МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

18.04.2019 № 466

г. Мінск

г. Минск

О совершенствовании деятельности службы лабораторной диагностики Республики Беларусь

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», подпункта 3.3 пункта 3 постановления коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июля 2018 г. № 14.4 «О совершенствовании работы службы лабораторной диагностики Министерства здравоохранения Республики Беларусь», с целью совершенствования деятельности службы лабораторной диагностики Республики Беларусь

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

Типовые правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения) согласно приложению 1;

Типовые правила проведения клинико-лабораторных исследований согласно приложению 2;

Табель оснащения клинико-диагностической лаборатории (отделения) согласно приложению 3;

Перечень основных нормативных актов, регламентирующих работу клинико-диагностической лаборатории (отделения) согласно приложению 4.

2. Начальникам главных управлений по здравоохранению (здравоохранения) облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям республиканских организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, ведомственных организаций здравоохранения в месячный срок привести свои локальные акты в

РУП "Минская печатная фабрика" Гознака. Зак. 2291-18

в соответствие с настоящим приказом и принять иные меры по его реализации.

Министр В.А.Малашко

Приложение 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
18.04.2019 № 466

Типовые правила организации
деятельности клинико-диагностической
лаборатории (отделения)

Настоящие Типовые правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения) устанавливают порядок организации работы клинико-диагностической лаборатории и отделения клинической лабораторной диагностики (далее – лаборатории) организации здравоохранения.

Лаборатория является структурным подразделением организации здравоохранения и организуется с учетом уровня оказания медицинской помощи, профиля организации здравоохранения, видов, форм и условий оказания медицинской помощи.

Структура и штатная численность лаборатории устанавливается в соответствии с действующими штатными нормативами, планируемым объемом работ на основе расчетных норм времени на проведение клинико-лабораторных исследований.

На должность врача лабораторной диагностики лаборатории назначается лицо, имеющее высшее профессиональное образование, квалификацию врача лабораторной диагностики.

На должность заведующего лабораторией назначается лицо, имеющее высшее профессиональное образование, первую или высшую квалификационную категорию врача лабораторной диагностики.

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

В случае выполнения клинико-лабораторных исследований вне лаборатории распределение объемов клинико-лабораторных исследований между медицинскими работниками может осуществляться руководителем иного структурного подразделения организации здравоохранения.

Лаборатории, в которых проводятся клинико-лабораторные исследования, подразделяются на экспресс-лаборатории и плановые лаборатории.

В экспресс-лаборатории выполняются экстренные клинико-лабораторные исследования.

В плановой лаборатории выполняются клинико-лабораторные исследования в плановом порядке. Плановые лаборатории подразделяются на следующие типы:

лаборатории общего типа, обеспечивающие выполнение клинико-лабораторных исследований для одной организации здравоохранения, в том числе, экстренные, в случае отсутствия в организации здравоохранения экспресс-лаборатории;

специализированные лаборатории, обеспечивающие выполнение клинико-лабораторных исследований по различным направлениям лабораторной диагностики (иммунологические, серологические, молекулярно-генетические, вирусологические, ПЦР-лаборатории, бактериологические и иные);

централизованные лаборатории, обеспечивающие выполнение клинико-лабораторных исследований для двух и более организаций здравоохранения по нескольким видам клинико-лабораторных исследований.

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

Оснащение лаборатории медицинскими и иными изделиями осуществляется с учётом следующих обстоятельств:

отнесения организации здравоохранения к одному из уровней оказания медицинской помощи;

задач, стоящих перед организацией здравоохранения и лабораторией;

логистики и организации процессов в лаборатории;

технических возможностей лаборатории;

видов и плановых объемов клинико-лабораторных исследований;

кадрового потенциала лаборатории;

информационного и технического сопровождения процессов в лаборатории;

режима работы лаборатории.

Табель оснащения основным и вспомогательным лабораторным оборудованием определяется фактической и расчетной потребностью и предусмотрено приложением 3 к настоящему приказу. Потребность лаборатории в медицинских и иных изделиях определяется профилем

организации здравоохранения, типом и организацией работы лаборатории, централизацией и объемом клинико-лабораторных исследований.

