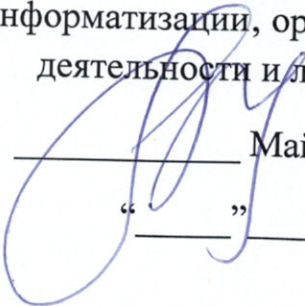


СОГЛАСОВАНО

Заместитель министра  
здравоохранения Самарской области -  
руководитель департамента  
информатизации, организационной  
деятельности и лицензирования

  
\_\_\_\_\_ Майрамукаев А.А.

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2020

**Регламент  
информационного взаимодействия при направлении и  
прохождении пациентами клинических лабораторных  
исследований**

**в «Единой медицинской информационно аналитической  
системе Самарской области» (ЕМИАС СО).**

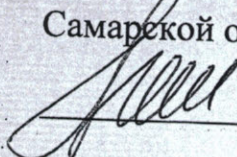
СОГЛАСОВАНО

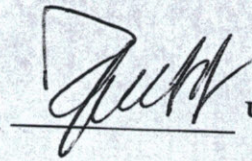
УТВЕРЖДАЮ

Заведующая клинико-  
диагностической лабораторией ГБУЗ  
СОДКБ им.Н.Н. Ивановой

Директор МИАЦ

- внештатный сотрудник Минздрава  
Самарской области

 Милохова Е.А.

 Черников В.В.

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2020

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2020

**Регламент  
информационного взаимодействия при направлении и  
прохождении пациентами клинических лабораторных  
исследований  
в «Единой медицинской информационно аналитической  
системе Самарской области» (ЕМИАС СО).**

## I. Общие положения

1.1. Настоящий Положение устанавливает единые правила взаимодействия персонала клинических подразделений и отделений клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при работе в «Единой медицинской информационно аналитической системе Самарской области» (функциональный компонент «Лабораторная информационная система (ЛИС)»), при проведении клинических лабораторных исследований.

1.2. Термины и определения:

ЕМИАС	Единая медицинская информационно-аналитическая система, обеспечивающая ведение централизованных информационных ресурсов в сфере здравоохранения Самарской области, информационное взаимодействие с ЕГИСЗ, организацию электронного медицинского документооборота
Пациент	Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния
Заведующий лабораторией	Компетентное лицо, определенной квалификации и образования, ответственное за лабораторию и управляющее ей.
Порядок взаимодействия персонала	Процесс, который определяет правила, порядок и основные процедуры, связанные с процессами приема-передачи заявок, биоматериала и результатов исследований между клиническими отделениями и лабораториями «Самарской области».
Порядок информационного взаимодействия	Порядок, который необходим для четкого определения информационного взаимодействия, перечня участвующих информационных объектов, расписания, алгоритмов и способов организации взаимодействия между информационными объектами.
Клинический персонал	Персонал отделений Стационара и Поликлиники, <b>выполняющий (отвечающий за)</b> взятие и передачу биоматериала, оформление заявки на лабораторное исследование, принимающий и использующий отчеты о лабораторных исследованиях
Лабораторный персонал	Персонал отдела клинических лабораторных исследований, <b>выполняющий (отвечающий за)</b> прием и регистрацию биоматериала, выполнение

	клинических лабораторных исследований, своевременное предоставление достоверной информации о выполненных исследованиях.
Поликлиника	Медицинская организация, оказывающая первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях
Стационар	Государственные учреждения здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь в стационарных условиях
Клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ)	Лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, патологические или другие исследования материалов из организма человека для получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которая может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований
Измерение	Комплекс операций, выполняемых для определения значения величины.
Преаналитический этап	Процедуры, хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включения исследования в заявку, охватывающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортирование ее в лабораторию и заканчивающиеся началом процедуры исследования.
Исследование	Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристика свойств. Представляет собой совокупную деятельность, состоящую из нескольких тестов, наблюдений или измерений.
Постаналитический этап	Процедуры, хронологически начинающиеся после исследования, включая систематизацию, формулирование и интерпретацию, разрешение к выдаче, оформление и передачу результатов исследований, и хранение исследованных проб.
Инициатор направления на исследование	Врач (средний медицинский персонал, имеющий право на самостоятельный прием), осуществляющий амбулаторный или консультативный прием пациента: врач-терапевт, врач-терапевт участковыми, врач-педиатр, врач-педиатр участковый, врач общей практики (семейный врач), врач-акушер-гинеколог, врач-хирург, а также

