ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53022.4— 2008

Технологии лабораторные клинические

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 4

Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

Издание официальное

БЗ 5—2008/102

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова) Росздрава, лабораторией экспресс-диагностики Российского научного центра хирургии им. акад. Б.В. Петровского Российской академии медицинских наук (РНЦХ РАМН), кафедрой биохимии Государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования Российской медицинской академии последипломного образования (ГОУ ДПО РМАПО) Росздрава

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 556-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации . 1
3.1 Общие положения 1
3.2 Факторы, влияющие на сроки получения результата теста 2
Приложение А (справочное) Затраты рабочего времени медицинского персонала клинико-диагностической лаборатории на проведение исследований 3
Приложение Б (справочное) Формы организации лабораторного обеспечения в медицинских учреждениях различной мощности 25
Приложение В (рекомендуемое) Рекомендуемые сроки выполнения исследований, результаты которых имеют жизненно важное значение для пациентов в критических ситуациях . . . 26

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технологии лабораторные клинические

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 4

Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

Medical laboratory technologies. Requirement for quality of clinical laboratory tests. Part 4. Rules for development of requirements for timeliness of laboratory information submitting

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила разработки требований к срокам выполнения клинических лабораторных исследований в клинико-диагностических лабораториях и порядок их применения при организации лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций. Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии клинические лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель

ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

3.1 Общие положения

Своевременность предоставления лабораторной информации клиницистам является важной составляющей качества клинических лабораторных исследований. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189 информация о состоянии внутренней среды пациента, получаемая в результате проведенных клинических лабораторных исследований, имеет реальную клиническую ценность только при условии ее предоставления в сроки, позволяющие принять необходимые меры лечения, соответствующие темпу

Издание официальное

развития патологического процесса. В зависимости от характера и темпа развития патологического процесса и цели назначения лабораторного теста потребность в лабораторной информации может быть:

- неотложной, то есть должна быть предоставлена в течение нескольких минут для принятия срочных клинических решений в критических ситуациях;
- систематической, то есть должна предоставляться периодически, через строго определенные промежутки времени (при проведении функциональных тестов, при лекарственном мониторинге);
- плановой, то есть должна быть предоставлена в соответствии с общим планом обследования пациента для осуществления диагностического алгоритма и мониторинга эффективности лечебных мер.

Исходя из характера клинической потребности, требования к своевременности получения лабораторной информации должны определяться протоколом диагностики и лечения соответствующей формы патологии (болезни) в сопоставлении с реальными аналитическими возможностями (собственным временем анализа), а также с учетом организации лабораторного обеспечения в данной медицинской организации.

Форма лабораторного обеспечения в медицинской организации (выполнение лабораторных исследований в общей лаборатории учреждения; в централизованной лаборатории, обслуживающей несколько учреждений; в экспресс-лаборатории, приближенной территориально к операционному блоку, отделению интенсивной терапии, приемному отделению; выполнение исследований клиническим персоналом с помощью средств «исследований по месту лечения») должна оптимально удовлетворять клинические потребности диагностики и лечения больных с определенными видами патологии, курируемых в данном учреждении в соответствии с его медицинским профилем. При невозможности обеспечения в данном учреждении получения жизненно важной лабораторной информации в клинически необходимые сроки пациент должен быть переведен в другое учреждение, располагающее такими возможностями.

3.2 Факторы, влияющие на сроки получения результата теста

Сроки получения в месте лечения пациента результатов выполнения проведенных у пациента клинических лабораторных исследований характеризуются «периодом оборота лабораторного теста», то есть отрезком времени от его назначения клиницистом до получения им результата лабораторного исследования, и зависят от следующих факторов:

а) от времени, необходимого для выполнения пробоподготовительных и аналитических процедур в лаборатории (собственное время анализа); примерный расход времени на выполнение основных лабораторных тестов в клинико-диагностических лабораториях приведен в приложении А;

б) от общей организации лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности в медицинской организации (приложение Б), в том числе в зависимости от следующих условий, определяющих преаналитическое и постаналитическое время:

- место выполнения лабораторных исследований;
- порядок и сроки выполнения процедур подготовки пациента к лабораторному тесту;
- длительность процедур взятия образца биоматериала и его первичной обработки;
- порядок и способ доставки образца биоматериала в лабораторию;
- порядок и способ доставки результата исследования из лаборатории врачу, назначившему исследование.

На основе общих положений и учета факторов, влияющих на сроки получения результата лабораторного исследования, в соответствии с приложениями А и Б, в медицинском учреждении разрабатываются требования к срокам выполнения лабораторных исследований, результаты которых имеют жизненно важное значение для пациентов, находящихся в критических состояниях. Такие требования должны содержать:

- перечень исследований, которые следует выполнять неотложно, с указанием предельного срока, отводимого на собственно аналитическую процедуру,
- форму заявки на выполнение таких исследований,
- форму учета соблюдения этих требований.

Формы заявки и формы учета должны быть описаны в Руководстве по качеству ГОСТ Р 53079.2 или в отдельном документе системы управления качеством в медицинском учреждении.

Рекомендуемые сроки выполнения исследований, имеющих жизненно важное значение при некоторых патологических состояниях, приводятся в приложении В. Соблюдение сроков выполнения неотложных исследований подлежит строгому контролю со стороны руководства медицинской организации, в необходимых случаях может рассматриваться в порядке неотложного клинического аудита ГОСТ Р 53133.4. Порядок и сроки выполнения исследований, потребность в результатах которых является систематической и плановой, определяются руководством медицинской организации и закрепляются соответствующим внутренним распорядительным документом.

Приложение А
(справочное)

Затраты рабочего времени медицинского персонала клинико-диагностической лаборатории на проведение исследований

Таблица А.1 — Примерные нормы расхода времени на отдельные процедуры при проведении исследований в клинико-диагностической лаборатории

Наименование процедуры	Время, с
Регистрация (предварительная и окончательная: поступившего материала, паспортных данных пациентов, результатов исследований и т.д.) ручная (в журналах, бланках) или на компьютере	270
Пипетирование: стеклянными пипетками полуавтоматическими пипетками дозаторами	 17 14 5
Дозирование бюреткой	10
Подготовка фотометра к работе	120
Измерение на фотометре	30
Подготовка микроскопа к работе	105

Таблица А.2 — Примерные нормы времени на химико-микроскопические исследования

Наименование исследования	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
1 Исследование мочи		
1.1 Определение количества, цвета, прозрачности, наличия осадка, относительной плотности, реакции (pH)	1,5	—
1.2 Обнаружение глюкозы: экспресс-тестом. - единичное - каждое последующее методом Гайнеса: - единичное - каждое последующее	 2,5 0,5 3 2	 — — — —
1.3 Обнаружение белка: с сульфосалициловой кислотой экспресс-тестом. - единичное - каждое последующее	 1,5 2,5 0,5	 — — —
1.4 Определение белка: с сульфосалициловой кислотой: - единичное - каждое последующее	 6,5 4,5	 — —
1.5 Обнаружение белка Бенс-Джонса по реакции коагуляции с уксусной кислотой	12	—
1.6 Обнаружение кетоновых тел: реакцией с нитропруссидом натрия экспресс-тестом: - единичное - каждое последующее	 2,5 2,5 0,5	 — — —

