

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ



<https://elibrary.ru/nhlvba>

© КОЧЕТОВ А.Г., ИВОЙЛОВ О.О., 2025

Кочетов А.Г.^{1,2}, Ивойлов О.О.¹

АРХАИЧНОЕ В СОВРЕМЕННОСТИ: ЧТО РЕГУЛИРУЕТ В РОССИИ ПРИКАЗ МИНЗДРАВА О ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ?

¹АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», 117042, Москва, Россия;

²ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава РФ, 117997, Москва, Россия;

Анализируется нормативно-правовое регулирование в сфере лабораторной диагностики в здравоохранении России, с акцентом на приказ Министерства здравоохранения от 18 мая 2021 года № 464н о правилах проведения лабораторных исследований. Подчеркивается важность законодательства для обеспечения качества и безопасности медицинской помощи, защиты данных и лицензирования медицинских организаций. Несмотря на наличие специфических требований к качеству и безопасности проведения лабораторных исследований, российское законодательство сталкивается с проблемами избыточного регулирования и недостаточной конкретизации в данной сфере деятельности. Историческое развитие нормативной базы, начиная с приказа № 380 конца 90-х годов, показало неэффективность единых актов, регулирующих разнообразные аспекты лабораторной диагностики.

Анализ функциональности приказа № 464н выявляет проблемы, связанные с непоследовательностью и избыточностью регулирования, отсутствием обоснований для выбора оборудования и процедур, что может указывать на бюрократизацию и возможный конфликт интересов. Данный приказ не способствует унификации и стандартизации процессов лабораторной диагностики и не обеспечивает надежность и точность результатов исследований. Вместо этого он может быть инструментом формализации для неопытных специалистов органов контроля, не добавляя существенной ценности к существующим стандартам. Усилия по созданию комплексного и эффективного нормативного акта привели лишь к бюрократическому регулированию ради регулирования, что отвлекает внимание от более значимых задач и целей по обеспечению качества и безопасности лабораторных исследований в здравоохранении.

Ключевые слова: приказ 464н; Минздрав России; правила; лабораторные исследования; лаборатория

Для цитирования: Кочетов А.Г., Ивойлов О.О. Архаичное в современности: что регулирует в России приказ Минздрава о лабораторных исследованиях. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2025; 70 (3): 218-224.

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-3-218-224>

EDN: NHLVBA

Для корреспонденции: Кочетов Анатолий Глебович, д-р мед. наук, проф., ректор АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», проф. каф. фармакологии Института фармации и медицинской химии РНИМУ им. Н.И. Пирогова; e-mail: ag_kochetov@dpo-ilm.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 06.01.2025

Принята к печати 07.02.2025

Опубликовано 25.02.2025

Kochetov A.G.^{1,2}, Ivoylov O.O.¹

ARCHAIC IN MODERNITY: WHAT THE RUSSIAN MINISTRY OF HEALTH'S ORDER ON LABORATORY RESEARCH REGULATES?

¹Institute of Laboratory Medicine, 117042, Moscow, Russia;

²Pirogov Russian National Research Medical University (Pirogov Medical University), 117977, Moscow, Russia;

The article analyzes the regulatory framework in the field of laboratory diagnostics in Russian healthcare, with a focus on the Ministry of Health order №. 464n dated May 18, 2021, concerning the rules for conducting laboratory tests. It emphasizes the importance of legislation in ensuring the quality and safety of medical care, data protection, and the licensing of medical organizations. However, despite the existence of specific requirements for the quality and safety of laboratory testing, Russian legislation faces issues of excessive regulation and insufficient specificity in this field. The historical development of the regulatory framework, starting with Order No. 380 from the late 1990s, has shown the inefficacy of single acts governing the diverse aspects of laboratory diagnostics. The analysis of the functionality of Order №. 464n reveals issues related to inconsistency and excessive regulation, a lack of justification for the selection of equipment and procedures, which may indicate bureaucratization and potential conflicts of interest. This order does not facilitate the unification and standardization of laboratory diagnostic processes and does not ensure the reliability and accuracy of test results. Instead, it may serve as a tool of formalization for inexperienced regulatory specialists, without adding significant value

to existing standards. Efforts to create a comprehensive and effective regulatory act have only resulted in regulation for the sake of regulation, distracting from more significant tasks and goals of ensuring the quality and safety of laboratory testing in healthcare.

