

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **об организации деятельности клинико-диагностической лаборатории ГБУЗ НО «Родильный дом №5»**

1. Клинико-диагностическая лаборатория (далее - Лаборатория) создается в качестве структурного подразделения ГБУЗ НО «Родильный дом №5», осуществляющей медицинскую деятельность (далее - медицинская организация).

2. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливаются с учетом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории, предусмотренных [приложением N 3](#) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований", и с учетом фактической потребности ГБУЗ НО «Родильный дом №5» в количестве и видах лабораторных исследований.

3. На должность заведующего Лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным [требованиям](#) к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н (далее - квалификационные требования) по специальности "[Клиническая лабораторная диагностика](#)" и профессиональному стандарту "[Специалист в области клинической лабораторной диагностики](#)", утвержденному Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г., имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности "[Организация здравоохранения и общественное здоровье](#)". Специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, прошедший повышение квалификации по вопросам организации деятельности и управления Лабораторией медицинской организации и назначенный на должность заведующего лабораторией до вступления в силу настоящих Правил, может продолжать работу в должности заведующего Лабораторией.

4. На должность врача клинической лабораторной диагностики, врача - лабораторного генетика, врача - медицинского микробиолога, врача-бактериолога назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям и имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по соответствующей специальности.

5. На должность биолога, химика-эксперта назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности. На должности врача-лаборанта работает специалист с высшим немедицинским образованием, назначенный на эту должность до 1 октября 1999 года.

6. На должность медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием по специальности "[Лабораторная диагностика](#)" или "[Лабораторное дело](#)" или "[Бактериология](#)".

7. Оснащение Лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения клинико-диагностической лаборатории, предусмотренным [приложением N 4](#) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований", и с учетом видов проводимых клинических лабораторных исследований и их количества.

8. Лаборатории, в которых проводятся клинические лабораторные исследования, по организационному характеру деятельности подразделяются на экспресс-лаборатории и плановые лаборатории.

9. Плановая лаборатория ГБУЗ НО «Родильный дом №5» относится ко второму уровню - 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;

10. Лаборатория осуществляет следующие функции:

прием образцов биологического материала человека (далее - биоматериал);

отбраковку биоматериала, непригодного для выполнения исследования; анализ причин "брака" с последующим доведением этой информации до сведения медицинских работников, принимающих участие в преаналитическом процессе;

выполнение клинических лабораторных исследований;

оценку и валидацию результатов клинических лабораторных исследований;

интерпретацию результатов клинических лабораторных исследований;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований;

проведение межлабораторных сличений;

разработку и осуществление мер, предупреждающих негативное влияние факторов преаналитического (нарушение правил взятия, маркировки, хранения, первичной обработки биоматериала), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибки калибровки метода и настройки измерительного прибора, использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка достоверности полученных результатов исследований, их интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата исследования и его правильной оценки;

разработку и внедрение в работу Лаборатории стандартных операционных процедур в области клинических лабораторных исследований;

обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом;

предоставление отчетности в установленном порядке, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.