Продолжение таблицы А.2

Наименование исследования	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
1.7 Обнаружение билирубина:		
реакция Фуше:		
- единичное	6	—
- каждое последующее	2	—
проба Розина	3	—
обнаружение билирубина экспресс-тестом:		
- единичное	2,5	—
- каждое последующее	0,5	—
1.8 Обнаружение уробилиновых тел:		
обнаружение уробилиновых тел (пробой Богомолова или по реакции Нейбауэра)	3	—
обнаружение уробилиновых тел экспресс-тестом:		
- единичное	2,5	—
- каждое последующее	0,5	—
1.9 Микроскопическое исследование осадка (эпителий, эритроциты, лейкоциты, цилиндры и др.) в нативных препаратах:		
в норме:		
- единичное	0,5	3,5
- каждое последующее	0,5	2
при патологии (белок в моче):		
- единичное	0,5	5,5
- каждое последующее	0,5	4
1.10 Подсчет количества форменных элементов методом Нечипоренко	2,5	12
1.11 Определение концентрационной способности почек по Зимницкому	10	—
2 Исследование спинномозговой жидкости		
2.1 Определение цвета, прозрачности, относительной плотности, фибринозной пленки	3	—
2.2 Обнаружение белка по реакции Панди	2,5	—
2.3 Определение белка с сульфосалициловой кислотой:		
- единичное	6	—
- каждое последующее	4	—
2.4 Определение количества клеточных элементов (цитоза) и их дифференцированный подсчет в нативном препарате	3	12
2.5 Микроскопическое исследование в окрашенном препарате	5	7
3 Исследование экссудатов и транссудатов		
3.1 Определение количества, характера, цвета, прозрачности, относительной плотности	2	—
3.2 Обнаружение белка по реакции Ривальти	4	—
3.3 Микроскопическое исследование (на эритроциты, лейкоциты, эпителий, клетки новообразований):		
- единичное	11	20
- каждое последующее	7	8
4 Исследование мокроты		
4.1 Определение количества, цвета, характера, консистенции, запаха	2	—

Окончание таблицы А.2

Наименование исследования	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
4.2 Микроскопическое исследование (на эластические волокна, астматические элементы, эритроциты, лейкоциты, эпителий, друзы актиномицетов, клетки новообразований):		
- в нативном препарате	1,5	7
- в окрашенном препарате	4	6
4.3 Обнаружение микобактерий туберкулеза:		
- в окрашенных мазках	4	6
- методом флотации	15	6
4.4 Обнаружение гемосидерина по реакции на берлинскую лазурь	4	8
5 Исследование желудочного содержимого		
5.1 Определение количества, цвета, запаха, слизи и патологических примесей	2	—
5.2 Определение кислотности методом титрования (титрование одной порции)	3	—
5.3 Микроскопическое исследование желудочного содержимого	—	5
6 Исследование дуоденального содержимого		
6.1 Определение количества, цвета, прозрачности, относительной плотности, pH	2	—
6.2 Микроскопическое исследование дуоденального содержимого (в трех порциях)	—	15
7 Исследование кала		
7.1 Определение цвета, формы, запаха, примесей, слизи, pH	2	—
7.2 Обнаружение белка по реакции Трибуле-Вишнякова	5	—
7.3 Обнаружение уробилиноидов (стеркобилина) и билирубина (проба Шмидта)	3	—
7.4 Обнаружение крови бензидиновой пробой	3	—
7.5 Микроскопическое исследование трех препаратов на пищевые остатки, слизь, эритроциты, лейкоциты, эпителий и др.:		
- единичное	5	13
- каждое последующее	5	11
7.6 Обнаружение простейших	3	5
7.7 Обнаружение яиц гельминтов — метод Като (один препарат)	3	8
8 Исследование соскоба на энтеробиоз (в трех препаратах)	3	8
9 Исследование отделяемого мочеполовых органов		
9.1 Обнаружение трихомонад и гонококков в окрашенных препаратах:		
- единичное	7	8
- каждое последующее	2	6
10 Исследование выпотных жидкостей:		
- на исследование одного препарата	—	20
- на исследование каждого последующего препарата данного больного	—	8

Таблица А.3 — Примерные нормы расхода времени на гематологические и цитохимические исследования

Наименование исследования	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
1 Взятие крови из пальца для гематологических исследований		
1.1 Взятие крови для исследования пяти показателей (гемоглобин, подсчет эритроцитов, лейкоцитов, лейкоцитарной формулы, СОЭ)	4	—
1.2 Взятие крови для исследования одного гематологического показателя (например, гемоглобин, лейкоциты и др.)	2	
1.3 Регистрация (предварительная и окончательная) в журналах, бланках или на компьютере	4,5	
2 Определение гемоглобина гемиглобинцианидным методом: - единичное - каждое последующее	 4 2,5	—
3 Подсчет эритроцитов в крови		
3.1 Подсчет в счетной камере: - единичное - каждое последующее	 9,5 7	 — —
3.2 Подсчет с помощью полуавтоматического счетчика, целлоскопа, гемоцитометра - единичное - каждое последующее	 4 2	 — —
4 Определение гематокритной величины (показателя)	6,5	—
5 Расчет средней концентрации гемоглобина в эритроците: - по формуле - с помощью номограммы	 —	 1 1
6 Расчет среднего содержания гемоглобина в эритроците. - по формуле - с помощью номограммы	 —	 1 1
7 Расчет среднего объема эритроцитов: - по формуле - с помощью номограммы	 —	 1 1
8 Измерение диаметра эритроцитов в окрашенном мазке окуляр-микрометром	—	20
9 Построение графика распределения эритроцитов по величине диаметра (кривая Прайс-Джонса)	—	16
10 Подсчет ретикулоцитов (с окрашиванием в пробирке): - единичное - каждое последующее	 5 3	 9 7
11 Подсчет эритроцитов с базофильной зернистостью	3	13
12 Подсчет тромбоцитов в окрашенных мазках по Фонио: - единичное - каждое последующее	 7 2	 11 9
13 Подсчет тромбоцитов фазово-контрастным методом	—	20
14 Определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)	2	—
15 Подсчет лейкоцитов		
15.1 В счетной камере: - единичное - каждое последующее	 6,5 5	 — —