Key words: order 464; Ministry of Health of Russia; rules; laboratory research; laboratory

For citation: Kochetov A.G., Ivoylov O.O. Archaic in modernity: what the Russian Ministry of Health's Order on Laboratory Research Regulates? *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)* 2025; 70 (3): 218-224 (in Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-3-218-224>

EDN: NHLVBA

For correspondence: Kochetov Anatoly Glebovich, MD, PhD, Professor, Rector of ANO DPO «Institute of Laboratory Medicine», Professor of the Department of Pharmacology at the Institute of Pharmacy and Medicinal Chemistry, Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov; e-mail: ag_kochetov@dpo-ilm.ru

Information about authors:

Kochetov A.G., <https://orcid.org/0000-0003-3632-291X>;

Ivoylov O.O., <https://orcid.org/0000-0002-4684-8440>.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Received 06.01.2025

Accepted 07.02.2025

Published 25.02.2025

Введение. Нормативно-правовое регулирование в сфере лабораторной диагностики в здравоохранении во всём мире играет важнейшую роль в обеспечении качества и безопасности оказания медицинской помощи [1]. Российское законодательство включает аспекты защиты данных и конфиденциальности, что критически важно для соблюдения прав пациентов на неприкосновенность личной информации, определяет правила лицензирования и аккредитации медицинских организаций, в том числе лабораторных подразделений, с целью контроля рынка лабораторных услуг и его защиты от недобросовестных участников [2]. Помимо этого, необходимо наличие специфических требований к лабораторной диагностике в здравоохранении. Во-первых, они должны обеспечивать стандарты качества и безопасности лабораторных исследований, включая контроль за методиками исследований, оборудованием и квалификацией персонала, что напрямую влияет на точность и надежность результатов анализов. Во-вторых, чётко определять нормы и правила, помогающие снизить вероятность ошибок в лабораторной диагностике, что важно для обеспечения безопасности пациентов и предотвращения неправильной диагностики или лечения. Регулирование должно способствовать унификации лабораторных процессов, позволяя проводить сравнение и обмен данными между различными учреждениями на национальном и международном уровнях. Законодательная база должна стимулировать внедрение новых технологий и методов диагностики, обеспечивая при этом их безопасность и эффективность [1]. Регулирование помогает обеспечивать соблюдение этических норм и стандартов в проведении лабораторных исследований, особенно в отношении клинических испытаний и исследований с использованием биоматериалов человека [3]. Нормативно-правовое регулирование в сфере лабораторной диагностики является фундаментом для поддержания высокого уровня медицинских услуг, безопасности и прав пациентов, и должно способствовать развитию и инновациям в здравоохранении.

За прошедшую четверть века государственное регулирование в области клинической лабораторной диагностики шло извилистым путем, принимая край-

ние формы нормотворчества. Конец 90-х годов ознаменован появлением «великого и могучего» приказа Минздрава РФ № 380¹, который явился попыткой объять необъятное и одним нормативным актом отрегулировать едва ли не все аспекты деятельности клинико-диагностических лабораторий. При всем качестве исполнения и значимости этого документа, он опоздал к началу бума развития лабораторных технологий, поставившему крест на значительной части его положений уже через несколько лет после публикации. Следующей серией документов стали стандарты, разработанные в нулевые годы и регулирующие отдельные, узкие задачи: аналитическое качество, преаналитику и постаналитику. Часть из них в значительной степени дублировала друг друга, допуская разночтения в справочной информации^{2,3}, что, возможно, связано с разными исполнителями и отсутствием системного регулирования. Более новые ГОСТы⁴ имели меньшую юридическую силу, чем более старые стандарты, вве-

¹Приказ Минздрава РФ от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». <https://base.garant.ru/4173965/>.

²Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 555-ст) <https://base.garant.ru/70218416/>.

³Национальный стандарт РФ 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» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 25 декабря 2008 г. № 663-ст) <https://base.garant.ru/57969742/>.

⁴Национальный стандарт РФ 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» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 18 декабря 2008 г. № 559-ст) <https://base.garant.ru/57969744/>.

