

## ***Нормативные документы и стандарты***

### **Документы, регламентирующие деятельность лабораторий в целом**

Постановление Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 г. «О лицензировании медицинской деятельности...»

Приказ № 380 от 25.12.1997г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

Приказ № 64 от 21.02.2000 г. « Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований».

Приказ № 45 от 07.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

Приказ МЗ РФ и СР № 220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта» (Правила проведения внутри лабораторного контроля качества количественных методов лабораторных исследований с использованием контрольных материалов).

Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

Приказ МЗ СССР №1030 от 04.10.1980 г. «Медицинская учетная документация лабораторий в составе лечебно-профилактических учреждений».

Приказ МЗ СССР № 818 от 9.06.1986 г. «О мерах по сокращению затрат времени медицинских работников на ведение медицинской документации и упразднении ряда учебных форм».

**Номенклатура работ и услуг в здравоохранении.** Утверждена министерством здравоохранения и социального развития России 12 июля 2004 г.

Приказ Минздрава России от 21.12.1993 г. N 295 «Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий».

Письмо МЗ РФ от 29.03.2007 г. №01И-231/07«О государственном метрологическом контроле и надзоре за изделиями медицинского назначения».

**Методические рекомендации.** Утверждены МЗ СССР 20.12.89 10-11/163 «Оценка экономических показателей работы клинико-диагностических лабораторий»

Приказ от 26 марта 2001 г. № 87. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».

Приказ Минздрава РФ от 31 мая 2002 г. N 180 "О введении в действие государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования группы "здравоохранение"

Письмо МЗ РФ от 10.06.2003 №15-12/267 «О врачах клинической лабораторной диагностики»

Приказ МЗ СССР от 30.08.1991 г. № 245 « О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»

Постановление РФ №1152 от 12.11.2012 г. «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

Руководство Р 2.2.2006-05 «Гигиена труда. Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда»

**MP 2.2.9.2242-07** «Состояние здоровья работающих в связи с состоянием производственной среды.

Гигиенические и эпидемиологические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих работы, связанные с риском возникновения инфекционных заболеваний»

**ФЗ №184 от 27.12.2002 г.** (с изменениями на 5.04.2016 г.) «О техническом регулировании»

**ГОСТ ИСО 9001-2011** «Системы менеджмента качества. Требования»

**ГОСТ Р 52905-2007** «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» (ИСО 15190:2003)

**ГОСТ Р ЕН 13612-2010** «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»

**ГОСТ Р ЕН 13640-2010** «Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro»

**ГОСТ Р ЕН 13641-2010** «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»

**ГОСТ Р ЕН 14254-2010** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)»

**ГОСТ Р ИСО 15189-2015** «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

**ГОСТ Р ИСО 15193-2015** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений»

**ГОСТ Р ИСО 15194-2013** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации »

**ГОСТ Р ИСО 15198-2009** «Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемые изготовителями пользователям»

**ГОСТ ИСО 18153-2011** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам»

**ГОСТ Р ИСО 19001-2013** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем с диагностическими реагентами in vitro , применяемыми для окрашивания в биологии»

**ГОСТ Р ЕН 12322-2010** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред»

**ГОСТ Р ИСО 15194-2007** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов»

**ГОСТ ИСО 13485-2011** «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

**ГОСТ ИСО 17511-2011** «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»

**ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009** «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003»

**ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)** «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»

**ГОСТ Р ИСО 6710-2009** «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний»

**ГОСТ Р ИСО 22870-2009** «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности»

ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91) «Статистические методы. Контрольные карты Шухарта»

ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

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

ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)»

ГОСТ Р 53022.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов»

ГОСТ Р 53022.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации»

ГОСТ Р 53079.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования»

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»

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»

ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

## **Санитарно-противоэпидемический режим и техника безопасности**

Федеральный закон от 30.03.1999 г № 52 ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ст. 24,25,26,34)

Приказ Минздрава СССР от 22.04.1985 г. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»

Приказ МЗ РФ №109 от 21.03.2003 г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РФ»

Приказ МЗ РФ №951 от 29.12.2014 г. «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания»

Постановление Правительства РФ № 825 от 15.07.1999г. (ред. от 24.12.2014 г.) «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок»

СП 3.4.2318-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации»