Продолжение таблицы А.3

Наименование исследования	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
15.2 В счетной камере для гематологических больных:		
- единичное	11,5	—
- каждое последующее	10	—
15.3 С помощью полуавтоматического счетчика:		
- единичное	3	—
- каждое последующее	1,5	—
16 Подсчет лейкоцитарной формулы с описанием морфологии форменных элементов крови:		
- единичное	5	7,5
- каждое последующее	1	6
16.1 Подсчет лейкоцитарной формулы с описанием морфологии форменных элементов крови для гематологических больных:		
- единичное	5	13,5
- каждое последующее	1	12
17 Подсчет миелокариоцитов:		
- единичное	—	14
- каждое последующее		12
18 Подсчет миелограммы	5	60
19 Подсчет мегакариоцитов в счетной камере	—	14
20 Обнаружение клеток красной волчанки (LE-клеток по методу Новоселовой):		
- единичное	35	15
- каждое последующее	15	15
21 Исследование крови на малярийные паразиты.		
- с приготовлением толстой капли	5	15
- в окрашенном мазке	5	12
22 Определение активности щелочной фосфатазы методом азосочетания:		
- в периферической крови	10	10
- в мазках костного мозга	10	10
23 Определение активности кислой фосфатазы методом азосочетания:		
- в периферической крови:		
в нейтрофилах	15	15
в лимфоцитах	15	30
- в мазках костного мозга	15	15
- при ингибировании тартратом натрия	15	30
24 Определение активности α-нафтилацетатэстеразы:		
- в периферической крови	15	20
- в мазках костного мозга	15	20
- при ингибировании фторидом натрия	15	20
25 Определение активности α-нафтил A-S-D-хлорацетатэстеразы:		
- в периферической крови	15	20
- в мазках костного мозга	15	20
26 Определение активности пероксидазы с бензидином:		
- в клетках периферической крови	15	20
- в клетках костного мозга	15	20

Окончание таблицы А.3

Наименование исследования	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
27 Определение активности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы в эритроцитах	17	15
28 Определение активности сукцинатдегидрогеназы в периферической крови	10	25
29 Определение активности α -глицерофосфатдегидрогеназы в клетках периферической крови	15	25
30 Определение липидов: - в клетках периферической крови - в мазках костного мозга	 6 6	 20 20
31 Определение нейтральных мукополисахаридов в клетках (ШИК-реакция): - в клетках периферической крови - в мазках костного мозга	 17 17	 20 20
32 Подсчет сидероцитов и сидеробластов: - в клетках периферической крови - в клетках костного мозга	 15 15	 25 25
33 Гематологические исследования на автоматических и полуавтоматических анализаторах		
33.1 Исследование пробы крови одного больного на автоматическом анализаторе с производительностью до 60 анализов в час	5	0,5
33.2 Исследование пробы крови одного больного на гематологическом анализаторе 2-канальном с автоматическим разведением пробы	4	0,5
33.3 Исследование пробы крови одного больного на гематологическом анализаторе 2-канальном с полуавтоматическим разведением пробы	6	0,5

Таблица А.4 — Примерные нормы расхода времени на цитологические исследования

Вид исследования, процедура	Затраты времени, мин		
	специалиста со средним образованием	врача	
	на все препараты данного материала от одного больного	на один препарат больного	на каждый последующий препарат больного
1 Пункционная цитология			
1.1 Исследование пунктатов, полученных из опухолей, предопухолевых и опухолеподобных образований. - кожа, молочная железа - печень, почки, легкие, забрюшинные опухоли, опухоли средостения, щитовидная железа, предстательная железа, яичко, яичники, лимфатические узлы, миндалины, мягкие ткани, кости	 20 20	 20 35	 8 10

Окончание таблицы А.4

Вид исследования, процедура	Затраты времени, мин		
	специалиста со средним образованием	врача	
	на все препараты данного материала от одного больного	на один препарат больного	на каждый последующий препарат больного
2 Эксфолиативная цитология			
2.1 Исследование материала, полученного при гинекологическом профилактическом осмотре:			
- регистрация (предварительная и окончательная: материала, паспортных данных пациентов, результатов анализа, заключений врача и т.д.) в журналах, бланках или на компьютере	4,5	—	—
- окраска мазков (включая все этапы: сортировку, фиксацию, окраску, промывку, раскладку и т.д.)	1,5	—	—
- микроскопическое исследование:			
- только на атипические клетки	4	20	—
- полный анализ с исследованием патогенной флоры	6		
2.2 Исследование материала, полученного при гинекологическом диагностическом исследовании:			
- соскобы с шейки матки и цервикального канала	20	20	6
- аспираты из полости матки	20	25	8
2.3 Исследование транссудатов, экссудатов, секретов, экскретов	30	20	8
2.4 Исследования соскобов и отделяемого с поверхности эрозий, язв, ран, свищей	20	20	6
2.5 Исследование мокроты	30	25	10
3 Цитологические исследования при эндоскопическом обследовании больных			
3.1 Исследование материала, полученного при ларингоскопии, бронхоскопии, эзофагоскопии, гастроскопии, дуоденоскопии, лапароскопии, колоноскопии и др. (отпечатки с биопсии опухолей, соскобы, аспираты, трансбронхиальные пунктаты и т.д.)	20	25	8
4 Цитологическое исследование материала, полученного во время проведения хирургических вмешательств и при других срочных исследованиях	20	55	—
- время от получения материала до выдачи результатов в операционную	15	15	—
5 Иммуноморфологическое исследование с моноклональными антителами	120	35	35
6 Проточная цитометрия	25	15	10
7 Морфометрическое исследование	2,5	30	—

Примечания

1 При взятии материала специалистом с высшим образованием на выполнение каждой пункции требуется 40 мин.

2 При исследовании материала, полученного при гинекологических профилактических осмотрах, проводится двухступенчатое микроскопическое исследование: специалистом со средним образованием (скрининг) и специалистом с высшим образованием (только диагностическое исследование отобранных лаборантом мазков).

3 Нормы времени на проведение цитохимических исследований приведены в таблице А.3.

Таблица А.5 — Примерные нормы расхода времени на биохимические исследования

Вид исследования, процедура	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
1 Обработка венозной крови:		
- при получении плазмы	3	
- при получении сыворотки	3	—
- регистрация (предварительная и окончательная) ручная или на компьютере	4,5	
2 Определение общего белка сыворотки крови:		
биуретовой реакцией:		
- единичное	5	—
- каждое последующее	2	
на рефрактометре	1	
3 Определение альбумина в сыворотке крови с БКЗ:		
- единичное	7	—
- каждое последующее	5	
4 Определение белковых фракций сыворотки крови:		
методом электрофореза на бумаге:		
- единичное	—	17
- каждое последующее	—	12
методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы:		
- единичное	—	43
- каждое последующее	—	4
5 Определение мочевины в сыворотке крови с диацетилмонооксимом:		
- единичное	5	—
- каждое последующее	2,5	
6 Определение креатинина в сыворотке крови по цветной реакции Яффе:		—
- единичное	8	
- каждое последующее	4	
7 Определение глюкозы		
7.1 Определение глюзооксидазным методом.		
в цельной (капиллярной) крови:		
- единичное	10	—
- каждое последующее	5	—
в сыворотке крови		
- единичное	8	—
- каждое последующее	3	—
7.2 Определение глюкозы в сыворотке крови на анализаторе «Эксан-Г»:		
- единичное	19	—
- каждое последующее	3,5	—
8 Определение сиаловых кислот в сыворотке крови по реакции с уксуснокислым реактивом:		—
- единичное	5	
- каждое последующее	3	
9 Определение общих β-липопротеидов в сыворотке крови:		
- единичное	9	—
- каждое последующее	3,5	
10 Определение общего холестерина в сыворотке крови методом Илька:		—
- единичное	5	
- каждое последующее	1,5	