денные в действие приказами Минздрава⁵. Многие из этих документов оказались удачными, конкретными, транслировали в отечественную практику мировой опыт и до сих пор активно используются отраслью [4]. Этот период нормотворчества продуктивен, хотя и несколько бессистемен. Следующее десятилетие ознаменовано разработкой и появлением профессиональных стандартов^{6,7,8}. Можно дискутировать об их применимости к реальной ситуации с кадровым обеспечением и подготовке специалистов для медицинских лабораторий в стране, но они представляют собой действительно качественно новые документы, создающие определенный задел на будущее. Параллельно в этот же период в деятельность отечественных лабораторий стал активно «проникать» такой фундаментальный документ, регламентирующий требования к системе менеджмента качества, как ГОСТ 15189, в своих итерациях⁹.

По всей логике, в конце пройденного пути следовало ожидать весомого комплексного нормативного акта, ликвидирующего правовые лакуны, возникшие на фоне стремительной модернизации лабораторий в первые два десятилетия нового века и связанного с этим устареванием приказа № 380. Это, конечно, мог быть новый объемный приказ такого же типа, пытающийся регулировать все, что не было регламентировано ранее, хотя неэффективность такого подхода и следовало бы прогнозировать. Куда более желательным был бы программный документ, обобщающий и закрепляющий то, что было создано ранее (ГОСТы, профессиональные стандарты) и тезисно закладывающий основы для разработки и введения необходимых специализированных нормативных актов в ближайшем будущем. К такому следовало бы отнести регуляторные документы, касающиеся многих современных аспектов деятельности лабораторий: верификация и валидация методов исследования, рекомендации к выбору лабораторных технологий и объективного планирования оснащения, разработка и перенос референсных интервалов и пороговых значений, трудовое нормирование с разработкой штатного расписания и критериев для сдельной оплаты труда, расчет себестоимости лабораторного исследования и управление ресурсами, основы взаимодействия с субподрядными лабораториями в условиях централизации и специализации

⁵Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутри лабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов». <https://base.garant.ru/4179445/>.

⁶Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» <https://base.garant.ru/71913892/>.

⁷Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 июля 2020 г. № 473н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» <https://base.garant.ru/74520068/>.

⁸Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 8 июня 2021 г. № 384н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области медицинской микробиологии» <https://base.garant.ru/401459210/>.

⁹Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. N 297-ст) <https://base.garant.ru/71286348/>.

профиля деятельности, передача, архивирование, использование и защита медицинской лабораторной информации и многое другое. Вместо всего этого мы получили приказ Министерства здравоохранения от 18 мая 2021 года № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований», который ныне является одним из ключевых нормативных актов, регулирующих порядок проведения лабораторных исследований в медицинской практике. Прошло достаточно времени, более трёх лет, чтобы оценить реальную функциональность приказа, полезность его практического применения.

Анализ функциональности приказа. Само наличие обсуждаемого приказа отражает общую проблему нормативно-правового регулирования в отечественном здравоохранении. Вызвана она попыткой бездумного копирования зарубежного регулирования, что напоминает действия в басне И.А. Крылова мартышки, примерявшей на себя очки. За рубежом лицензируются специалисты, аккредитуются организации [5]. Без лицензии специалист не имеет права на медицинскую деятельность, а аккредитация для организации не обязательна, но является решающим преимуществом на рынке оказания медицинской помощи. В России, переняв эти понятия в виде красивых слов, остальное сделали шиворот-навыворот. Лицензирование у нас обязательно для организаций, для специалистов - аккредитация, при этом остаются неурегулированные в правовом отношении возможности аккредитации для организаций^{10,11,12}. Всё это повлекло за собой создание множества дополнительных, запутанных и сложно воспроизводимых в реальной практике нормативно-правовых актов, в том числе приказа о правилах проведения лабораторных исследований.

Приказ о правилах проведения лабораторных исследований декларирует стандарты и требования, касающиеся организации и выполнения лабораторных исследований, включая требования к оснащению и оборудованию лабораторий, квалификационные требования к персоналу, проводящему исследования, порядок проведения различных видов лабораторных исследований, меры обеспечения качества и безопасности в процессе проведения исследований, порядок документирования и хранения результатов исследований. То есть, в качестве альтернативной гипотезы данный приказ должен способствовать унификации и стандартизации процессов лабораторной диагностики, обеспечивая надежность и точность, безопасность и эффективность результатов, что крайне важно для принятия правильных медицинских решений. Но в контексте нулевой гипотезы возникает

¹⁰Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) <https://base.garant.ru/400846456/>.

¹¹Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 октября 2022 г. № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405742919/>.