Экстренные клинико-лабораторные исследования могут выполняться по месту оказания медицинской помощи уполномоченными медицинскими работниками организации здравоохранения.

Управление качеством клинико-лабораторных исследований осуществляется при организации работы лаборатории в соответствии с нормативными правовыми актами.

Внутрилабораторный контроль качества осуществляется с использованием контрольных материалов в соответствии с нормативными правовыми актами.

Медицинские и иные (биологи, химики) работники лаборатории осуществляют:

взятие материала (при необходимости);

сбор материала (при необходимости);

маркировку материала (при необходимости);

обработку материала (при необходимости);

хранение материала (при необходимости);

методическое руководство пунктами взятия и сбора материала (при необходимости);

методическое руководство организацией клинико-лабораторного исследования по месту оказания медицинской помощи;

выполнение клинико-лабораторных исследований;

оценку результатов клинико-лабораторных исследований;

интерпретацию результатов клинико-лабораторных исследований;

выдачу рекомендаций по результатам клинико-лабораторных исследований (при необходимости);

обеспечение качества клинико-лабораторных исследований;

разработку и осуществление мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического (нарушение правил взятия, маркировки, хранения, первичной обработки биологического материала), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибки калибровки метода и настройки измерительного прибора, приобретение и использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов клинико-лабораторных исследований, их предварительная интерпретация, формирование

рекомендаций по результатам исследований) этапов, способных помешать получению достоверного результата клинико-лабораторного исследования и его правильной оценки;

разработку стандартных операционных процедур, инструкций, алгоритмов с учетом профиля организации здравоохранения;

представление учетно-отчетной документации в установленном порядке, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

Внешняя оценка качества подтверждается результатами участия в программах межлабораторных сличительных испытаний и (или) участия в международной системе внешней оценки качества.

При направлении материала для клинико-лабораторного исследования внешнему исполнителю (при централизации исследований) за организацию процесса на преаналитическом этапе отвечает направляющая организация здравоохранения в соответствии с регламентом, действующим в данной организации здравоохранения.

Результаты клинико-лабораторных исследований без указания фамилии, имени, отчества, паспортных данных и адреса места жительства (пребывания) пациента могут быть использованы для таких целей как эпидемиологический, демографический или иной статистический анализ.

Приложение 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
18.04.2019 № 466

Типовые правила проведения
клинико-лабораторных исследований

Настоящие Типовые правила проведения клинико-лабораторных исследований устанавливают порядок проведения клинико-лабораторных исследований в организациях здравоохранения.

Клинико-лабораторные исследования проводятся в целях выявления факторов риска и (или) причин заболевания, определения тяжести процесса и прогноза заболевания, мониторинга лечения, определения безопасности донорской крови, определения концентрации токсических веществ, а также для реализации программ скрининга.

Клинико-лабораторные исследования подразделяются на следующие виды: общеклинические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические (в том числе иммуногематологические), микробиологические, молекулярно-биологические, цитогенетические, химико-токсикологические исследования.

Клинико-лабораторные исследования проводятся при наличии медицинских показаний в рамках:

первичной медицинской помощи;

специализированной медицинской помощи;

высокотехнологичной медицинской помощи;

медико-социальной медицинской помощи;

паллиативной медицинской помощи.

Клинико-лабораторные исследования проводятся:

в амбулаторных условиях (если пациент не нуждается в постоянном круглосуточном медицинском наблюдении);

в условиях отделения дневного пребывания (если пациент нуждается в постоянном медицинском наблюдении и (или) оказании медицинской помощи в дневное время);

в стационарных условиях (если пациент нуждается в интенсивном оказании медицинской помощи и (или) постоянном круглосуточном медицинском наблюдении).

Клинико-лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в экстренной и плановой формах.

Предметом клинико-лабораторных исследований является биологический материал человеческого организма (далее – материал).

