

Минздрав России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

\_\_\_\_\_ О.С. Кобякова

\_\_\_\_\_ 2015

## ПОЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_\_

### о централизованной клинико-диагностической лаборатории

#### 1. Общие положения

1.1. Введено взамен положения от 16.09.2002 «О клинико-диагностическом отделении клиник СГМУ».

1.2. Наименование подразделения – централизованная клинико-диагностическая лаборатория (далее - ЦКДЛ).

1.3. История подразделения. Лабораторная служба клиник берет свое начало с середины XX века. В 1991 году клинические, биохимические, бактериологическая лаборатории и экспресс-лаборатория отделения анестезиологии и реанимации были объединены в клинико-диагностическое отделение, которое 11.12.1998 было переименовано в централизованную клинико-диагностическую лабораторию (приказ от 11.12.1998 №101-П).

1.4. ЦКДЛ возглавляет заведующий, подчиняющийся в рамках своих функциональных обязанностей заместителю главного врача по медицинской части.

Заведующий ЦКДЛ назначается и освобождается от должности приказом ректора государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Университет).

1.5. В ЦКДЛ проводятся клинические лабораторные исследования в соответствии с профилем клиник Университета:

- экстренные лабораторные исследования пациентов, находящихся на лечении в отделении анестезиологии и реанимации и поступающих по скорой помощи;
- плановые лабораторные исследования пациентов клиник Университета;
- лабораторные исследования, проводимые в рамках профилактических осмотров;
- лабораторные исследования, проводимые для пациентов консультативно-диагностического центра;
- лабораторные исследования, проводимые согласно договорам.

1.6. ЦКДЛ располагается по адресам:

634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, 2.

634050, Томская область, г. Томск, ул. Савиных, 4.

634034, Томская область, г. Томск, ул. Учебная, 39/1.

## **2. Цель и функции**

2.1. Целью работы ЦКДЛ является:

- проведение лабораторных исследований в соответствии с профилем клиник Университета: общеклинических, гематологических, иммунологических, цитологических, биохимических, микробиологических, ИФА, серологических, бактериологических, имеющих высокую аналитическую и диагностическую надежность;
- внедрение прогрессивных форм работы, новых стандартизованных методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность;
- повышение качества лабораторных исследований путем систематического проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований, участие в программе Федеральной системы внешней оценки качества лабораторных исследований, участие в лабораторном контроле качества исследований в рамках областного лабораторного центра;
- оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в выборе наиболее информативных диагностических лабораторных тестов и трактовке данных лабораторного обследования больных;
- обеспечение клинического персонала, занимающегося сбором биологического материала, витальными инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировке биоматериала, обеспечивающими стабильность образцов и надежность результатов. Ответственность за точное соблюдение этих правил клиническим персоналом несут руководители клинических подразделений;

- повышение квалификации персонала лаборатории;
- проведение мероприятий по охране труда персонала, соблюдение техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима в ЦКДЛ;
- ведение отчетно-учетной документации в соответствии с утвержденными формами;
- участие в работе областного общества врачей лабораторной диагностики.

### **3. Структура и штаты**

3.1. Структура ЦКДЛ определяется ректором с учетом существующей инфраструктуры здравоохранения.

3.2. Штатная численность ЦКДЛ утверждается ректором, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы с учетом рекомендуемых штатных нормативов (Приложение №7 к Порядку оказания медицинской помощи населению, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 №926н).

3.4. На должности заведующего и сотрудников ЦКДЛ назначаются специалисты, соответствующие Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.07.2009 №415н, а также Квалификационным характеристикам должностей работников в сфере здравоохранения Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 №541н.

### **4. Организация деятельности**

4.1. В своей работе сотрудники ЦКДЛ руководствуются законодательством Российской Федерации (далее - РФ), нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ), Департамента здравоохранения Томской области (ДЗТО), Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

4.1.1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;

4.1.2. Постановления Правительства Российской Федерации о программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и плановый период;

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

4.1.4. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;

4.1.5. Приказ от 07.07.2009 №415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

4.1.6. Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 №220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»;

4.1.7. Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 03.05.1995 №117 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества лабораторных исследований»;

4.1.8. Санитарные правила СП 1.2.036-95 от 28.08.1995 № 14 «Порядок учета хранения передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV группы патогенности»;

4.1.9. Приказ МЗ СССР от 01.01.2001 «Медицинская учетная документация лабораторий в составе лечебно-профилактических учреждений».

