Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Кожно-венерологический диспансер № 4»

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач СПб ГБУЗ КВД № 4

_____И.Н. Теличко

« 10 » января 2022 г.

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СПБ ГБУЗ « КОЖНО-ВЕНЕРОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР №4»

Правила разработаны на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. N 464н « Об утверждении правил проведения лабораторных исследований» (вступил в силу с 1 сентября 2021 года).

Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения лабораторных исследований, включая клинические лабораторные исследования и микробиологические исследования в СПб ГБУЗ КВД №4 на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике. Клинические лабораторные исследования проводятся в целях выявления факторов риска и (или) причин заболевания, диагностики заболевания, определения тяжести процесса и прогноза болезни, мониторинга лечения.

Предметом клинических лабораторных исследований является биологический материал человека (далее - биоматериал).

2. Правила не распространяются:

на проведение исследований, выполняемых в СПб ГБУЗ КВД №4 по месту оказания медицинской помощи с целью получения результата немедленно, необходимого для принятия клинических решений, при оказании медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

3. Лабораторные исследования проводятся при оказании:

первичной специализированной медико-санитарной помощи по профилю «дерматовенерология».

4. Лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в следующих формах: экстренная, неотложная, плановая.

5. Лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в следующих условиях: амбулаторно, в дневном стационаре, вне медицинской организации (в том числе по месту вызова врача дерматовенеролога в соответствии с техническими требованиями к медицинским изделиям, предназначенным для использования вне лаборатории).

6. Организация проведения клинических лабораторных исследований и микробиологических исследований в СПб ГБУЗ КВД №4 осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. N 464н « Об утверждении правил проведения лабораторных исследований».

7. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом.

Направление на лабораторное исследование формируется в форме электронного документа.

8. Лабораторное исследование может проводиться при самостоятельном обращении пациента без оформления направления в рамках оказания платных медицинских услуг.

9. При возникновении угрозы распространения инфекционных и других заболеваний проведение лабораторных исследований осуществляется также по направлению работодателя.

10. Лабораторные исследования включают преаналитический (долабораторный и лабораторный), аналитический и постаналитический этапы.

11. Лаборатория должна иметь систему управления качеством клинических и микробиологических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов, внутрилабораторный контроль качества исследований и регулярное участие в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний, а также осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

12. Весь биологический материал человека должен рассматриваться как потенциально инфицированный. Работы со всем поступающим биологическим материалом в лаборатории должны проводиться с обеспечением биологической безопасности как в отношении сотрудников лаборатории, так и окружающей среды в соответствии с нормативными документами

Исследования биологического материала, подозрительного на контаминирование патогенами I группы или неизвестными высокопатогенными агентами, проводятся исключительно в специализированных лабораториях, имеющих соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

13. 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.

14. По результатам проведения клинических лабораторных исследований медицинским работником, их проводившим, формируется отчет о результатах клинических лабораторных исследований.

15. 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.

Копия отчета о результатах клинических лабораторных исследований может быть выдана пациенту либо его законному представителю

16. В сложных случаях интерпретации результатов клинических лабораторных исследований врачи клинической лабораторной диагностики, врачи - медицинские микробиологи приглашаются для участия в консилиуме врачей, в том числе с использованием телемедицинских технологий.

17. Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроки, установленные в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи или соответствовать срокам, определенных договорами между медицинской организацией и заказчиком.

18. Учет количества проведенных клинических лабораторных исследований производится на основании отчетов о результатах выполненных лабораторных исследований в электронном виде или на бумажном носителе.

19. Пробы биоматериала сохраняются в клинико-диагностической лаборатории до окончательной валидации результатов лабораторных исследований.

Стеклопрепараты цитологических и гематологических исследований сохраняются в клинико-диагностической лаборатории при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности.

В медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований.

1. Формирования направления в лабораторию

Для формирования направления в лабораторию необходимо указывать следующие пункты

- СПб ГБУЗ КВД №4, СПБ, проспект Сизова 3 (наименование медицинской организации, направляющей пациента на лабораторное исследование, адрес ее местонахождения);

- фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости - дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);

- номер медицинской карты пациента (при наличии), получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;

- диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ);

- данные о принимаемых больным лекарственных препаратах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований;

- наименование лабораторных исследований;

- вид биоматериала;

- тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);

- эпидемиологическую информацию (при наличии);

- дату и время назначения лабораторного исследования;

- дату и время взятия биоматериала;

- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование..

1.1.в другую лабораторию необходимы доп. сведения:

- наименование медицинской организации, которая направляет биоматериал для проведения лабораторного исследования;

- наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения лабораторного исследования;

- контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) или сотрудника медицинской организации, направившего биоматериал.

2**. Преаналитический долабораторный этап включает**

2.1. (внелабораторный- **врач СПб ГБУЗ КВД №4):**

- выбор и назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;

- оформление направления на исследование;

- инструктаж пациента по правилам подготовки к клиническому лабораторному исследованию;

2.2. (внелабораторный- **процедурная медицинская сестра**)

- взятие (сбор) биоматериала;
- маркировку и идентификацию биоматериала;
- хранение и транспортировку биоматериала к месту проведения исследования.