Продолжение таблицы А.5

Вид исследования, процедура	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
11 Определение холестерина α-липопротеидов после осаждения пре-β и β-липопротеидов: - единичное - каждое последующее	 10 6	—
12 Определение триглицеридов в сыворотке крови по реакции с ацетилацетоном: - единичное - каждое последующее	 23 11	—
13 Определение билирубина и его фракций (методом Иендрашека-Клеггорн-Грофа): - единичное - каждое последующее	 8 5	—
14 Определение калия в сыворотке крови (на пламенном фотометре): - единичное - каждое последующее	 6 2	—
15 Определение натрия в сыворотке крови (на пламенном фотометре): - единичное - каждое последующее	 6 2	—
16 Определение натрия и калия в сыворотке крови ионоселективным методом: - натрия - калия	 2 2	—
17 Определение хлора в сыворотке крови меркуриметрическим методом - единичное - каждое последующее	 8 5	—
18 Определение железа в сыворотке крови батофенантролиновым методом: - единичное - каждое последующее	 8 5	—
19 Определение железосвязывающей способности батофенантролиновым методом: - единичное - каждое последующее	 11 8	—
20 Определение неорганического фосфора в сыворотке крови с фосфорно-молибденовой кислотой: - единичное - каждое последующее	 8 4	—
21 Определение общего кальция в сыворотке крови с орто-крезол-фталеиновым комплексоном: - единичное - каждое последующее	 5 2	—
22 Определение показателей кислотно-основного равновесия (КОР)		
22.1 Определение на анализаторе типа микро-Аструп (БМ-2): - единичное - каждое последующее	 — —	 17 14
22.2 Определение на автоматическом анализаторе АВ-1: - единичное - каждое последующее	 — —	 7 6

Продолжение таблицы А.5

Вид исследования, процедура	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
23 Определение активности α-амилазы в сыворотке крови амилокластическим методом:		—
- единичное	8	
- каждое последующее	4	
24 Определение активности лактатдегидрогеназы в сыворотке крови (метод Совела-Товарека):		—
- единичное	20	
- каждое последующее	11	
25 Определение активности липазы в сыворотке крови турбидиметрическим методом:		—
- единичное	15	
- каждое последующее	11	
26 Определение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови с субстратом пара-нитрофенилфосфатом:		—
- единичное	24	
- каждое последующее	9	
27 Определение активности холинэстеразы в сыворотке крови колориметрическим методом по гидролизу ацетилхолинхлорида:		—
- единичное	17	
- каждое последующее	9	
28 Проведение биохимических исследований на автоматических и полуавтоматических анализаторах		
28.1 Исследование на полуавтоматическом анализаторе типа ФП-900		
- по конечной точке	1,5	0,5
- кинетическая реакция	2	0,5
28.2 Исследование на автоанализаторе биохимическом селективном с поступлением проб в случайной последовательности с производительностью:		
до 100 анализов в час	0,8	0,8
от 100 до 300 анализов в час	0,6	0,6
более 300 анализов в час	0,5	0,5
29 Определение гормонов		
29.1 Определение гормонов методом ИФА: АКТГ, ЛГ, ФСГ, ТТГ, СТГ, пролактина, эстрадиола, прогестерона, тестостерона, альдостерона, T_3,T_4, ТТГ, инсулина (одно исследование в серии):		
при проведении двух параллельных определений в каждой сыворотке.		
- автоматизированный расчет	4	2
- без автоматизированного расчета	4	3
29.2 Определение гормонов методом РИА (в крови и моче) АКТГ, ЛГ, ФСГ, ТТГ, СТГ, пролактина, эстрадиола, прогестерона, тестостерона, альдостерона, T_3,T_4, ТТГ, тироксинсвязывающего глобулина, тиреоглобулина, антител к тиреоглобулину, ПТГ (одно исследование в серии):		
при проведении двух параллельных определений в каждой сыворотке	3	2
29.3 Определение 11-оксикортикостероидов сатурационным методом с применением радиоактивной метки	5	6
29.4 Определение активности ренина в плазме методом РИА	1	4,2
29.5 Определение альдостерона методом тонкослойной хроматографии	300	300
29.6 Исследование гормонов на автоматическом анализаторе типа ACS-180	2	2

Окончание таблицы А.5

Вид исследования, процедура	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
29.7 Определение 17-оксикортикостероидов в моче с фенилгидразином	20	5
29.8 Определение 17-кетостероидов в моче по реакции с мета-динитробензолом	18	5
29.9 Определение адреналина, норадреналина с феррицианидом калия	30	10
29.10 Определение содержания дегидроэпиандростерона в моче по реакции с фурфуролом	20	5
29.11 Определение ванилил-миндальной кислоты в моче с использованием электрофореза на бумаге	30	10

Таблица А.6 — Примерные нормы расхода времени на исследования показателей состояния гемостаза*

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
1 Определение активированного времени рекальцификации плазмы с суспензией каолина: - единичное - каждое последующее	 20 11	—
2 Определение протромбинового (тромбопластинового) времени с тромбопластин-кальциевой смесью: - единичное - каждое последующее - взятие крови из пальца	 3 2 2	—
3 Проба на коррекцию по протромбиновому времени с тромбопластин-кальциевой смесью: - единичное - каждое последующее	—	 20 10
4 Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) с эритрофосфатидкаолиновой смесью: - единичное - каждое последующее	—	 11,5 6,5
5 Проба на коррекцию по активированному частичному тромбопластиновому времени (АЧТВ) с эритрофосфатидкоалиновой смесью: - единичное - каждое последующее	—	 30 15
6 Определение содержания фибриногена в плазме крови весовым методом: - единичное - каждое последующее	 9 6,5	—
7 Определение фибриногена в плазме крови методом ИФА (одно исследование в серии при проведении двух параллельных определений): - автоматизированный расчет - без автоматизированного расчета	 4 4	 2 3

*Обработка венозной крови (получение плазмы и сыворотки) и регистрация (см.таблицу А.5).

