л., Вишняков Н.И., Петрова Н.Г., Каллнер А. Система управления качеством клинических лабораторных исследований : Пособие для врачей общей практики. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 64 с.

### **Дополнительная литература:**

1. Омельченко, В. П. Медицинская информатика / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2016. – 528 с.

2. Хоровская Л.А. Корректность представления лабораторного измерения или «неопределенность» в клинической практике // Клинико-лабораторный консилиум. – № 13. – 2006. – С. 77-81.
3. Хоровская Л.А., Грашин Р.А., Петрова Н.Г. Контроль качества клинических лабораторных исследований//Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике/Под ред. Проф.А.И.Карпищенко в 2-х томах, 3-е издание. – Москва: издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – Том 1. – С.134-196.
4. Меньшиков В.В. Зачем клинической лабораторной диагностике нужна стандартизация и как ее применить на практике?//Учебно-методическое пособие – Москва:Лабора, 2012 – 71.
5. Методика проведения внутренних аудитов медицинских лабораторий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189:2009. Учебное пособие./ А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, Ю.П. Зубков, Л.А. Конопелько, О.Н. Осипова, О.А. Тарасенко. Под ред. проф. Никонова Е.Л., Новикова В.А., Эмануэля В.Л.//СПб.– «Издательство СПбГМУ». Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 83 с.
6. Руководство по качеству системы менеджмента качества медицинской лаборатории. Учебное пособие./ Осипова О.Н., Меньшеня В.А., Капитулец Н.Н., Савичева А.М., Чередниченко Д.В., Эмануэль А.В. (под ред. проф. Эмануэля В.Л. и Домейки) // СПб. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2008. – 88 с.
7. Методические указания по обеспечению клинической безопасности получения и применения лабораторной информации» / Меньшиков В.В., Эмануэль А.В., Годков М.А //, утвержденные Профильной комиссии МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике (30.05.2013).