3. **Направление на микробиологическое исследование содержит:**

- наименование медицинской организации, направляющей пациента на микробиологическое исследование, адрес ее местонахождения;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости - дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);
- номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;
- диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;
- данные о принимаемых больным лекарственных средствах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат микробиологического исследования;
- наименование микробиологического исследования;
- вид биоматериала;
- тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);
- эпидемиологическую информацию (при наличии);
- дату и время назначения лабораторного исследования;
- дату и время взятия биоматериала;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

3.1. Направление на лабораторные исследования в другую медицинскую организацию, помимо сведений, указанных в п.3 содержит:

наименование медицинской организации, которая направляет биоматериал для проведения лабораторного исследования;

наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения лабораторного исследования;

контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии)

лечащего врача (фельдшера, акушерки).

4. **Преаналитический долабораторный (внелабораторный-врач СПб ГБУЗ КВД №4, фельдшер-лаборант) этап микробиологического исследования включает**:

- выбор микробиологического исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;
- оформление направления на микробиологическое исследование;
- инструктаж пациента по правилам подготовки к микробиологическому исследованию;
- инструктаж пациента по правилам взятия биоматериала, предполагающего самовзятие образцов;
- взятие (сбор) биоматериала или проб объектов окружающей среды, его маркировку, хранение и транспортировку к месту проведения исследования.

Правила подготовки к диагностическим исследованиям, проводимым в СПб ГБУЗ КВД №4

Взятие крови из вены

1. Венозную кровь сдают утром и строго натощак.
2. Последний прием пищи должен быть минимум за 10-12 часов до взятия анализа крови. Можно пить чистую негазированную воду.
3. За 24 часа до анализа полностью исключите интенсивные физические нагрузки, не принимайте алкоголь. Максимально ограничьте курение.
4. Несоблюдение требований может влиять на результаты исследований.

Сбор мочи для общего анализа

1. Мочу собирают утром натощак сразу после сна.
2. Предыдущее мочеиспускание должно быть не позднее 2 часов ночи.
3. Перед сбором мочи проведите тщательный туалет наружных половых органов.
4. Соберите *всю порцию утренней мочи* в чистую сухую емкость, не касаясь кожи.
5. Тщательно перемешайте мочу в емкости. Аккуратно перелейте менее 100 мл мочи в *специальный одноразовый пластиковый контейнер*.
6. Как можно быстрее доставьте собранную мочу в лабораторию.

Подготовка к исследованию эякулята

1. За 7 дней до исследования откажитесь от алкоголя. По возможности не принимайте лекарства.
2. В течение 5 дней до исследования воздерживайтесь от эякуляции.
3. За 3 дня до анализа не посещайте баню, сауну, не принимайте горячую ванну, избегайте перегревания.
4. За 24 часа – исключите тяжелые физические нагрузки и стресс.
5. Ночью перед сдачей анализа как следует отдохните.

Ректальные мазки

1. Больному предлагают лечь на бок с притянутыми к животу бедрами и развести ладонями ягодицы.

2. Стерильный зонд-тампон вводят в задний проход на глубину 4–5 см и, аккуратно вращая его вокруг оси, собирают материал с крипт ануса.
3. Зонд-тампон осторожно извлекают и погружают в стерильную пробирку.
4. Мазок доставляют в лабораторию в течение 2 часов.
Важно: если в направлении на исследование цель исследований не указана, или указана не конкретно (например, «на флору», «на патогенную флору», «на тифопаратифозную группу» и т. п.), в лаборатории выполнят стандарт исследования на патогенные энтеробактерии: шигеллы, сальмонеллы, энетропатогенные, энтеротоксигенные и энтероинвазивные эсшерихии.

Взятие секрета простаты

1. Перед процедурой пациент проводит тщательный туалет наружных половых органов с помощью теплой воды, мыла и стерильных марлевых салфеток.
2. Больному предлагают помочиться в стерильный контейнер в объеме 10–20 мл мочи.
3. На контейнер наносят маркировку «проба № 1».
4. Пациент мочится в другой стерильный контейнер в объеме 10–20 мл мочи, полностью не опорожняя мочевого пузыря.
5. На контейнер наносят маркировку «проба № 2».
6. В стерильной перчатке врач-уролог производит пальцевой массаж простаты через прямую кишку.
7. Выделения собирают в стерильную пробирку или стерильным ватным тампоном, который помещают в стерильную пробирку – тубсер (при малом количестве материала).
8. Больной мочится в стерильный контейнер № 3 в объеме 10–20 мл мочи («постмассажная моча»).
9. Дезинфицируют наружные поверхности емкостей с пробами, если на них попала моча.
10. Пробы клинического материала доставляют в лабораторию в течение 2 часов.