	врачи иных должностей по решению руководителя медицинской организации
СЭМД	Структурированный электронный медицинский документ
ЭЦП	Электронная цифровая подпись медицинского работника /лица, уполномоченного действовать от имени медицинской организации.
Электронный медицинский документ	Документ, формируемый в ЕМИАС по результатам оказания медицинской помощи, проведения медицинской экспертизы, медицинского осмотра или медицинского освидетельствования.

1.3. Объектами настоящего Регламента являются информационные потоки в случаях направления и прохождения пациентами лабораторно-исследовательских исследований при:

- обращении в поликлинику пациента, нуждающегося в медицинской помощи;
- при обследовании пациента, находящегося на стационарном лечении;
- самостоятельном обращении пациента в лабораторию (при оказании платных услуг).

1.4. Руководитель медицинской организации несет ответственность за полноту, своевременность и достоверность сведений, фиксируемых в ЕМИАС в процессах, обозначенных в рамках настоящего Регламента.

1.5. Доступ к информации, содержащейся в ЕМИАС, предоставляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к защите информации, в т. ч. ст. 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

## **II. Организация информационного взаимодействия при направлении на исследование (преаналитический этап)**

2.1. На исследование направляются граждане, обратившиеся в поликлинику или находящиеся на лечении в стационаре, имеющие действующий в Российской Федерации страховой медицинский полис обязательного медицинского страхования, прикрепленный к поликлинике, и

нуждающиеся в медицинской помощи, а также при личном обращении граждан (при оказании платных услуг).

2.2. Направление на исследование формируется в ЕМИАС в электронном виде инициатором направления на исследование. При формировании направления на исследование в ЕМИАС лечащим врачом осуществляется выбор лаборатории и времени приёма анализов на исследование (согласно графику работы КДЛ).

2.3. Перечень сведений, необходимых для оформления направления:

- фамилия, имя, отчество пациента;
- дата рождения;
- номер паспорта гражданина Российской Федерации (для детей до 14 лет - свидетельство о рождении или иной документ, удостоверяющий личность в соответствии с действующим законодательством);
- СНИЛС;
- номер полиса ОМС;
- адрес регистрации / фактического места жительства.

2.4. Направление на исследование распечатывается из ЕМИАС и утверждается ЭЦП врача. В случаях направления пациента на исследования в «внешнюю» лабораторию, находящуюся в другом ЛПУ – дополнительно заверяется печатью лечебного учреждения.

2.5. В направлении на лабораторные исследования (заявке) должны быть отображены следующие данные (применительно только к стационару):

- дата и время назначения;
- дата и время взятия крови (сбора биологического материала);
- фамилия и инициалы пациента;
- отделение, номер истории болезни, номер палаты (для стационара);
- возраст, пол;
- диагноз;
- время приема последней дозы препаратов, способных повлиять на результат анализа;
- фамилия и инициалы лечащего врача, назначившего исследование;

- перечень необходимых исследований;
- подпись специалиста, проводившего взятие крови или другого биологического материала.

2.6. Оригиналы документов, подтверждающих сведения, указанные в пункте 2.3 настоящего регламента (паспорт/свидетельство о рождении), предъявляются в процедурном кабинете при личном обращении пациента.

2.7. Сотрудник приема биоматериала (процедурный кабинет) проводит идентификацию обратившегося в КДЛ пациента с поиском в ЕМИАС по предъявляемым документам (паспорт РФ, направление на исследование).