Продолжение таблицы А.6

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
8 Определение продуктов деградации фибрина (фибриногена) в сыворотке крови методом ИФА (одно исследование в серии при проведении двух параллельных определений):		
- автоматизированный расчет	4	2
- без автоматизированного расчета	4	3
9 Определение быстродействующих антиплазминов методом Невяровского с использованием лиофилизированного плазминогена в модификации Пасторова:	—	
- единичное		52
- каждое последующее		22
10 Определение растворимых комплексов фибриномономеров (РКФМ) (паракоагуляционные тесты с протаминсульфатом):		
- единичное	13,5	—
- каждое последующее	5	
11 Определение тромбинового времени (ТВ) со стандартным количеством тромбина:	—	
- единичное		12
- каждое последующее		3
12 Определение фибринолитической активности плазмы (время лизиса эуглобинов плазмы):	—	
- единичное		15
- каждое последующее		7,5
13 Определение антитромбина III методом Абильгарда со стандартным количеством тромбина:	—	
- единичное		57
- каждое последующее		14
14 Электрокоагулография (тромбоэластография):		
- единичное	—	10
- каждое последующее		5
15 Определение фактора XIII фибринстабилизирующего методом Але и Дукерта:		—
- единичное	20	
- каждое последующее	12	
16 Определение фактора V в плазме крови с применением плазмы с дефицитом фактора V	2	15
17 Определение фактора VIII в плазме крови с применением плазмы с дефицитом фактора VIII	2	15
18 Определение фактора IX в плазме крови с применением плазмы с дефицитом фактора IX	2	15
19 Определение фактора X в плазме крови с применением плазмы с дефицитом фактора X	2	15
20 Определение фактора XI в плазме крови с применением плазмы с дефицитом фактора XI	2	15
21 Агрегация тромбоцитов, стимулированная:		
- АДФ	5	10
- адреналином	5	10
- коллагеном	15	10
- ристомицином	5	10

Окончание таблицы А.6

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
22 Определение времени кровотечения	10	—
23 Определение времени свертывания цельной крови	15	—

Таблица А.7 — Примерные нормы расхода времени на иммунологические исследования

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
1 Обработка венозной крови (получение сыворотки)	3	—
2 Регистрация материала, предварительная и окончательная, включая регистрацию на компьютере	4,5	—
3 Определение групп крови по системе АВО с помощью стандартных сывороток или перекрестным способом:		
в капиллярной крови:		
- единичное	3	13
- каждое последующее	3	8
в венозной крови:		
- единичное	—	13
- каждое последующее	—	8
4 Определение групп крови с использованием цоликлона:		
- единичное	—	11
- каждое последующее		7
5 Определение резус-фактора методом коагглютинации с применением желатина или экспресс-методом:		
в капиллярной крови:		
- единичное	3	12
- каждое последующее	3	7
в венозной крови:		
- единичное	—	12
- каждое последующее	—	7
6 Определение неполных резус-антител методом конглютинации с применением желатина:		
- единичное		35
- каждое последующее	—	10
определение титра:		
- единичное		40
- каждое последующее		17
7 Прямая проба Кумбса:		
- единичное	—	40
- каждое последующее		7
8 Непрямая проба Кумбса:		
- единичное	—	70
- каждое последующее		11
9 Определение функциональной активности Т- и В-лимфоцитов и других клеток в периферической крови		
9.1 Определение в реакции торможения миграции лейкоцитов (РТМЛ) на митогены (для Т-лимфоцитов):		
- единичное	—	35
- каждое последующее	—	20

Продолжение таблицы А.7

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
9.2 Определение с использованием моноклональных антител:		
- методом ИФА	35	5
- иммуноморфологическое исследование	120	35
- методом проточной цитометрии	25	15
10 Определение концентрации основных классов и подклассов иммуноглобулинов		
10.1 Определение методом РИД с приготовлением и заливкой агара, построением калибровочной кривой:		
- единичное	35	10
- каждое последующее	2	6
с использованием готовых иммунодиффузионных планшет	2	6
10.2 Определение методом иммуно-электрофореза на ацетатцеллюлозе в геле агара (или агарозы):	1,5	1,5
- единичное	35	10
- каждое последующее	2	—
10.3 Определение турбидиметрическим методом:		
- единичное	20	6
- каждое последующее	2	2
10.4 Определение методом ИФА (одно исследование в серии)*:		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3
11 Определение общего Jg E методом ИФА (одно исследование в серии):		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3
12 Определение специфического Jg E		
12.1 Определение методом ИФА:		
- автоматизированный расчет	4	5
- полуавтоматизированный расчет	4	6
12.2 Определение методом иммунохроматографии	3,5	2,5
13 Определение секреторных иммуноглобулинов		
13.1 Определение методом РИД с приготовлением и заливкой агара, построением калибровочной кривой:		
- единичное	35	10
- каждое последующее	2	6
с использованием готовых иммунодиффузионных планшет	2	6
13.2 Определение методом ИФА:		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3
14 Определение циркулирующих иммунных комплексов (с выделением и типированием)		
14.1 Определение методом РИД с приготовлением и заливкой агара, построением калибровочной кривой.		
- единичное	35	10
- каждое последующее	4	6
с использованием готовых иммунодиффузионных планшет	4	6
14.2 Определение методом ИФА:		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3

Продолжение таблицы А.7

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
15 Определение фагоцитарной активности лейкоцитов		
15.1 Определение латекс-тестом:		
- единичное	12	6
- каждое последующее	3	6
15.2 НСТ-тест	16	11
15.3 Определение методом хемилюминесценции	35	5
15.4 Определение прямым визуальным методом определения фагоцитоза:		
- единичное	80	44
- каждое последующее	28	44
15.5 Определение спектрофотометрическим методом:		
- единичное	5	5
- каждое последующее	4	3
16 Определение комплементарной активности сыворотки крови		
16.1 Определение методом титрования по 50 % гемолизу:		
- единичное	—	55
- каждое последующее	—	15
16.2 Определение турбидиметрическим методом:		
- единичное	20	6
- каждое последующее	2	2
17 Определение индивидуальных белков сыворотки крови (СРБ, С3, С4, С5, С1-ингибитор и др.)		
17.1 Определение методом РИД с приготовлением и заливкой агара, построением калибровочной кривой:		
- единичное	35	10
- каждое последующее	2	6
с использованием готовых иммунодиффузионных планшет	2	6
17.2 Определение турбидиметрическим методом:		
- единичное	20	6
- каждое последующее	2	2
18 Определение активности анти-О-стрептолизина в сыворотке крови		
18.1 Определение методом пассивного гемолиза:		
- единичное	24	33
- каждое последующее	7	7
18.2 Определение латекс-тестом:		
- единичное	12	—
- каждое последующее	3	—
19 Определение активности антигиалуронидазы в сыворотке крови методом с ферментом гиалуронидазой:		
- единичное	25	6
- каждое последующее	8	4,5
20 Определение аутоантител (к тиреоглобулину, к микросомальной фракции тиреоцита, к ДНК, к гистоновым белкам, к коллагенам, к экстрагируемым ядерным антигенам, к кардиолипину, к миелину, к фосфатидилсерину, к антигенам спермы, к ряду основных аутоантигенов (печень, почки, сердце, желудок и др.), ревматоидного фактора, антинуклеарного фактора и др.)		
20.1 РПГА:		
- единичное	10	10
- каждое последующее	2	3