¹²Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 1993 г. № 295н «Об утверждении Положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий» <https://base.garant.ru/4101111/>.

вопрос - так ли это?

В первом же пункте общей части приказа, в первом приложении, используется непонятно откуда взятая классификация по видам лабораторных исследований - одни названы клиническими и перечисляются в первом приложении, другие микробиологическими. Документ, на который бы ссылался приказ о том, какие конкретные исследования относятся к тем или иным видам, не приведён. Хотя существует до сих пор не отменённый приказ Минздрава РФ №64 о номенклатуре лабораторных исследований, в котором лабораторные исследования представлены по разделам (видам) исследований, в том числе и микробиологические исследования¹³. В настоящее время в лабораторных информационных системах активно применяется Федеральный справочник лабораторных исследований, он постоянно актуализируется и дорабатывается в соответствии с практической востребованностью [6].

Технологии лабораторных исследований, перечисленные в приложениях приказа, тоже не обеспечены определениями или ссылками на определения.

Не менее удивительными являются исключения из правил - это генетические исследования, выполняемые в рамках оказания медицинской помощи пациентам с врождёнными и наследственными заболеваниями, и исследования по месту оказания медицинской помощи. По указанным генетическим лабораторным исследованиям уже существует отдельный приказ, а по месту оказания медицинской помощи приказ, видимо, в планах на будущее. Разве к ним какие-то иные требования по надёжности, качеству, безопасности и эффективности? А может быть «не следует множить сущее без необходимости» (Бритва Оккама)? Или же авторы приказов исходят из того, что дублирование повышает надёжность?

Приказ весьма скомканно описывает основные этапы проведения лабораторного исследования. Иные формулировки теряют смысл или читаются неоднозначно. Пройдемся по пунктам.

В пункте 8 указано: «Сбор биоматериала проводится медицинским работником или самим пациентом или иным лицом, осуществляющим уход за пациентом, если это касается естественных выделений пациента, с последующей доставкой к месту выполнения лабораторных исследований в контейнере в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и при определенном температурном режиме, в зависимости от места, условий и методов проведения клинических лабораторных исследований». Пункт не позволяет однозначно идентифицировать виды биоматериала и техники его взятия, доступные пациенту или лицу, осуществляющему уход либо требующие медицинского вмешательства, осуществляемого медицинским работником. Что подразумевается под «естественными выделениями»? Непонятно, что является основанием для определения температурного режима, и других требований к внелабораторной преаналитике, отсутствующих, как целостное понятие в данной формулировке. Столь лаконичное описание всего

этапа в одном лишь предложении не просто не создает никакой нормативной основы для его регулирования. Тут уже напрашивается небезызвестное булгаковское: «Кто на ком стоял? Потрудитесь выразить свои мысли яснее».

Пункт 11 сообщает, что «выбор и назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи». Вопрос назначения лабораторного исследования может трактоваться шире, чем это определено требованиями ОМС. Ограничения его выбора только порядками и стандартами оказания медицинской помощи не учитывают клинические рекомендации, реалии коммерческой медицины и повсеместные факты личного обращения пациента за лабораторной услугой. В последующих положениях этого пункта не содержится упоминание внелабораторной подготовки биоматериала к временному хранению и транспортировке, как-то: центрифугирование, отбор супернатанта, аликвотирование, замораживание образца, выполняемые, в современных тенденциях к централизации исследований, медицинским работником, не имеющим подготовки по лабораторной диагностике, непосредственно в месте взятия - процедурном кабинете.

В пункте 13. указано, что «аналитический этап включает проведение клинических лабораторных исследований с использованием аналитических методик, реагентов и оборудования, имеющих регистрационное удостоверение и разрешенных для применения на территории Российской Федерации». Здесь смешаны разные понятия: медицинские изделия (наборы реагентов, оборудование) и аналитические методики. Очевидно, все медицинские изделия для диагностики *in vitro*, применяемые не только на аналитическом, но и на других этапах, должны иметь регистрационные удостоверения и быть разрешены к применению на территории Российской Федерации. Методика исследования не является регламентированной, ее выбор для предназначенного использования - зона ответственности лаборатории, согласно ГОСТ ИСО 15189-2015.