2.8. В случае личного обращения граждан (оказание платных услуг), сотрудником процедурного кабинета создается направление на исследования в ЕМИАС с указанием услуги.

2.9. Сотрудник процедурного кабинета производит забор биоматериала у пациента с последующей маркировкой (штрихкодированием) пробирок и бланка направления из системы ЕМИАС. При невозможности штрихкодирования (поломка принтера, закончились этикетки и др.) необходимо маркировать вручную путём записи номера штрих-кода, Ф.И.О., дата рождения на пробирке и номера штрих-кода на бланке направления.

2.10. Взятие биоматериала регистрируется в ЕМИАС. После этого осуществляется доставка биоматериала в КДЛ.

2.11. Сотрудник КДЛ производит приёмку маркированных контейнеров с биоматериалом и направления.

2.12. При обнаружении неверных данных (дата назначения анализа, расхождение данных в сопроводительном документе и маркировки на пробирке, неправильная маркировка) или неверного забора биоматериала, сотрудник лаборатории бракует пробу в ЕМИАС с указанием причины сомнения и сообщает в клиническое отделение о допущенной ошибке/проблеме и необходимости выполнения повторного взятия биоматериала.

2.13. Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследования:

- расхождение между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время и т.д.);
- отсутствие этикетки на емкости для взятия пробы (контейнере или пробирке);
- невозможность прочесть на заявке и/или этикетке паспортные данные пациента;
- отсутствие названия отделения, номера истории болезни, фамилии лечащего врача, подписи процедурной сестры, четкого перечня необходимых исследований;
- гемолиз (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет);
- взятый материал находится в несоответствующей емкости (то есть материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);
- наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;
- материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности.

2.14. Для проведения отдельных видов исследования проводится аликвотирование первичных пробирок и маркировка вручную вторичных пробирок номером первичной пробирки.

### **III. Организация информационного взаимодействия при проведении исследований (этап исследования)**

3.1. Специалист КДЛ проводит соответствующее исследование с последующим заполнение результатов исследований в ЕМИАС (вручную или автоматически).

3.2. При необходимости ручной ввод в ЕМИАС результатов исследования может производиться регистратором КДЛ.



#### **IV. Организация информационного взаимодействия при анализе результатов исследований (постаналитический этап)**

4.1. Заведующая лабораторией назначает сотрудников из специалистов КДЛ, ответственных за проверку результатов исследования в ЕМИАС.

4.2. Ответственный специалист КДЛ проверяет и оценивает результаты исследований на достоверность и правдоподобие их действительных значений:

а) при одобрении – утверждает результаты в ЕМИАС (при наличии у врача ЭЦП результаты автоматически подписываются и направляются в РЭМД и на Интернет-сервис «Единая электронная регистратура Самарской области» во вкладку «Личный кабинет» ( <https://er.mz63.ru/> ).

б) при наличии замечаний – действия согласно п.2.12.

4.3. При необходимости производится печать бланка с результатами и личной подписью врача (при отсутствии ЭЦП) и выдача результатов заказчику / врачу, выдавшему направление на исследование.

#### **V. Показатели эффективности информационного взаимодействия в рамках Регламента**

5.1. К показателям эффективности информационного взаимодействия при направлении на исследования и прохождении пациентами лабораторных исследований относятся:

доля направлений на исследования, оформленных в электронном виде с использованием ЕМИАС, от общего числа направлений на исследования;

доля исследований, информация о которых размещена в ЕМИАС, от общего количества исследований в лаборатории.

#### **VI. Нормативные ссылки**

При разработке регламента использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские частные требования к качеству и компетентности. ГОСТ Р ИСО

15189-2009;

Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. ГОСТ Р 53079.3-2008.

## **VII. Приложения**

Бланк направления на исследование - пример (Приложение №1);

Бланк результата лабораторных исследований - пример (Приложение №2).