Продолжение таблицы А.7

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
20.2 Определение методом ИФА:		
единичное исследование:		
- автоматизированный расчет	12	7
- полуавтоматизированный расчет	12	8
одно исследование в серии:		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3
20.3 Определение методом непрямой иммунофлюоресценции:		
- единичное	—	30
- каждое последующее	—	20
21 Определение ревматоидного фактора в сыворотке крови		
21.1 Определение реакцией гемагглютинации (Ваалер-Розе):		
- единичное	30	30
- каждое последующее	6	8
21.2 Определение латекс-тестом:		
- единичное	12	—
- каждое последующее	3	—
22 Определение онкомаркеров (α-фетопротеина, β-хорионического гонадотропина, раковоэмбрионального антигена, карбоантигенов СА-19-9, СА-125, СА-15-3, простатического антигена (общего и специфического, енолазы):		
методом ИФА:		
единичное исследование:		
- автоматизированный расчет	12	7
- полуавтоматизированный расчет	12	8
одно исследование в серии		
для серии до пяти определений:		
- автоматизированный расчет	5	3
- полуавтоматизированный расчет	5	4
для серии более пяти определений:		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3
23 Определение антител к вирусным и бактериальным антигенам (токсоплазма, краснуха, цитомегаловирус, герпес и др.):		
методом ИФА:		
единичное исследование:		
- автоматизированный расчет	12	7
- полуавтоматизированный расчет	12	8
одно исследование в серии:		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3
24 Определение вирусных и бактериальных антигенов		
24.1 Определение методом иммунохроматографии (экспресс-тест)	3,5	2,5
24.2 Определение методом ИФА:		
одно исследование в серии:		
- автоматизированный расчет	4	2
- полуавтоматизированный расчет	4	3
24.3 Иммуноморфологическое исследование с моноклональными антителами	120	35

Окончание таблицы А.7

Наименование исследования, процедуры	Время на одно исследование, мин, затраченное специалистом	
	со средним образованием	с высшим образованием
24.4 Определение методом генной диагностики (ПЦР): - единичное - каждое последующее	— —	180 90
* Время на одно исследование методом ИФА дано при условии выполнения двух параллельных определений в каждой сыворотке (для всех показателей, определяемых методом ИФА).		

Таблица А.8 — Расчетные нормы расхода времени на проведение микробиологических исследований в медицинских учреждениях неинфекционного профиля

Наименование исследований, процедур	Расход времени в лабораторных единицах (10 мин) на один анализ	В том числе время специалиста	
		с высшим образованием	со средним образованием
1 Исследования на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы			
1.1 Кровь			
1.1.1 Культуральное исследование: - при отсутствии микроорганизмов - при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	1,8 2,8	0,64 1,04	1,16 1,76
1.1.2 Исследование с идентификацией до вида: рода Стафилококка родов Стрептококка и Энтерококка семейства Энтеробактерий: - по 4 — 8 тестам (до рода) - по 12 — 14 тестам семейства Нейссерий рода Гемофилов рода Псевдомонад неферментирующих бактерий (до рода) рода Коринебактерий дрожжеподобных грибов рода Кандида и др. грибов рода Аспергиллус	 4,6 4,48 4,8 5,95 5,15 4,95 4,3 4,8 3,6 3,85 3,85	 1,59 1,54 1,69 1,79 1,84 1,79 1,54 1,69 1,59 1,49 1,49	 3,01 2,94 3,11 4,16 3,31 3,16 2,76 3,11 2,01 2,36 2,36
1.2 Спинномозговая жидкость			
1.2.1 Микроскопия окрашенных препаратов нативного материала (окраска по Граму)	2,3	0,9	1,4
1.2.2 Культуральное исследование: - при отсутствии микроорганизмов - при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	 2,45 3,45	 0,8 1,2	 1,65 2,25
1.2.3 Исследование с идентификацией до вида: рода Стафилококка родов Стрептококка и Энтерококка семейства Энтеробактерий: - по 4 — 8 тестам (до рода) - по 12 — 14 тестам семейства Нейссерий рода Гемофилов рода Псевдомонад неферментирующих бактерий рода Коринобактерий дрожжеподобных грибов рода Кандида и др. грибов рода Аспергиллус	 5,25 5,13 5,45 6,6 5,8 5,6 4,95 5,45 4,25 4,5 4,5	 1,75 1,7 1,85 1,95 2,0 1,95 1,7 1,85 1,75 1,65 1,65	 3,5 3,43 3,6 4,65 3,8 3,65 3,25 3,6 3,5 2,85 2,85

Продолжение таблицы А.8

Наименование исследований, процедур	Расход времени в лабораторных единицах (10 мин) на один анализ	В том числе время специалиста	
		с высшим образованием	со средним образованием
1.3 Мокрота, промывные воды бронхов (количественный метод)			
1.3.1 Микроскопия окрашенных препаратов нативного материала (окраска по Граму)	2,0	0,9	1,1
1.3.2 Культуральное исследование:			
- при количестве ниже диагностических титров	3,5	1,55	1,95
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	4,3	1,8	2,5
1.3.3 Исследование с идентификацией до вида:			
рода Стафилококка	6,1	2,35	3,75
родов Стрептококка и Энтерококка семейства Энтеробактерий:	5,98	2,3	3,68
- по 4 — 8 тестам (до рода)	6,3	2,45	3,85
- по 12 — 14 тестам	7,45	2,55	4,9
семейства Нейссерий	6,65	2,6	4,05
рода Гемофилов	6,45	2,55	3,9
рода Псевдомонад	5,8	2,3	3,5
неферментирующих бактерий	6,3	2,45	3,85
рода Коринобактерий	6,1	2,35	3,75
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	5,35	2,25	3,1
грибов рода Аспергиллус	5,35	2,25	3,1
1.4 Моча (полуколичественный метод)			
1.4.1 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов или их количестве ниже диагностических титров	1,85	0,45	1,4
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	2,85	0,85	2,0
1.4.2 Исследование с идентификацией до вида:			
рода Стафилококка	4,65	1,4	3,25
родов Стрептококка и Энтерококка семейства Энтеробактерий:	4,53	1,35	3,18
- по 4 — 8 тестам (до рода)	4,85	1,5	3,35
- по 12 — 14 тестам	6,0	1,6	4,4
семейства Нейссерий	5,2	1,65	3,55
рода Гемофилов	5,0	1,6	3,4
рода Псевдомонад	4,35	1,35	3,0
неферментирующих бактерий	4,85	1,5	3,35
рода Коринобактерий	4,65	1,4	3,25
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	3,9	1,3	2,6
грибов рода Аспергиллус	3,9	1,3	2,6
1.5 Желчь (одна порция)			
1.5.1 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов	2,15	0,7	1,45
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	3,15	1,1	2,05