В пункте 16 говорится «отчет о результатах клинических лабораторных исследований выдается пациенту, его законному представителю или лечащему врачу или в направившую медицинскую организацию на бланке организации, проводившей исследование, в электронном виде или на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных». Пункт формален и не соответствует реалиям деятельности современной лаборатории. Он требует как более точной идентификации с конкретными законами РФ, в частности 323 ФЗ (ст. 13. Соблюдение врачебной тайны), так и определения многообразия современных аспектов обработки и передачи результатов лабораторных исследований: автоматическое сообщение критических или несоответствующих значений, передача экстренной информации по телефону, мессенджерам, использование обезличенной информации, перенос результатов между ЛИС основной и субподрядной

¹³Приказ Минздрава РФ от 21 февраля 2000 г. № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований» <https://base.garant.ru/4176654/>

лабораторий или между ЛИС лаборатории и МИС заказчика.

В пункте 20 сказано «в медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований». Что подразумевается под таким архивом, особенно в том случае, если создание, передача и обработка лабораторного заказа, а равно и всей постаналитической информации происходит в электронном виде, понять сложно.

Но особенного внимания заслуживает определение категорий сложности лабораторных исследований. Понятие таких категорий появилось впервые в профстандартах. Их определение дано, наконец, именно на страницах обсуждаемого нами приказа. Только боязнь авторов перед современной техникой можно объяснить, почему ручные исследования считаются ими проще, чем выполняемые на автоматических анализаторах. Очевидно, что рутинная работа на современном анализаторе является простейшей операторской деятельностью, не требующей, в практическом смысле, какой-либо специальной подготовки, сложных профессиональных навыков, умения готовить реактивы и пользоваться общелабораторным оборудованием.

Авторы определения как заклинание повторяют слово «высокотехнологичный», что, по их мнению, вероятно, должно само по себе вселить священный трепет перед сложностью исследования. Но что является таковым в клинической лабораторной диагностике? 323 ФЗ определяет высокотехнологичную медицинскую помощь, но о лабораторных технологиях там нет ни слова.

Само деление на более или менее сложные исследования - архаичное. Пример лежит на поверхности. Самое распространенное лабораторное исследование, общий (клинический) анализ крови (ОАК), выполняется в настоящий момент почти исключительно на автоматических анализаторах и не может быть разделено на отдельные тесты по определяемым анализатам. В своем автоматизированном исполнении ОАК - зона ответственности среднего медицинского персонала лаборатории. В условиях отсутствия патологии результат его может проходить автоматическую валидацию и тут же быть выданным в виде лабораторного отчета. В случае, если результат не может быть валидирован автоматически, он может поступить на рассмотрение врачу, либо, если определены правила, на образец может быть назначено выполнение микроскопии мазка. Это будет происходить лишь в определенном проценте случаев [7]. Если пользоваться определением приказа, часть общего потока ОАК является исследованием 2-й категории сложности, а часть, как правило, меньшая, - 3-й. Может быть более правильным с точки зрения современных реалий было бы говорить уже не о категориях сложности целых исследований, а о категориях сложности выполнения определенных этапов одного и того же исследования? В эту концепцию бы легли и базовые автоматизированные, и морфологические, и различные подтверждающие исследования, и валидация результатов на разном уровне, а на высшем - «формирование клинико-лабораторного заключения». И не потребовалось бы оговорки, присутствующей в

профессиональном стандарте, что средний персонал может выполнять отдельные этапы исследований 3 и 4 категорий сложности, что только запутывает и без того непонятную большинству лабораторных специалистов классификацию.

Приложения о правилах проведения исследований и правилах организации деятельности лаборатории, содержат дублирующие по смыслу требования действующих нормативно-правовых актов к квалификации персонала, в том числе руководящему составу, утверждённым как до, так и после принятия приказа о правилах проведения лабораторных исследований^{14, 15, 16}. Проблемы, связанные с отечественными историческими особенностями кадрового состава лабораторий, не только остались не урегулированными, но и продолжают усугубляться. Значительному количеству биологов и провизоров в лабораториях, занимающих руководящие посты, не воспрепятствовал даже более ранний приказ 2010 года 541н, не разрешавший им занимать должность заведующего лабораторией, и это до сих пор объективно обусловлено особенностями работы в лаборатории и потребностью в кадрах, особенно в малонаселённых регионах страны. Признанием данного факта является оговорка в приказе о разрешении остаться на должности заведующего лабораторией, если до вступления приказа в действие биолог эту должность уже занимал, разрешение остаться на должности врача-лаборанта лицам, занявших данную должность до 1999 года и занимающим её до сих пор. О врачах-бактериологах с биологическим образованием приказ скромно умолчал.