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

4.3. Режим работы ЦКДЛ определяется главным врачом.

4.4. Нагрузка специалистов определяется задачами ЦКДЛ, должностными инструкциями, а также расчетными нормами времени на проведение лабораторных исследований. (Приказ МЗ РФ от 25.12.1997 №380 «О состояниях и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»).

4.5. Лабораторные исследования населению в условиях ЦКДЛ оказываются в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, добровольного медицинского страхования (далее - ДМС) и за счет личных средств граждан в соответствии с действующим законодательством РФ.

4.6. В ЦКДЛ ведется «Рабочий журнал лабораторных исследований» (форма №251/у) согласно приказу Минздрава СССР от 04.10.1980 №1030 (ред. от 31.12.2002) «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»;

4.7. Хранение и обработка персональных данных пациентов ЦКДЛ осуществляются в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» и ст. 13 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

4.8. ЦКДЛ может использоваться в качестве клинической базы образовательного учреждения высшего и дополнительного профессионального образования.

4.9. Контроль за деятельностью ЦКДЛ осуществляет заместитель главного врача по медицинской части.

## **5. Права и ответственность**

5.1. Права, обязанности и ответственность медицинских работников ЦКДЛ определяются должностными инструкциями, разрабатываемыми заведующим ЦКДЛ. Должностные инструкции утверждаются главным врачом.

5.2. Медицинские работники ЦКДЛ имеют право:

1) осуществлять взаимодействие с другими структурными подразделениями Университета для оказания качественных диагностических и лечебных мероприятий населению;

2) получать по согласованию с руководством от других подразделений документы и информацию, необходимые для исполнения возложенных задач;

3) выполнять научно-исследовательские работы;

4) на безопасные условия труда;

5) вносить на рассмотрение администрации предложения по улучшению качества работы ЦКДЛ.

5.3. Медицинский персонал ЦКДЛ является ответственным за своевременное и качественное оказание диагностических мероприятий в соответствии с действующими медицинскими стандартами и порядками оказания медицинской помощи, а также с действующим законодательством в сфере охраны здоровья граждан РФ.

## **6. Взаимодействия**

6.1. Внутреннее взаимодействие ЦКДЛ осуществляет с:

1) клиниками (отделениями, кабинетами) и лабораторно-диагностическими подразделениями по вопросам диагностики и лечения;

2) администрацией клиник и Университета по вопросам организации деятельности подразделения, информационного обеспечения, материального обеспечения, предоставления отчетности в установленные сроки;

3) организационно-методическим отделом по вопросам предоставления отчетности в установленные сроки и обмена статистической информацией;

4) прочими подразделениями по вопросам, относящимся к их компетенции.

## **7. Финансирование деятельности**

7.1. Регулирование финансово-хозяйственной деятельности ЦКДЛ осуществляется Университетом.

7.2. Финансирование ЦКДЛ осуществляется за счет следующих источников:

1) средства фонда обязательного медицинского страхования;

2) средства от приносящей доход деятельности;

3) средства федерального бюджета;

4) иные источники, предусмотренные Уставом и законодательством Российской Федерации.

7.3. Распределение средств осуществляется согласно утвержденному плану финансово-хозяйственной деятельности.

## **8. Делопроизводство**

8.1. Дела в ЦКДЛ формируются в соответствии с утвержденной номенклатурой.

8.2. Подписи работников ЦКДЛ могут быть заверены печатью клиник.

## **9. Реорганизация и ликвидация**

9.1. Реорганизация и ликвидация ЦКДЛ, как структурного подразделения клиник, осуществляется по решению ректора.

## **10. Порядок внесения изменений в Положение**

10.1. Изменения в настоящее Положение вносятся в соответствии с п. 3.2.3 регламента «Управление документацией».

Заведующий организационно-методическим отделом

А.О.Наумов

Согласовано:

Советник при ректорате

\_\_\_\_\_ 2015 А.Н. Левко

Главный врач

\_\_\_\_\_ 2015 В.М. Шевелев

Заместитель главного врача  
по организационно-методической работе

\_\_\_\_\_ 2015 А.М. Лукашова

Начальник планово-  
финансового управления

\_\_\_\_\_ 2015 О.В. Максимович

Начальник  
правового управления

\_\_\_\_\_ 2015 М.Н. Демьянович

Начальник общего  
отдела

\_\_\_\_\_ 2015 Т.А. Гоголева