Проведение клинико-лабораторного исследования включает:

преаналитический этап – выбор и назначение клинико-лабораторного исследования в соответствии с клиническими протоколами, оформление направления на клинико-лабораторное исследование, инструктаж пациента по правилам подготовки к клинико-лабораторному исследованию, взятие (сбор) материала, маркировка материала, его предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения клинико-лабораторного исследования, идентификация материала, необходимая обработка для получения аналитической пробы;

аналитический этап – применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение результата исследования с применением референтных значений и шкалы (количественной, номинальной, описательной и порядковой);

постаналитический этап – оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата клинико-лабораторного исследования, его клинико-диагностическая интерпретация, передача результата исследования, хранение образца в условиях ив течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче, утилизация биологического материала.

Выполнение этапов проведения клинико-лабораторных исследований обязательно на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Этапы проведения клинико-лабораторных исследований организуются с учетом доступности, медицинской целесообразности и экономической эффективности мероприятий.

Организационные мероприятия по проведению клинико-лабораторных исследований должны обеспечивать в обязательном порядке:

доступность клинико-лабораторных исследований для населения;

время выполнения клинико-лабораторных исследований;

качество доставки и исследования биоматериала;

своевременность обмена информацией о пациенте, биоматериале и результатах клинико-лабораторных исследований.

Медицинская целесообразность проведения клинико-лабораторных исследований оценивается по соответствию перечня и сроков выполнения назначенных клинико-лабораторных исследований клиническим протоколам и иным нормативным правовым актам.

Для электронного документооборота, получения достоверной информации и её оптимизации с целью принятия клинических и управленческих решений может использоваться информационная технология – лабораторно-информационная система (далее – ЛИС).

ЛИС позволяет проводить двухсторонний обмен информацией между организациями (подразделениями), начиная с ввода персональных данных, уникальной идентификации (штрих-код) пациента (проб) и назначения клинико-лабораторных исследований, до отправки результатов клинико-лабораторного исследования. Защита конфиденциальной информации и персональных данных пациента осуществляется в соответствии с требованиями законодательства.

Назначение клинико-лабораторного исследования осуществляется медицинским работником в соответствии с клиническими протоколами.

Медицинский работник проводит инструктаж пациента о правилах поведения, образа жизни, питания и подготовки к взятию биологического материала для клинико-лабораторного исследования.

Направление на клинико-лабораторное исследование оформляется в электронном виде (в ЛИС) либо на бумажном носителе с указанием персональных данных в соответствии с нормативными правовыми актами.

В зависимости от вида клинико-лабораторного исследования сбор материала может выполнять сам пациент после соответствующего инструктажа либо медицинский работник. Взятие материала осуществляется медицинским работником в соответствии с направлением на клинико-лабораторные исследования.

Для идентификации проб используется маркировка в виде штрих-кодированной этикетки и (или) фамилии, имени и отчества (при наличии) обследуемого лица, а также при необходимости – номера медицинской карты и названия отделения. При использовании ЛИС штрих-код присваивается автоматически при регистрации персональных данных и заказе тестов.

Сбор и доставка материала, в том числе первичная обработка, хранение и транспортировка к месту выполнения клинико-лабораторных исследований, организуются в зависимости от места, условий и методов проведения клинико-лабораторных исследований с учетом требований преаналитического этапа и санитарно-эпидемиологического режима.

Для последующей отправки материала в другую организацию здравоохранения с целью выполнения клинико-лабораторных исследований могут создаваться пункты сбора материала.

Приём, сортировка и регистрация материала, поступившего в лабораторию, осуществляется медицинским или иным (биолог, химик) работником лаборатории в соответствии с должностной инструкцией вручную либо с использованием технических средств (сканер) ЛИС.

ЛИС поддерживает ручную сортировку проб, интегрируется с автоматическими сортерами и технологическими линиями. При наличии автоматической станции сортировки образцов (станции

преаналитической обработки образцов, трактовой линии) контроль поступления пробы с отметкой даты и времени происходит автоматически при сканировании штрих-кода.

При приёме пробы должны соблюдаться следующие условия:

осуществление контроля за совпадением идентификационных характеристик пробы (маркировка, штрих-кодирование, информация на бланке-направлении, информация в ЛИС);

применение критериев приемлемости или отказа в приеме проб (качество пробы, неправильное кодирование и заполнение бланка-направления на исследование и иное).