Провизоры, подготовка которых в значительной степени основана на изучении лабораторных технологий, что особенно важно в контексте деятельности химико-токсикологических лабораторий, и многие из которых занимали должность врача клинической лабораторной диагностики, в документе тоже не упомянуты. В последующем приказ 206н о квалификационных требованиях к специалистам с высшим образованием регламентировал для провизора, получившего образование до 2010 года, возможность работы на должности врача клинической лабораторной диагностики, однако приведённые в нём дополнительные требования о необходимости прохождения ординатуры или профессиональной переподготовки данную возможность завуалированно исключили. Обусловлено это тем, что ординатура и профессиональная переподготовка по клинической лабораторной диагностике в 206н приказе

¹⁴Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (с изменениями и дополнениями)» <https://base.garant.ru/12178397/>.

¹⁵Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406869654/>.

¹⁶Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71248254/>.

предполагает приём на обучение при наличии одной из специальностей укрупнённых групп специальностей «Клиническая медицина» или «Науки о здоровье и профилактическая медицина», в то время как «Фармация» является отдельной укрупнённой группой специальностей и не указана в приказе 206н в требованиях к дополнительному профессиональному образованию¹⁷.

Эквилибристика с должностями среднего персонала лаборатории - медицинского технолога и медицинского лабораторного техника, продолжила своё существование: приказ о правилах проведения лабораторных исследований так и не представил чёткого понимания их роли и особенностей деятельности.

Штатное расписание лаборатории, особенно клинической, никак не связано в приказе с трудозатратами на выполнение лабораторных исследований. Важнейший вопрос формирования штатного расписания лаборатории, который на практике должен решаться и регламентироваться на основе понимания реальных трудозатрат персонала на выполнение исследований и нормирования труда, представлен совершенно неопределённой фразой «в соответствии с объёмом лабораторных исследований» [8]. При этом отсутствуют не только какие бы то ни было практические подходы к определению трудоёмкости исследований, но даже типовые нормы труда.

Распределение клинических лабораторий по уровням вызывает, по крайней мере, недоумение. Что имеется в виду под «мощностью», какими объективными критериями она определяется или измеряется? Что такое крупные и тогда уж, что такое не крупные лаборатории? По микробиологическим исследованиям хотя бы представлено количество проб, но откуда это количество взято, к сожалению, не указано. Это не помешало авторам документа разработать подробные списки оборудования лабораторий (стандарты оснащения) по уровням. Критерии, которые использовались при выборе перечисленного оборудования, не представлены. Стандарты оснащения составлялись, видимо, на основе интуитивного и ситуативного понимания авторов приказа, что на практике создает высокую вероятность ошибок и злоупотреблений.

Судя повсему, авторами приказа остаётся совершенно не понятой реальная практика специализации лабораторий по тому или иному профилю, хотя термин этот присутствует в положениях. Очевидно, это путь развития, отличный от централизации и укрупнения обычных клинико-диагностических подразделений с их типовым набором услуг. Даже если исключить генетические исследования, удивительным образом обойденные в рассматриваемом приказе, существуют обособленные лаборатории, выполняющие, например, исключительно хроматографические (химико-токсикологические) тесты или специализирующиеся на

иммунологической диагностике. Если формулировка «специализированные лаборатории» воспринята нами правильно, то их следует относить либо ко 2-му, либо к 3-му уровню мощности, хотя и без понятных критериев такой классификации. Но в первом случае, согласно приведенному перечню, стандартное оснащение таких лабораторий не сможет включать, например, хроматографическое оборудование или проточный цитометр. Так что же тогда понимают авторы приказа под термином «специализированные лаборатории»? На каких «отдельных видах лабораторных исследований» они предлагают «специализироваться»: общий анализ мочи или ОАК? И является ли необходимым для лицензирования узкопрофильной хроматографической лаборатории весь тот перечень оборудования, который приведен в таблице для 3-го уровня (только здесь появляется соответствующая лабораторная техника)? Пункт 7 приложения № 2 отвечает на это невяжко: «оснащение лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренным приложением № 4 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом видов проводимых клинических лабораторных исследований и их количества». Так в соответствии или с учетом? ГОСТ 15189-2015, например, понятно и лаконично сообщает, что «лаборатория должна быть обеспечена всеми видами оборудования, необходимыми для выполнения услуг», и только. Приказ обязателен к исполнению, а ГОСТ нет. Что перевесит в формировании парка оборудования лаборатории при ее лицензировании, здравый смысл или формализм?