Взятие материала из влагалища

Материал для анализа получают только до проведения мануального исследования!
1. Ввести во влагалище зеркало и подъемник.
2. Убрать избыток выделений и слизи с помощью стерильной салфетки.
3. Собрать материал с заднего свода или с патологически измененных участков двумя стерильными зондами-тампонами.
4. Первый тампон поместить обратно в стерильную пробирку и как можно быстрее доставить в баклабораторию.
5. Второй тампон использовать для приготовления мазка. Маркировать мазок, высушить на воздухе и, поместив в специальные планшеты для транспортировки стекол, или в чашки Петри, доставить в лабораторию.

Взятие материала из цервикального канала

1. Обнажить шейку матки с помощью зеркал.
2. Убрать избыток выделений и слизи стерильной марлевой салфеткой или ватным шариком, смоченным стерильным физраствором или дистиллированной водой. Высушить салфеткой.
3. Стерильный зонд-тампон аккуратно ввести в цервикальный канал на глубину 1,0-1,5 см, и вращать 10 секунд.
4. Извлечь зонд-тампон, не касаясь стенок влагалища, поместить в стерильную пробирку и сразу доставить в лабораторию.

Для бакисследования можно использовать соскоб слизистой, полученный при диагностическом выскабливании стенок цервикального канала.

Правила подготовки и сбора эякулята для бакпосева

Подготовка. Анализ сдают спустя 2 недели после лечения антибиотиками. В течение 5-7 суток перед исследованием необходимо воздерживаться от сексуального контакта и мастурбации. За 3-4 суток перед анализом мужчине нельзя посещать бани и сауны, употреблять алкоголь. Накануне процедуры нельзя проводить массаж простаты. Если мужчина заболел перед сдачей анализа, исследование переносят. Минимум за 2 часа до процедуры нельзя курить.

Сбор. Перед сдачей анализа мужчине необходимо помочиться. Тщательно вымыть с мылом руки и половой член, высушить свежим одноразовым полотенцем. Обработать головку пениса антисептической салфеткой. Собрать сперму в стерильный пластиковый контейнер при помощи мастурбации. При этом нельзя касаться внутренних стенок и крышки контейнера. Важно, чтобы в емкость не попадали волосы, пот, ворсинки одежды. Для точного анализа в контейнере должен быть весь объем спермы, иначе результат будет искажен. Переливать сперму из одного контейнера в другой строго запрещено. Желательно проводить исследование в лабораторных условиях. Если эякулят собрали дома с соблюдением всех правил, его необходимо доставить в лабораторию не позднее чем через 30 минут. Температура содержимого контейнера не должна слишком различаться с температурой тела. Для этого емкость помещают в нательный карман. Также емкость нельзя трясти.

Взятие материала при различных инфекциях органа зрения

Минимум за 6 часов до исследования пациент отменяют все медикаменты и процедуры. По возможности медманипуляцию проводят утром, до умывания. Биоматериал передают в лабораторию в течение 2 часов после сбора.

1. Отделяемое конъюнктивы. Отделяемое собирают с помощью зонда-тампона с внутренней поверхности нижнего века движением в направлении от наружного к внутреннему углу глазной щели до применения анестетиков. При скудном отделяемом зонд-тампон предварительно смачивают стерильным физраствором. Избыток влаги отжимают о внутреннюю поверхность емкости. Для разных глаз используют разные тампоны. Веки пациента аккуратно придерживают, чтобы ресницы не коснулись тампона при моргании. Тубсеры с мазками из каждого глаза маркируют надписями «правый» и «левый». Для каждого тубсера выписывают свое направление на исследование.

2. Соскоб с конъюнктивы. Перед взятием соскоба вводят 1–2 капли анестетика. Соскобы с конъюнктивы собирают с помощью специального стерильного шпателя. Врач производит два-три коротких резких движения в одном направлении. Обязательно следит, чтобы глаз был открыт: при сборе биоматериала шпатель не должен касаться ресниц. Готовят, по меньшей мере, по 2 мазка из каждого глаза. Биоматериал наносят на чистое обезжиренное предметное стекло круговыми движениями. Площадь нанесения – 1 см^2. Стекло маркируют, на его обратной стороне обводят границы мазка. Тубсеры с зондами-тампонами и стекла с мазками передают в лабораторию.

3. Соскоб с роговицы. Пациенту проводят обезболивание. Потом врач с помощью стерильного шпателя берет материал с изъязвленных участков роговицы короткими движениями в одном направлении. В этот момент глаза пациента должны быть широко раскрыты: при сборе биоматериала шпатель не должен касаться ресниц. Собранный материал помещают в стерильную стеклянную пробирку, наполненную тиогликолевой

средой, и закрывают резиновой пробкой. Параллельно готовят по 2–3 мазка (см. соскоб с конъюнктивы).
Если больной носит контактные линзы, исследуют их внутреннюю поверхность:
- больной снимает контактные линзы, не прикасаясь руками к их внутренней поверхности;
- линзы укладывают на дно стерильной одноразовой чашки Петри внутренней поверхностью вверх;
- смывы забирают с помощью зонда-тампона, увлажненного физраствором;
- тампон немедленно доставляют в лабораторию в стерильной пробирке.
4. Край век. Корочки гноя удаляют пинцетом. Биоматериал берут из язвочки у основания ресниц.