Клинико-лабораторные исследования выполняются в клинико-диагностических лабораториях и в структурных подразделениях организации здравоохранения по месту лечения пациента.

Клинико-лабораторные исследования выполняются:

медицинскими и иными (биологи, химики) работниками лаборатории в соответствии с должностными инструкциями и квалификационными характеристиками;

иными медицинскими работниками при выполнении исследований по месту лечения пациента.

При автоматизации аналитических и постаналитических процессов поступившие пробы распределяются по рабочим группам лаборатории. Поступившие в рабочую группу пробы загружаются в соответствующий анализатор (в интегрированную аналитическую систему) и (или) исследуются ручными методами. Информационной системой должны поддерживаться все основные виды клинико-лабораторных исследований: гематологические, общеклинические, биохимические, иммунологические, цитологические, молекулярно-биологические и другие.

По завершении аналитического процесса поступающие с анализаторов данные в виде протокола сохраняются в ЛИС или переносятся на бумажный носитель, проверяются на соответствие референтным интервалам. В случае получения критических (угрожающих) значений либо эпидемиологически значимой информации медицинский либо иной (биолог, химик) работник лаборатории передает информацию о результате исследования лечащему врачу.

Медицинский либо иной (биолог, химик) работник лаборатории, проводящий клинико-лабораторное исследование, оказывает консультативную помощь врачам-специалистам, принимающим участие в обследовании и лечении пациента, в пределах своей компетенции по всем вопросам, касающимся технологии исследования и интерпретации результатов исследования.

Результат исследования должен быть точным, ясным и недвусмысленным. При необходимости вводится дополнительный

текст с уточнением интерпретации либо дальнейшими рекомендациями.

При необходимости медицинский либо иной (биолог, химик) работник лаборатории получает разъяснения у врачей-специалистов, принимающих участие в обследовании и лечении пациента. Правила взаимодействия сотрудников клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий организации здравоохранения регламентируются внутренними правилами организации здравоохранения.

В целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований клинических протоколов могут быть назначены дополнительные клинико-лабораторные исследования при условии согласования с лечащим врачом либо с иным уполномоченным лицом организации здравоохранения.

Результат клинико-лабораторных исследований должен содержать:

фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения;

дату, время поступления материала;

наименование материала, в котором проводились клинико-лабораторные исследования;

результаты проведенных клинико-лабораторных исследований, выраженные в соответствующих единицах измерения в сопоставлении с референтными интервалами (при наличии) с использованием четырех видов шкал (количественная, номинальная, описательная и порядковая);

расчетные лабораторные показатели (при необходимости);

заключение по результатам клинико-лабораторных исследований (при необходимости);

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

Результат клинико-лабораторного исследования оформляется на бланке организации здравоохранения, в которой проводилось клинико-лабораторное исследование, либо в электронном виде (ЛИС) при соблюдении требований законодательства по защите конфиденциальной информации и персональных данных пациента.

Клинико-лабораторные исследования по срокам выполнения с момента доставки материала в лабораторию подразделяются на экстренные и плановые. В каждой конкретной организации здравоохранения должен быть разработан и утвержден перечень экстренных клинико-лабораторных исследований и установлены минимальные и максимальные сроки их проведения с учетом

имеющегося оборудования, применяемых методов исследования и организации деятельности лаборатории.

Выполнение экстренных клинико-лабораторных исследований также обеспечивается в экспресс-лабораториях и (или) по месту взятия материала (при необходимости).

Плановые клинико-лабораторные исследования выполняются в лабораториях общего типа, специализированных лабораториях и централизованных лабораториях с учетом системы организации медицинской помощи.

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

В организации здравоохранения формируется архив клинико-лабораторных исследований (в электронном виде либо на бумажных носителях), который включает следующие материалы в соответствии с внутренними правилами организации здравоохранения:

направления (при наличии);

документированные результаты исследований;

журналы;

образцы и препараты, полученные из материала для проведения клинико-лабораторных исследований (при наличии).