Исходя из представленного анализа, можно утверждать, что содержание приказа не соответствует его названию и не отвечает современным требованиям к организации лабораторных исследований. Наиболее вероятно нулевая гипотеза: приказ Минздрава России о правилах проведения лабораторных исследований не способствует унификации и стандартизации процессов лабораторной диагностики, не обеспечивает надежность и точность результатов лабораторных исследований. Тогда что же он регулирует, и кто в нем заинтересован? Ответы очевидны: формальное лицензирование и бюрократический аппарат. Обсуждаемым приказом реализована концепция «регулирование ради регулирования»: правила и процедуры созданы и поддерживаются без явной необходимости или пользы, главным образом для соблюдения формальностей [9]. Такая практика приводит к избыточной сложности, неэффективности и созданию дополнительных препятствий для работы организаций и людей, отвлекает внимание и ресурсы от более значимых задач и целей.

Но приказ в его настоящем виде может породить не только законных бенефициаров. Списки оборудования составлены без детального обоснования, в них не уделяется должного внимания индивидуальному подходу или особенностям различных медицинских учреждений. Отсутствие обоснований и критериев выбора оборудования указывает на возможность конфликта интересов [10]. Когда списки оборудования составляются без прозрачных и четких критериев,

¹⁷Приказ Министерства образования и науки РФ от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (с изменениями и дополнениями от 24 апреля 2022 года) Приложение № 6. Перечень специальностей высшего образования - подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры» <https://base.garant.ru/70480868/7dede6ac8f25be619ed07c17ed1c62c9/>.

это может создать благоприятные условия для продвижения интересов определенных поставщиков или производителей. Без обоснований сложно оценить, действительно ли выбранное оборудование соответствует потребностям, или же его выбор обусловлен иными мотивами. Это может привести к закупкам, которые не оптимизируют ресурсы и даже приносят вред организациям.

Заключение. Полезность правил проведения лабораторных исследований сомнительна, они не добавляют какой-либо ценности к уже существующим нормативным документам и стандартам. Их основная функция заключается в обеспечении формализации и в упрощении процесса лицензирования некомпетентными специалистами. Однако без достаточной конкретизации такие правила не только не улучшают качество и безопасность лабораторных исследований, но, оставляя слишком много места для интерпретации, способствуют различным несоответствиям в их применении. При этом архаика положений документа по отношению к современным потребностям клинической лабораторной диагностики и отсутствие структурированного представления нужной информации более чем очевидны.

С учётом вышеизложенного, парадоксальным выглядит непосредственное участие в создании документа целой профессиональной лабораторной ассоциации, особенно декларируемая гордость за это [11]. Усилиями Федерации лабораторной медицины и внештатного главного специалиста по клинической лабораторной диагностике Минздрава России создана урезанная пародия на прежний 380-й приказ. Гора, к величайшему сожалению, родила мышь.

ЛИТЕРАТУРА (П.1 СМ. REFERENCES)

1. Гарант. Врачебная тайна и цифровизация: как защитить информацию о пациенте [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/news/1465292/> (дата обращения: 03.02.2025).
2. Центр фармакоэкономических исследований. Введение в биомедицинскую этику. Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека [Электронный ресурс]. URL: <https://healthconomics.ru/library/item/vvedenie-v-biomeditsinskuyu-etiku-dokumenty-reglamentiruyushchie-eticheskie-normy-provedeniya-biomeditsinskikh-issledovaniy-s-uchastiem-cheloveka> (дата обращения: 03.02.2025).
3. Меньшиков В.В. Система национальных стандартов для лабораторной медицины России: итоги 10 лет разработки. *Вестник Росздравнадзора*. 2014; 1: 5-13.
4. Коротков Ю., Стульнева Т. О сертификации и лицензировании за рубежом. *Врач*. 1995; 1995; 4: 2-3.
5. Федеральный справочник лабораторных исследований. Паспорт справочника: Лабораторные исследования [Электронный ресурс]. URL: <https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1080/passport/3.40> (дата обращения: 14.02.2025).
6. Ивойлов О.О., Кочетов А.Г., Сальникова Ю.П., Велицкая О.А. Трудозатраты персонала автоматизированной медицинской лаборато-