Приложение №1  
к регламенту информационного взаимодействия при направлении и  
прохождении пациентами клинических лабораторных исследований

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ "СЫЗРАНСКАЯ  
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА"



Направление № 290620-58 от 29.06.2020

Пациент: Тест Тест Тест Дата рождения: 01.01.1957

Возраст: 63 Пол: Женский Вес: 113

Диагноз:

Вид оплаты: ОМС

Отделение Клинико-диагностическая лаборатория

Направивший врач: Лис М.

Исследования	СИТО	Кабинет взятия	Контейнер
Исследование уровня лейкоцитов в крови		КДЛ	Сиреневая пробирка
Общий (клинический) анализ крови			

Приложение №2

к регламенту информационного взаимодействия при направлении и прохождении пациентами клинических лабораторных исследований

446020 Самарская область, г. Сызрань, Комарова ул., д. 1  
ГБУЗ СО «Сызранская центральная городская больница»  
тел. 8(8464)35–23-04 ИНН 6325014208 КПП 632501001 Код по ОКПО 01930103

Данные о пациенте  
ФИО пациента: Тест Тест  
Возраст: 63 Пол: Ж  
Дата рождения: 01.01.1957

Данные о взятии биоматериала  
Дата взятия материала: 29.06.2020 17.27  
№ образца: 290620-28  
Биоматериал: Цельная кровь

Данные о направлении  
№: 290620-58  
Отделение: Клинико-диагностическая лаборатория  
Направивший врач: Лис М

№ амбулаторной карты: rmt0000002 Дата проведения исследования: 29.06.2020 17.28 Дата: 29.06.2020

!	Наименование	Резуль тат	Реф. значение	Ед. изм.	Комментарий	Результат подтвердил
	<b>Общий (клинический) анализ крови</b>					Лис М.
*>	Лейкоциты (WBC)	15.00	3.50 - 10.00	10 <sup>9</sup> /л		
<<*	Эритроциты (RBC)	1.00	3.50 - 5.50	10 <sup>12</sup> /л		
<<<*	Гемоглобин (HGB)	4.00	115.00 - 165.00	Г/л		
<<*	Гематокрит (HCT)	14.00	35.00 - 55.00	%		
<<<*	Средний объем эритроцитов (MCV)	4.00	75.00 - 100.00	фл		
*>	Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	45.00	25.00 - 35.00	пг		
<<<<	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	44.00	310.00 - 380.00	Г/л		
>>>>	Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов по объему (RDW-CV)	46.00	11.00 - 16.00	%		
	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов по объему (RDW-SD)	85.00	30.00 - 150.00	фл		
<*	Тромбоциты (PLT)	74.00	100.00 - 400.00	10 <sup>9</sup> /л		
<<*	Средний объем тромбоцитов (MPV)	2.00	8.00 - 11.00	фл		
	Ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW)	1.00		%		
	Тромбоцитокрит (PCT)	8.000	0.010 - 9.990	%		
	Крупные тромбоциты (P-LCR)	1.00	0.10 - 99.90	%		
	Нейтрофилы абс.	2.00		10 <sup>9</sup> /л		
	Лимфоциты абс.	1.00	0.5.000 - 5	10 <sup>9</sup> /л		
	Моноциты абс.	2.00		10 <sup>9</sup> /л		
	Эозинофилы абс.	3.00		10 <sup>9</sup> /л		
	Ядросодержащие эритроциты абс.	2.00		10 <sup>9</sup> /л		
<*	(GRAN%) Гранулоциты	1.00	35.00 - 80.00	%		
<*	(GRAN) Гранулоциты абс.	1.00	1.20 - 8.00	10 <sup>9</sup> /л		
	Атипичные лимфоциты	2.00		%		
	(MID) Смешанная фракция: базофилы, эозинофилы, моноциты абс.	1.00	0.10 - 1.50	10 <sup>9</sup> /л		
	(MID%) Смешанная фракция: базофилы, эозинофилы, моноциты	5.00	2.00 - 15.00	%		

Дата и время печати: 29.06.2020 17:28  
ФИО сотрудника: Лис М.