Сроки хранения архива определяются в соответствии с номенклатурой дел организации здравоохранения.

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

Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения клинико-лабораторных исследований, утилизируются в соответствии с соответствующими нормативными правовыми актами.

Приложение 3
к приказу Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
18.01.2019 № 466

Табель оснащения
клинико-диагностической лаборатории (отделения)

Экспресс-лаборатория		
№	**Наименование**	**Количество**
1	Гематологический анализатор, источник бесперебойного питания	1
2	Автоматический биохимический анализатор, источник бесперебойного питания	По потребности
3	Спектрофотометр (фотометр)	По потребности
4	Анализатор показателей гемостаза, источник бесперебойного питания	По потребности
5	Тромбоэластограф, источник бесперебойного питания	По потребности
6	Анализатор глюкозы или анализатор глюкозы (лактата), источник бесперебойного питания	1
7	Анализатор кислотно-основного состояния, источник бесперебойного питания	1
8	Анализатор электролитов, источник бесперебойного питания	1
9	Анализатор кардиомаркеров, источник бесперебойного питания	По потребности
10	Оборудование для изосерологии (центрифуга для гелевых карт, термостат для гелевых карт)	По потребности
Вспомогательное оборудование		
1	Счетчик клеток электронный	По потребности
2	Микроскоп бинокулярный с осветителем	По потребности
3	Центрифуга	По потребности
4	Автоматические/полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема	По потребности
5	Холодильное оборудование	По потребности
6	Автоматические/полуавтоматические	По потребности

	дозаторы постоянного и/или переменного объема	
7	Вытяжной шкаф	По потребности
8	Рециркулятор или бактерицидная лампа	По количеству рабочих помещений
9	Термометры для холодильного и морозильного оборудования	По количеству холодильного/ морозильного оборудования
10	Гигрометр психрометрический для измерений показателей окружающей среды	По количеству рабочих помещений
11	Персональный компьютер с принтером	По потребности

	Клинико-диагностические лаборатории организаций здравоохранения			
Наименование	**Амбулатории врача общей практики, участковые больницы, больницы сестринского ухода, врачебные амбулатории, сельские амбулатории**	**Городские поликлиники, центральные районные поликлиники**	**Городские больницы, центральные районные больницы**	**Организации здравоохранения областного и республиканского уровней**
1. Общеклинические исследования				
Вытяжной шкаф	1	1	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Микроскоп бинокулярный с осветителем	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Спектрофотометр	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Анализатор мочи с ручной загрузкой		1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Автоматический анализатор мочи с программируемой загрузкой			По потребности	По потребности
Автоматический анализатор осадка мочи			По потребности	По потребности
Центрифуга лабораторная для	1; более 1- по	1; более 1- по	1; более 1- по	1; более 1- по

пробоподготовки	потребности	потребности	потребности	потребности
Автоматические/ полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема	По потребности	По потребности	По потребности	По потребности
2. Гематологические исследования				
Гематологический анализатор для подсчета форменных элементов крови с модулем дифференцировки по 3 популяциям		1; более 1- по потребности	По потребности	По потребности
Гематологический анализатор для подсчета форменных элементов крови с модулем дифференцировки по 5 популяциям, в том числе		По потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
с модулем подсчета ретикулоцитов				По потребности
с модулем приготовления мазков крови				По потребности
Анализатор для определения СОЭ			По потребности	По потребности
Микроскоп бинокулярный с электрическим осветителем	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Микроскоп би- или тринокулярный с цифровой видеокамерой			По потребности	По потребности
Автоматическое или		По потребности	По потребности	По потребности

полуавтоматическое устройство для приготовления и/или окраски мазков				
Перемешивающее устройство		По потребности	По потребности	По потребности
Счетчик клеток электронный	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
3. Цитологические исследования				
Аппаратные комплексы для жидкостной цитологии				По потребности
Цитоцентрифуга для приготовления и окраски цитологических мазков				По потребности
Автоматическая станция для приготовления и окраски цитологических мазков				По потребности
Микроскоп бинокулярный с осветителем		1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Микроскоп би- или тринокулярный с видеокамерой				1; более 1- по потребности
Автоматические/ полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема			По потребности	По потребности
4. Биохимические исследования				
Спектрофотометр/фотометр	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Биохимический автоматический анализатор		1 (для централизованных	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности

с/без модуля определения электролитов		лабораторий)		
Автоматический нефелометр для определения специфических белков				По потребности
Анализатор электролитов – ионселективный (при отсутствии ионселективного блока в биохимическом анализаторе)			1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Анализатор кислотно-основного состояния			1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Анализатор глюкозы/ глюкозы и лактата		1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Анализатор гликированного (гликозилированного) гемоглобина			1(для централизованных лабораторий)	По потребности
Экспресс-анализатор кардиомаркеров			По потребности	По потребности
Глюкометр портативный	1; более 1- по потребности			
Система для электрофореза		1 (для централизованных лабораторий)	По потребности	По потребности
Автоматические/ полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема	По потребности	По потребности	По потребности	По потребности

Центрифуга лабораторная для пробоподготовки	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
5. Коагулологические исследования				
Анализатор системы гемостаза полуавтоматический (с ручным дозированием)		1; более 1- по потребности	По потребности	По потребности
Анализатор системы гемостаза автоматический (с автоматическим дозированием)		1 (для централизованных лабораторий)	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Тромбоэластограф/ тромбоэластометр			По потребности	По потребности
Анализатор агрегации тромбоцитов		По потребности (для централизованных лабораторий)	По потребности	По потребности
Автоматические/ полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема		По потребности	По потребности	По потребности
6. Иммунологические исследования (оценка иммунного статуса)				
Планшетный фотометр (ридер) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием			По потребности	По потребности
Вошер (промыватель планшетов) автоматический			По потребности	По потребности
Шейкер-инкубатор			По потребности	По потребности

автоматический				
Микроскоп би- или тринокулярный без/с цифровой видеокамерой			По потребности	По потребности
Микроскоп люминесцентный (флуоресцентный)			По потребности	По потребности
Проточный цитофлуориметр			По потребности	По потребности
Перемешивающее устройство			По потребности	По потребности
Бокс биологической безопасности			По потребности	По потребности
Автоматические/полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема			По потребности	По потребности
7. Иммуногематологические исследования				
Анализатор иммуногематологический			По потребности	По потребности
Центрифуга для гелевых карт			По потребности	По потребности
Термостат для гелевых карт (иммуногематологические исследования)			По потребности	По потребности
8. Иммунологические (серологические) исследования (определение антигенов и антител)				
Планшетный фотометр (ридер) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием			1 (для централизованных лабораторий)	По потребности
Вошер (промыватель планшетов) автоматический			1 (для централизованных лабораторий)	По потребности

Шейкер-инкубатор автоматический			1 (для централизованных лабораторий)	По потребности
Автоматический анализатор для иммуноферментного анализа			По потребности	По потребности
Процессор для иммуноблота				По потребности
Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор			По потребности	По потребности
Автоматический иммунохимический анализатор			1 (для централизованных лабораторий)	По потребности
Автоматические/ полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема			По потребности	По потребности
Центрифуга лабораторная для пробоподготовки			1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
9. Микробиологические исследования (при наличии бактериологического отдела)				
Анализатор бактериологический Для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам			1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Анализатор			1; более 1- по	1; более 1- по

бактериологический для гемокультур			потребности	потребности
Аппарат для анаэробного культивирования			По потребности	По потребности
Автоматическая средоварка			По потребности	По потребности
Автоматизированная система приготовления и розлива стерильных питательных сред			По потребности	По потребности
Бокс биологической безопасности (шкаф ламинарный)			1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Микроскоп бинокулярный с осветителем			1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Микроскопы стереоскопические				По потребности
pH-метр			По потребности	По потребности
CO_2 - инкубатор			По потребности	По потребности
Весы электронные			По потребности	По потребности
Автоклав			По потребности	По потребности
Автоматические/ полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема			По потребности	По потребности
Центрифуга лабораторная для пробоподготовки			1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
10. Молекулярно-биологические исследования				
Автоматическая система для пробоподготовки				По потребности

Амплификатор (термоциклер) для полимеразной цепной реакции (ПЦР)			1 (для централизованных лабораторий)	1; более 1- по потребности
Система для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенатор)				По потребности
Станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот				По потребности
Центрифуга настольная для микро пробирок			1 (для централизованных лабораторий)	1; более 1- по потребности
Вортекс			1 (для централизованных лабораторий)	1; более 1- по потребности
Термостат твердотельный				по потребности
ПЦР-бокс			1 (для централизованных лабораторий)	1; более 1- по потребности
Автоматические/ полуавтоматические дозаторы постоянного и/или переменного объема			По потребности	Попотребности
11. Цитогенетические исследования				
Комплект оборудования для проведения FISH				По потребности
12. Оборудование общего назначения и вспомогательное оборудование				
Компьютер с принтером	1	По количеству рабочих мест	По количеству рабочих мест	По количеству рабочих мест

Источники бесперебойного питания	По потребности	По потребности	По потребности	По потребности
Лабораторная информационная система (ЛИС) отдельная или в составе единой медицинской информационной системы (МИС)			1	1
Установка для деионизации воды		1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Термостат суховоздушный		1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Холодильник	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Морозильная камера				По потребности
Автоклав			По потребности	По потребности
Шкаф сушильно-стерилизационный		1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности	1; более 1- по потребности
Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)
Термометры для холодильного и морозильного оборудования	По потребности (по количеству оборудования)	По потребности (по количеству оборудования)	По потребности (по количеству оборудования)	По потребности (по количеству оборудования)
Гигрометр психрометрический для измерений показателей окружающей среды	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)

Мебель лабораторная	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)	По потребности (по количеству рабочих помещений)

Примечание. Потребность определяется в зависимости от профиля организации здравоохранения, типа и организации работы лаборатории, централизации и объема исследований

Приложение 4
к приказу Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
18.04. 2019 № 466

Перечень основных нормативных актов, регламентирующих работу клинико-диагностической лаборатории (отделения)

№п/п	Наименование
1	Положение о лаборатории
2	Приказы, распоряжения руководителя организации здравоохранения
3	Приказы, распоряжения вышестоящих организаций здравоохранения
4	Решения медицинского совета организации здравоохранения (копии), касающиеся деятельности лаборатории
5	План работы лаборатории
6	Должностные инструкции работников лаборатории
7	Годовой (ежеквартальный, ежемесячный) отчет лаборатории
8	Протоколы производственных совещаний в лаборатории
9	Документы по экспертной оценке качества оказания диагностической помощи
10	Документы по регистрации внутреннего обучения персонала лаборатории (первичная стажировка на рабочем месте, техническое обучение и т.д.)
11	Паспорт лаборатории, включающий информацию о применяемом оборудовании, об оснащенности стандартными образцами, в том числе контрольными материалами, о производственных помещениях, о кадровом составе, об участии во внешнем контроле качества, о применяемых методах исследования, о применяемых вспомогательных материалах
12	Стандартные операционные процедуры (инструкции, алгоритмы, методики) по выполнению клинико-лабораторных исследований инструментальными и мануальными методами
13	Аналитическая справка о деятельности лаборатории
14	Журналы в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.09.2007 № 787 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по

	лабораторной диагностике»[1]
15	Журнал технического обслуживания и учета неисправностей оборудования
16	Журнал регистрации температуры и влажности в помещениях лаборатории
17	Журнал регистрации температуры в холодильнике (морозильнике) лаборатории
18	Акты приема образцов биологического материала для клинико-лабораторных исследований (для централизованных лабораторий)
19	Журнал контроля температурного режима термоконтейнеров (для централизованных лабораторий)
20	Документы по регистрации внутреннего контроля качества
21	Документы, косвенно относящиеся к деятельности лаборатории, закрепленные в требованиях иных служб (отделы охраны труда, бухгалтерия, центры гигиены и эпидемиологии и др.)

[1] при наличии лабораторной информационной системы допускается ведение электронных журналов