Продолжение таблицы А.8

Наименование исследований, процедур	Расход времени в лабораторных единицах (10 мин) на один анализ	В том числе время специалиста	
		с высшим образованием	со средним образованием
1.5.2 Исследование с идентификацией до вида			
рода Стафилококка	4,95	1,65	3,3
родов Стрептококка и Энтерококка	4,83	1,6	3,23
семейства Энтеробактерий:			
- по 4 — 8 тестам (до рода)	5,15	1,75	3,4
- по 12 — 14 тестам	6,3	1,85	4,45
семейства Нейссерий	5,5	1,9	3,6
рода Гемофилов	5,3	1,4	3,9
рода Псевдомонад	4,65	1,6	3,05
неферментирующих бактерий (до рода)	5,15	1,75	3,4
рода Коринобактерий	4,95	1,65	3,3
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	4,2	1,55	2,65
грибов рода Аспергиллус	4,2	1,55	2,65
1.6 Исследование гноя, отделяемого, ран, инфильтратов, абсцессов, транссудатов, экссудатов и др.			
1.6.1 Микроскопия окрашенных препаратов нативного материала (окраска по Граму)	2,0	0,9	1,1
1.6.2 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов	2,45	0,95	1,5
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	3,45	1,35	2,1
1.6.3 Исследование с идентификацией до вида:			
рода Стафилококка	5,25	1,9	3,35
родов Стрептококка и Энтерококка	5,13	1,85	3,28
семейства Энтеробактерий:	5,45	2,0	3,45
- по 4 — 8 тестам (до рода)	6,6	2,1	4,5
- по 12 — 14 тестам	5,8	2,15	3,65
семейства Нейссерий	5,6	2,1	3,5
рода Гемофилов	4,95	1,85	3,1
рода Псевдомонад	5,45	2,0	3,45
неферментирующих бактерий рода Коринобактерий	5,25	1,9	3,35
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	4,5	1,8	2,7
грибов рода Аспергиллус	4,5	1,8	2,7
1.7 Исследование отделяемого половых органов			
1.7.1 Микроскопия нативного материала:			
- микроскопия окрашенных препаратов нативного материала (окраска по Граму)	2,0	0,9	1,1
- микроскопия окрашенных препаратов нативного материала (окраска метиленовым синим)	1,5	0,8	0,7
1.7.2 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов	2,6	1,15	1,45
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	3,6	1,55	2,05
1.7.3 Исследование с идентификацией до вида:			
рода Стафилококка	5,4	2,1	3,3
родов Стрептококка и Энтерококка	5,28	2,05	3,23
семейства Энтеробактерий:	5,6	2,2	3,40
- по 4 — 8 тестам (до рода)	6,75	2,3	4,45
- по 12 — 14 тестам	5,95	2,35	3,6
семейства Нейссерий	5,75	2,3	3,45
рода Гемофилов	5,1	2,05	3,05
рода Псевдомонад	5,6	2,2	3,4
неферментирующих бактерий рода Коринобактерий	5,4	2,1	3,3
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	4,65	2,0	2,65
грибов рода Аспергиллус	4,65	2,0	2,65

Продолжение таблицы А.8

Наименование исследований, процедур	Расход времени в лабораторных единицах (10 мин) на один анализ	В том числе время специалиста	
		с высшим образованием	со средним образованием
1.8 Исследование отделяемого глаз			
1.8.1 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов	1,95	0,5	1,45
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	2,95	0,9	2,05
1.8.2 Исследование с идентификацией до вида:			
рода Стафилококка	4,75	1,45	3,3
родов Стрептококка и Энтерококка	4,63	1,4	3,23
семейства Энтеробактерий:			
- по 4 — 8 тестам (до рода)	4,95	1,55	3,4
- по 12 — 14 тестам	6,1	1,65	4,45
семейства Нейссерий	5,3	1,7	3,6
рода Гемофилов	5,1	1,65	3,45
рода Псевдомонад	4,45	1,4	3,05
неферментирующих бактерий	4,95	1,55	3,4
рода Коринобактерий	4,75	1,45	3,3
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	4,0	1,35	2,65
грибов рода Аспергиллус	4,0	1,35	2,65
1.9 Исследование отделяемого носоглотки, носа (каждое в отдельности)			
1.9.1 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов	1,3	0,25	1,05
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	2,3	0,65	1,65
1.9.2 Исследование с идентификацией до вида:			
рода Стафилококка	4,1	1,2	2,9
родов Стрептококка и Энтерококка	3,98	1,15	2,83
семейства Энтеробактерий:			
- по 4 — 8 тестам (до рода)	4,3	1,3	3,0
- по 12 — 14 тестам	5,45	1,4	4,05
семейства Нейссерий	4,65	1,45	3,2
рода Гемофилов	4,45	1,4	3,05
рода Псевдомонад	3,8	1,15	2,65
неферментирующих бактерий	4,3	1,3	3,0
рода Коринобактерий	4,1	1,2	2,9
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	3,35	1,1	2,25
грибов рода Аспергиллус	3,15	1,1	2,25
1.10 Исследование отделяемого половых органов на Гарднереллу			
1.10.1 Микроскопия окрашенных препаратов нативного материала (окраска по Граму)	2,0	9,0	1,1
1.10.2 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов	2,5	0,7	1,8
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	3,5	1,1	2,4
1.10.3 Исследование с идентификацией	5,85	2,15	3,7
1.11 Исследование мочи на Уреамикоплазму			
1.11.1 Культуральное исследование:			
- при отсутствии микроорганизмов	1,7	0,77	0,93
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	2,8	1,57	1,23

Продолжение таблицы А.8

Наименование исследований, процедур	Расход времени в лабораторных единицах (10 мин) на один анализ	В том числе время специалиста	
		с высшим образованием	со средним образованием
1.12 Исследование мокроты на Микоплазму пневмонии			
1.12.1 Культуральное исследование: - при отсутствии микроорганизмов	1,7	0,77	0,93
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	2,8	1,57	1,23
1.13 Исследование микробиоциноза кишечника (дисбактериоз)*	15,0	6,0	9,0
2 Исследования на облигатно-анаэробные бактерии			
2.1 Кровь, отделяемое ран, флегмон, половых органов, экссудатов, транссудатов и др.			
2.1.1 Микроскопия окрашенных препаратов нативного материала (окраска по Граму)	2,0	0,9	1,1
2.1.2 Культуральное исследование: - при отсутствии микроорганизмов	3,0	1,0	2,0
- при выделении микроорганизмов с изучением морфологических свойств	4,0	1,5	2,5
2.1.3 Исследование с идентификацией**: родов Пептококков,			
Пептострептококков, Вейлонелла**	6,5	2,5	4,0
рода Бактероидов**	6,8	2,9	3,9
рода Фузобактерий**	6,0	2,1	3,9
родов Актиномицет и Эубактерий**	6,4	2,5	3,9
рода Клостридий**	7,4	3,0	4,4
3 Отдельные методы исследований			
3.1 Определение чувствительности одного штамма микроорганизма к антибиотикам			
3.1.1 Диск-диффузионным методом к шести препаратам	1,6	0,7	0,9
3.1.2 Методом серийных разведений	4,0	1,5	2,5
3.2 Биохимическая идентификация микроорганизмов до вида			
3.2.1 Рутинный метод исследования. рода Стафилококка	1,8	0,55	1,25
родов Стрептококка и Энтерококка	1,68	0,5	1,18
семейства Энтеробактерий: по 4 — 8 тестам (до рода)	2,0	0,65	1,35
по 12 — 14 тестам	3,15	0,75	2,4
семейства Нейссерий	2,35	0,8	1,55
рода Гемофилов	2,15	0,75	1,4
рода Псевдомонад	1,5	0,5	1,0
неферментирующих бактерий (до рода)	2,0	0,65	1,35
рода Коринобактерий	1,8	0,55	1,25
дрожжеподобных грибов рода Кандида и др.	1,05	0,45	0,6
грибов рода Аспергиллус	1,05	0,45	0,6
Грамположительные палочки родов Бациллюс Лактобациллюс, Клостридий и др.	3,15	0,75	2,4
3.2.2 Микрометод с использованием коммерческих тест-систем: визуальное считывание (12 тестов)	1,65	0,65	1,0
3.2.3 Микрометод с использованием коммерческих тест-систем — автоматическое считывание (12 тестов)	1,55	0,55	1,0