7. рии на проведение гематологических исследований. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2025; 70 (2): 141-51. DOI: 10.51620/0869-2084-2025-70-2-141-151.
8. Ивойлов О.О., Кочетов А.Г. Метод анализа типовой структуры прямых затрат в себестоимости лабораторного теста. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2021; 66 (3): 187-92. DOI: 10.51620/0869-2084-2021-66-3-187-192.
9. Спиридонов В.П. Бюрократия и реформа (анализ концепции М. Крозье). [Электронный ресурс]. URL: <https://web.archive.org/web/20130122211547/http://philosophy.ru/iphras/library/spirid.html> (дата обращения: 03.02.2025).
10. Федеральный закон от 25.12.2008 N 273-ФЗ (ред. от 08.08.2024) "О противодействии коррупции". Статья 10. Конфликт интересов [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_82959/5d02242ebd04c398d2acf7c53dbc79659b85e8f3/ (дата обращения: 03.02.2025).
11. Федерация лабораторной медицины. Вышел приказ Минздрава РФ, которого ждали 7 лет [Электронный ресурс]. URL: https://fedlab.ru/nashi-novosti/vyshel-prikaz-minzdrava-rf-kotorogo-zhdali-7-let/?sphrase_id=186034 (дата обращения: 03.02.2025).

REFERENCES

1. Rob E. Carpenter. Navigating the new norm: The FDA's final rule on laboratory developed tests (LDTs) and its impact on clinical laboratory operations. *Clinical Microbiology Newsletter*. 2024; 48:1-8. DOI: 10.1016/j.clinmicnews.2024.09.001.
2. Garant. Doctor-patient confidentiality and digitalization: how to protect patient information [Electronic resource]. URL: <https://www.garant.ru/news/1465292/> (accessed: 02/03/2025). (in Russian)
3. Center for Pharmacoeconomic Research. Introduction to biomedical ethics. Documents regulating ethical norms for conducting biomedical research involving humans [Electronic resource]. URL: <https://healthconomics.ru/library/item/vvedenie-v-biomeditsinskuyu-etiku-dokumenty-reglamentiruyushchie-eticheskie-normy-provedeniya-biomeditsinskikh-issledovaniy-s-uchastiem-cheloveka> (accessed: 02/03/2025). (in Russian)
4. Men'shikov V.V. The system of national standards for laboratory medicine in Russia: results of 10 years of development. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2014; 1: 5-13. (in Russian)
5. Korotkov Yu., Stul'neva T. On Certification and Licensing Abroad. *Vrach*. 1995; 1995; 4: 2-3. (in Russian)
6. Federal Directory of Laboratory Research. Directory Passport: Laboratory Research [Electronic resource]. URL: <https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1080/passport/3.40> (accessed: 14.02.2025). (in Russian)
7. Ivoyllov O.O., Kochetov A.G., Sal'nikova Yu.P., Velitskaya O.A. Labor costs of automated medical laboratory staff for performing hematological tests. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2025; 70 (2): 141-51. DOI: 10.51620/0869-2084-2025-70-2-141-151. (in Russian)
8. Ivoyllov O.O., Kochetov A.G. Method of analyzing the typical structure of direct costs in the cost of a laboratory test. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2021; 66(3): 187-92. DOI: 10.51620/0869-2084-2021-66-3-187-192. (in Russian)
9. Spiridonov V.P. Bureaucracy and reform (analysis of M. Crozier's concept). [Electronic resource]. URL: <https://web.archive.org/web/20130122211547/http://philosophy.ru/iphras/library/spirid.html> (accessed: 02/03/2025). (in Russian)
10. Federal Law of 25.12.2008 N 273-FZ (as amended on 08.08.2024) "On combating corruption". Article 10. Conflict of interest [Electronic resource]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_82959/5d02242ebd04c398d2acf7c53dbc79659b85e8f3/ (accessed: 02/03/2025). (in Russian)
11. Federation of Laboratory Medicine. The Russian Ministry of Health order that was awaited for 7 years has been issued [Electronic resource]. URL: https://fedlab.ru/nashi-novosti/vyshel-prikaz-minzdrava-rf-kotorogo-zhdali-7-let/?sphrase_id=186034 (accessed: 02/03/2025). (in Russian)