СП 3.4.2366-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации (Приложение). Изм. и доп. 1 к СП 3.4.2318-08»

**СанПин 2.1.7.2790-10** «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

**СанПин 2.1.3.2630-10** «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»

**СанПин 1.2.2353-08** «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности»

**СП 1.3.3118-13** «Безопасность работы с микроорганизмами I-II группы патогенности (опасности)»

**СП 1.3.2322-08** «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»

**СП 1.3.2518-09** «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Доп. и изм. 1 к СП 1.3.2322-08»

**СП 1.3.2885-11** «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Доп. и изм. 2 к СП 1.3.2322-08»

**СП 3.1./3.2.1379-03** «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней»

**СП 1.2.036-95** «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»

**Специализированные Санитарные Правила:**

СП 3.1.7.2613-10 «Профилактика бруцеллеза»

СП 3.1.1.2137-06 «Профилактика брюшного тифа и паратифов»

СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами»

СП 3.1.2.1382-03 «Профилактика гриппа. Доп. и изм. к СП 3.1.2.1319-03»

СП 3.1.7.2615-10 «Профилактика иерсиниоза»

СП 3.1.3.2352-08 «Профилактика клещевого вирусного энцефалита»

СП 3.1.7.2835-11 «Профилактика лептоспирозной инфекции у людей»

СП 3.1.7.2817-10 «Профилактика листериоза у людей»

СП 3.1.2.2512-09 «Профилактика менингококковой инфекции»

СП 3.1.1.1117-02 «Профилактика острых кишечных инфекций»

СП 3.1.7.2616-10 «Профилактика сальмонеллеза»

СП 3.1.7.2836-11 «Профилактика сальмонеллеза. Изм. и доп.1 к СП 3.1.7.2616-10»

СП 3.1.7.2629-10 «Профилактика сибирской язвы»

СП 3.1.7.2642-10 «Профилактика туляремии»

СП 3.1.1.2521-09 «Профилактика холеры. Общие требования к эпидемиологическому надзору за холерой на территории РФ»

**МУ 3.4.2552-09** «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

**МУ 3.1./3.5.2497-09** «Организация и проведение противоэпидемических и дезинфекционных мероприятий при натуральной оспе»

**МУ 1.3.2569-09** «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»

**МУ 3.4.1030-01** «Организация, обеспечение и оценка противоэпидемической готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий в случае завоза или возникновения особо опасных инфекций, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок, инфекционных болезней неясной этиологии, представляющих опасность для населения РФ и международного сообщения»

**МУК 3.2.987-00** «Паразитологическая диагностика малярии»

**МУК 4.2.2746-10** «Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов острых кишечных инфекций с групповой заболеваемостью»

**МУК 1.3.1877-04** «Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС)»

**МУ 3.1.1.2957-11** «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции»

**МУ 4.2.2723-10** «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды»

"Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы министерства здравоохранения СССР", 1971 г.

"Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения", утвержденное МЗ СССР от 18.05.1979.

"Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", 1981 г.

"Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", МЗ СССР, 1985 г.

"Инструкция по противоэпидемическому режиму в лабораториях диагностики СПИД", № 42-28/38-90 от 05.06.1990 г.

"Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", утверждена МЗ СССР 17.01.1991 г.

"Правила по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах", от 30.03.1991 г.

"Об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации " Приказ Минздрава России от 29.04.1997 № 126.

"Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 30 мая 2003 г.

«О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов – СанПиН». Приказ МЗ РФ № 118 от 03.06.03.

# **Контроль качества клинических лабораторных исследований**

**ГОСТ Р 53133.1-2008** «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях»

**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»

**ГОСТ Р 53133.3-2008** «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований »

**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»

"О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований"

**Приказ Минздрава России от 26.01.1994 №9**

"Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований" **Приказ МЗ и МП РФ от 03.05.1995 №117**

"О мерах по дальнейшему - совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований" **Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.1996 №60**

"Контроль качества коагулологических исследований" Методические рекомендации, утверждены Минздравом России в 1993 г.

"Правила внутрилабораторного контроля качества количественных клинических лабораторных исследований". **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.02.2000 № 45**

"Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов (ОСТ 91500.13.0001-2003) " **Приказ МЗ РФ от 26 мая 2003 г., N 220.**