Окончание таблицы А.8

Наименование исследований, процедур	Расход времени в лабораторных единицах (10 мин) на один анализ	В том числе время специалиста	
		с высшим образованием	со средним образованием
3.3 Реакция агглютинации на стекле: - до 10 штаммов одновременно - на каждые последующие	 1,5 1,0	 1,0 0,7	 0,5 0,3
3.4 Латекс агглютинация	0,5	0,4	0,1
3.5 Реакция непрямой гемагглютинации с одним антигеном (РНГА)	2,5	0,8	1,7
3.6 Реакция пассивной гемагглютинации с одним диагностикумом	2,0	1,0	1,0
3.7 Реакция связывания комплемента: - единичное исследование - одно исследование в серии из 10 сывороток	 15,0 2,2	 5,0 0,7	 10,0 1,5
3.8 Реакция иммунофлюоресценции (РИФ): - единичное исследование - одно исследование в серии из 10 исследований	 7,0 3,35	 1,75 2,75	 5,25 0,6
3.9 Реакция непрямой иммунофлюоресценции (РНИФ): - единичное исследование - одно исследование в серии из 10 исследований	 9,0 3,75	 2,0 2,95	 7,0 0,8
3.10 Иммуноферментный анализ (ИФА)***			
4 Отдельные виды лабораторных работ			
4.1 Приготовление плотной и жидкой питательных сред на одну емкость (чашку, пробирку)	0,2	—	0,2

* Расчетные нормы времени для методик бактериологической диагностики дисбактериоза кишечника, предложенной Р.В. Эпштейн-Литвак, Ф.Л. Вильшанской.

** Использовались анаэродиски и коммерческие тест-системы (визуальное считывание).

*** См. раздел 6 «Расчетные нормы времени» (6.23, 6.24).

Приложение Б
(справочное)

Формы организации лабораторного обеспечения в медицинских учреждениях различной мощности

Таблица Б.1 — Формы организации лабораторного обеспечения в медицинских учреждениях различной мощности

Организационно-кадровая форма	Способ лабораторного обеспечения	Примерный срок предоставления лабораторной информации
Отсутствие лаборатории в составе учреждения	Направление проб в централизованную лабораторию Использование средств «исследований по месту лечения» (ИМЛ) для некоторых тестов клиническим (нелабораторным) персоналом	Общий оборот теста от одних до нескольких суток в зависимости от расстояния, способа транспортирования проб и передачи результатов 5 — 15 мин
Лаборатория, располагающая лишь персоналом со средним образованием без врача КЛД	Предписанный для данного типа учреждений набор лабораторных тестов 1 Традиционные ручные методы 2 Использование средств ИМЛ для некоторых тестов клиническим (нелабораторным) персоналом 3 Направление проб для сложных анализов в лабораторию, аккредитованную для их выполнения	 В течение рабочего дня или на следующий день. Возможно внеочередное выполнение экстренных анализов 5 — 15 мин От одних до нескольких суток в зависимости от расстояния, способа транспортирования проб и передачи результатов
Один врач КЛД + персонал со средним образованием	Предписанный для данного типа учреждений набор лабораторных тестов 1 Традиционные ручные методы 2 Малая автоматизация 3 Использование средств АМЛ для некоторых тестов клиническим персоналом 4 Направление проб для сложных анализов в более крупную лабораторию	 В течение рабочего дня. Возможно внеочередное выполнение экстренных анализов То же 5 — 15 мин От одних до нескольких суток в зависимости от расстояния и способа транспортирования проб и передачи результатов
Несколько врачей КЛД + биологи + персонал со средним образованием	Возможность выделения отдельных рабочих мест или групп сотрудников по видам исследований. Автоматизация (ее степень зависит от общей рабочей нагрузки)	В течение рабочего дня. Возможно внеочередное выполнение экстренных анализов
Централизованная лаборатория: специализированная, многопрофильная. Обслуживает ряд учреждений, определенную территорию	Ассортимент тестов близок к максимальному по данной специализации. Автоматизация	Собственное время анализа зависит от типа используемого автоанализатора. Общий оборот теста для обслуживаемых учреждений зависит от расстояния, способа транспортирования проб и передачи результатов

Приложение В
(рекомендуемое)

Рекомендуемые сроки выполнения исследований, результаты которых имеют жизненно важное значение для пациентов в критических ситуациях

Таблица В.1 — Рекомендуемые сроки выполнения лабораторных исследований

Вид исследования	Рекомендуемый срок выполнения, мин
Показатели газообмена и кислотно-основного равновесия крови (pH, pCO_2, BE, SO_2, pO_2)	5
Показатели электролитного баланса (калий, натрий, кальций, хлор)	5
Гемоглобин, гематокрит	5
Основные метаболиты (лактат, глюкоза)	5 — 10
Показатели функционального состояния почек (креатинин, мочевина)	10
Основные ферменты (АСТ, АЛТ, КФК, ЛДГ)	10
Тропонин	10 — 15
Основные показатели гемостаза (время свертывания, протромбиновое и тромбиновое время, МНО, АЧТВ, фибриноген, АТ II, тромбоциты и их функции, ПДФ)	10 — 15
Показатели гемореологии (вязкость крови и плазмы, функциональные свойства эритроцитов)	5 — 7
Осмоляльность крови и мочи	5

УДК 61:006.354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: технологии медицинские лабораторные, управление качеством лабораторных исследований, своевременность выполнения исследования, оперативность сообщения результата исследования

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.04.2009. Подписано в печать 18.08.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,10. Тираж 136 экз. Зак. 512.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru »@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru