УТВЕРЖДЕНО

приказом комитета здравоохранения

Курской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_\_

**Положение**

**о двухуровневой системе лабораторной службы**

**медицинских организаций государственной системы здравоохранения**

**Курской области, оказывающих населению первичную медико-санитарную и специализированную помощь**

1. Настоящее Положение о двухуровневой системе лабораторной службы медицинских организаций государственной системы здравоохраненияКурской области, оказывающих населению первичную медико-санитарную и специализированную помощь (далее – Положение) определяет структуру и порядок работы лабораторной службы медицинских организаций, подведомственных комитету здравоохранения Курской области.

2. Двухуровневая система организации лабораторной службы Курской области включает в себя:

- пункты забора биологического материала;

- клинико-диагностические лаборатории I уровня (далее - КДЛ I уровня);

- клинико-диагностическую лабораторию II уровня (далее - ЦКДЛ II уровня).

Медицинские организации государственной системы здравоохранения Курской области включаются в программу создания двухуровневой системы лабораторной службы в два этапа.

На первом этапе с 19 апреля 2021 года в программу включаются медицинские организации в соответствии перечнем медицинских организаций государственной системы здравоохранения Курской области, включенных в программу создания двухуровневой системы лабораторной службы и обеспечивающих выполнение лабораторных исследований в соответствии с уровнем клинико-диагностической лаборатории на первом этапе, утвержденным настоящим приказом.

На втором этапе с 1июля 2021 года в программу включаются медицинские организации в соответствии перечнем медицинских организаций государственной системы здравоохранения Курской области, включенных в программу создания двухуровневой системы лабораторной службы и обеспечивающих выполнение лабораторных исследований в соответствии с уровнем клинико-диагностической лаборатории на втором этапе, утвержденным настоящим приказом.

3. КДЛ I уровня является обособленным структурным подразделением медицинской организации, обеспечивает проведение экстренных и неотложных исследований круглосуточно в соответствии с приказами Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению», от 12 ноября 2012 г. № 909н «Об утверждении Порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи детскому населению».

4. Руководство КДЛ I уровня осуществляет ответственный сотрудник, который назначается и освобождается от должности руководителем медицинской организации.

5. В своей деятельности ответственный сотрудник КДЛ I уровня руководствуется действующими нормативно-правовыми актами и настоящим Положением.

6. КДЛ I уровня выполняет следующие виды экстренных и неотложных исследований:

6.1. Общеклинические исследования:

- общеклиническое исследование крови,

- время свертывания крови,

- общеклиническое исследование мочи,

- общеклиническое исследование спинномозговой жидкости,

- исследование биологического материала на скрытую кровь (кал, моча, содержимое желудка, содержимое брюшной полости).

6.2. Биохимические исследования:

- КОС,

- альбумин в сыворотке,

- общий белок в сыворотке,

- креатинин в сыворотке,

- мочевина в сыворотке,

- КК-МВ в сыворотке,

- тропонин Т или I в сыворотке,

- миоглобин в сыворотке,

- α-амилаза в сыворотке и моче,

- α-амилаза в содержимом брюшной полости,

- глюкоза в крови,

- глюкоза в моче,

- кетоновые тела в моче,

- общий билирубин в сыворотке,

- прямой билирубин в сыворотке,

- калий в сыворотке,

- натрий в сыворотке,

- общий или ионизированный кальций в сыворотке,

- хлор в сыворотке,

- молочная кислота (лактат) в крови,

- прокальцитонин в сыворотке,

- С-реактивный белок (СРБ) в сыворотке.

6.3. Исследование системы гемостаза:

- протромбиновое время и МНО,

- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ),

- тромбиновое время,

- антитромбин III,

- фибриноген,

- плазминоген,

- D-димер.

5.4. Иммуногематологические исследования:

- группа крови,

- резус-фактор,

7. Прием биологического материала осуществляется в пункте приема биологического материала (далее – пункт приема) медицинской организации по месту оказания пациенту медицинской помощи. Материал из пункта приема доставляется для исследований в КДЛ I уровня или ЦКДЛ II уровня.

8. Ответственный сотрудник КДЛ I уровня обеспечивает контроль:

1) за соблюдением правил выполнения лабораторных исследований, в том числе на преаналитическом этапе лабораторной диагностики непосредственно в КДЛ I уровня и пунктах приема;

2) за соблюдением времени транспортировки биологического материала в ЦКДЛ II уровня по согласованному с ЦКДЛ II уровня графику;

3) за правильностью заполнения направлений на лабораторные исследования;

4) за своевременностью получения результатов исследования.

9. Направление на проведение централизованного лабораторного исследования должно содержать следующую информацию о пациенте:

- название, код направляющей прикрепленной медицинской организации;

- фамилия, имя, отчество врача-специалиста;

- фамилия, имя, отчество пациента;

- возраст пациента;

- номер страхового полиса ОМС пациента (для иногородних и иностранных граждан - дополнительно паспортные данные);

- дата рождения пациента (заполняется полностью в формате ДД-ММ-ГГГГ);

- пол пациента;

- диагноз пациента (код МКБ-10);

- время забора материала (заполняется в пункте забора биологического материала медицинской сестрой);

- дата забора материала (заполняется в пункте забора биологического материала медицинской сестрой);

- номер телефона пациента;

- СНИЛС пациента;

- общее количество заказанных клинических лабораторных исследований (с указанием веса, роста, срока беременности и дополнительных необходимых для интерпретации данных сведений;

- согласие пациента на обработку персональных данных организацией, выполняющей лабораторные исследования в ЦКДЛ II уровня.

При необходимости расширения лабораторного обследования необходимо производить запись в амбулаторной карте и направлении с точным указанием запрашиваемых лабораторных параметров и обоснованием их проведения.

10. ЦКДЛ II уровня организуется для выполнения централизованных лабораторных исследований, требующих дорогостоящего высокопроизводительного оборудования и специально обученного персонала, является отдельным структурным подразделением медицинской организации и в полном объеме выполняет ее функции КДЛ I уровня.

11. Руководитель медицинской организации, в структуре которого находится ЦКДЛ II уровня, осуществляет ее обеспечение необходимым оборудованием, реактивами и расходными материалами, средствами связи и обработки информации, дезинфекционными средствами, мебелью, специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты.

12. ЦКДЛ II уровня возглавляет заведующий, который назначается и освобождается от должности руководителем медицинской организации, в структуре которого создано ЦКДЛ II уровня.

13. Штатная численность ЦКДЛ II уровня утверждается руководителем медицинской организации исходя из объема лабораторных исследований с учетом ежедневного количества биологического материала, доставляемого из медицинских организаций.

14. ЦКДЛ II уровня должна иметь необходимый набор помещений, соответствующий требованиям СП 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения N 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. СП 1.3.2322-08», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности», обеспечивающий противоэпидемический режим, а также санитарно-эпидемиологическое заключение на деятельность, связанную с возбудителями инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности, других действующих нормативных документов.

15. Сотрудники ЦКДЛ II уровня обеспечивают качество лабораторных исследований путем систематического проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований по всем определяемым показателям.

16. Специалисты ЦКДЛ II уровня обеспечивают персонал прикрепленных медицинских организаций, занимающийся сбором биологического материала, инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биологического материала, обеспечивающих стабильность образцов и надежность результатов исследований в соответствии с приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 № 554-ст «ГОСТ Р 53079.4-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Забор крови осуществляется с использованием вакуумных систем согласно ГОСТ ISO 710-2011 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний». При заборе материала осуществляется маркировка и штрихкодирование направлений и пробирок, преаналитическая подготовка биологического материала.

17. Биологический материал из медицинских организаций принимается в ЦКДЛ II уровня ежедневно (в дни работы медицинской организации) с 09 час. 00 мин. до 16 час. 00 мин. и исследуется в день доставки. При необходимости время приема биологического материала из медицинских организаций может быть изменено. Транспортировка биоматериала обеспечивается из пунктов хранения биоматериала силами ЦКДЛ II уровня.

18. Заведующий ЦКДЛ II уровня:

1) организует взаимодействие с КДЛ I уровня;

2) оказывает консультативную помощь врачам КДЛ I уровня и врачам клинических специальностей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Курской области по вопросам лабораторной диагностики;

3) организует бесперебойную работу ЦКДЛ II уровня по выполнению централизованных исследований, своевременную транспортировку, приемку биологического материала, выдачу результатов лабораторных исследований.

19. Результаты лабораторных исследований, выполненных в ЦКДЛ II уровня направляются в медицинские организации курьерами на бумажных носителях или передаются по каналам электронной связи в медицинскую информационную систему медицинской организации, либо на удаленное автоматизированное рабочее место КДЛ I уровня, предоставляющее возможность получения и печати результатов исследований выполненных по направлениям на исследования медицинской организации не позднее следующего рабочего дня после выполнения исследований.

20. Сроки выполнения лабораторных исследований в ЦКДЛ

|  |  |
| --- | --- |
| **Раздел исследований** | **Срок выполнения, дней** **(не считая дня взятия биоматериала)** |
| Молекулярно-биологические исследования | 2 |
| Общий анализ крови | 1 |
| Гормональные исследования | 2 |
| Биохимические исследования | 1 |
| Инфекционные исследования | 2 |
| Иммунологические исследования | 2 |
| Исследование кала (общеклиническое, обнаружение простейших, яиц гельминтов, личинок) | 1 |
| Исследование мочи (общеклиническое) | 1 |
| Исследования свертывающей системы | 1 |
| Цитология/Микроскопия | 2 |
| Бактериология | 1-5 |