

**Протокол планового рабочего заседания профильной экспертной
комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике
и аналитической и судебно-медицинской токсикологии**

24 марта 2015 года

Председатель – Кочетов Анатолий Глебович.

Секретарь – Лянг Ольга Викторовна.

Присутствовали:

Авдиенко И.В., Бамбушева Е.К., Бикбулатова Л.Н., Бирюков В.В.,
Бондарева В.П., Бондаренко О.Г., Бурганова Р.Ф., Воронков А.А., Гильманов
А.Ж., Гильмиярова Ф.Н., Годков М.А., Гольдберг А.С., Грищенко Д.А.,
Губанова А.Б., Гумилевский Б.Ю., Дворченко Л.Н., Долгих Т.И., Дроздов В.Н.,
Ежова Е.Н., Жигулева С.А., Зворыгин И.А., Зиновьева О.М., Зыбина Н.Н.,
Иванов А.М., Карпищенко А.И., Кокарева Т.С., Конторщикова К.Н., Корякина
Л.Б., Кочнев Ю.Е., Крайнова Н.Н., Краснова Н.Н., Крупина Н.А., Мавзютов
А.Р., Максимова Т.Г., Малахов В.Н., Нижегородцева И.А., Ольховский И.А.,
Первушин Ю.В., Половинкина Е.Е., Преснухина А.С., Просекова Е.В.,
Пучинская Т.Ф., Ракова Л.В., Рапопорт Е.Л., Романова М.А., Ростовцева В.Л.,
Савинцева И.Н., Самсонова Н.Н., Светалкина Е.Д., Сиразитдинов Д.Т.,
Слесарева Е.М., Тарасенко О.А., Тартаковский И.С., Татарина Л.Е., Тен
Ф.П., Турабова А.Л., Тюктяева Т.В., Уханова И.Ю., Флегантова И.Н., Хегай
Е.А., Цвиренко С.В., Цибин А.Н., Чайковская В.И., Чижикова Е.И.,
Шестипалова М.В., Шибанов А.Н., Ширяева Н.А., Щербо С.Н., Эйрих А.Р.,
Эмануэль В.Л.

Всего – 72 человека.

КОЧЕТОВ А.Г. поприветствовал участников заседания. Сообщил о назначении главного внештатного специалиста МЗ РФ по клинической микробиологии и антимикробной терапии Р.С. Козлова и о том, что ему переданы списки главных бактериологов и рабочей группы по медицинской микробиологии. Выразил надежду на эффективное сотрудничество с Р.С. Козловым и на создание новой специальности по клинической микробиологии. Также сообщил о подаче в МЗ кандидатуры Преснухиной А.С. на должность главного внештатного специалиста по КЛД в Крымском Федеральном округе. Сообщил о письме из МЗ о необходимости скорейшего принятия решения по Проекту приказа о Правилах проведения клинических лабораторных исследований и Программе развития до 2020 года. Проект был вывешен на сайте www.fedlab.ru, были учтены все присланные замечания. Проект в режиме онлайн-голосования принят большинством голосов членов профильной комиссии. Отдельно поблагодарил А.Ж. Гильманова за участие в работе над Проектом. После отправки в МЗ Проект еще может быть доработан. Призвал всех принять активное участие в обсуждении и дальнейшей работе над проектом. Передал слово представителю Б.Н. Изотова Ю.Е. Кочневу.

КОЧНЕВ Ю.Е. Передал обращение главного внештатного специалиста по аналитической и судебно-медицинской токсикологии Б.Н. Изотова к профильной комиссии о поддержке инициатив Кочетова А.Г. о кадровом обеспечении, о внесении изменений в приказы, нормативном обеспечении в части проведения химико-токсикологических исследований (ХТИ), метрологическом обеспечении, централизации лабораторной службы. Сообщил о вступлении в силу нового закона о наркотических и психотропных веществах, который увеличил в разы нагрузку на лабораторную службу, что связано с введением медицинских осмотров школьников. Озвучил проблему отсутствия правил проведения ХТИ и вследствие этого отсутствие единых правил оснащения химико-токсикологических лабораторий, что не позволяет проводить ХТИ на должном уровне. В настоящее время обязательные осмотры обучающихся сведены к предварительным исследованиям посредством

визуальных тест-полосок, при этом отсутствует контроль качества этих диагностикумов. В связи с этим Б.Н. Изотов и А.Г. Кочетов разработали Проект Правил проведения ХТИ, которые включены в виде отдельного приложения в Проект Правил проведения клинических лабораторных исследований. Правила устанавливают двухэтапный порядок проведения ХТИ, требования к предварительным ХТИ, минимальный перечень веществ, подлежащих обязательному контролю, требования к проведению подтверждающих исследований, требования к техническим средствам при проведении подтверждающих ХТИ, необходимый перечень оборудования.

ЗЫБИНА Н.Н. Касается ли приказ таможенников, летчиков? Можно ли все же использовать тест-полоски для скрининга?

КОЧНЕВ Ю.Е. Ответил, что Правила разработаны одни для всех, как правила, позволяющие установить отсроченный эффект приема наркотических средств. Экспресс-методы включены в Правила, но к ним установлены такие требования, которые позволяют отвечать за достоверность отрицательного результата. Тест-полоски этим требованиям не соответствуют.

ЗЫБИНА Н.Н. Нужна ли лицензия на ХТИ? Имеют ли право обычные клиничко-диагностические лаборатории, при наличии соответствующего оборудования, выполнять ХТИ?

КОЧНЕВ Ю.Е. Ответил, что для проведения ХТИ у медицинской организации должна быть лицензия по клинической лабораторной диагностике и сертифицированный специалист.

КОЧЕТОВ А.Г. Сообщил, что ХТИ также подлежат централизации при необходимости. Касательно подготовки специалистов – на последнем совещании главных специалистов в МЗ выступала Т.В. Семенова, которая представила схему изменения подготовки специалистов, которая будет вводиться с 2016 года, и предложила подготовить предложения по кадровой подготовке до октября 2015 года. Следующий вопрос – Проект приказа об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований. Зачитал основные положения Проекта.

КОНТОРЩИКОВА К.Н. Кто и где будет проводить обучение специалистов, не являющихся сотрудниками КДЛ, которые будут проводить лабораторные исследования по месту лечения?

КОЧЕТОВ А.Г. Это должна решать рабочая группа, созданная руководителем медицинского учреждения.

КОРЯКИНА Л.Б. Кто будет выбирать референс-лаборатории или уполномоченные лаборатории?

КОЧЕТОВ А.Г. Это будет ведомственное назначение. Всем главным специалистам по Федеральным округам было предложено составить список лабораторий, которые могли бы выполнять функции референсных, сейчас этот список прорабатывается в Минздраве.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. Почему нельзя изменить систему федеральной оценки качества? ФСВОК устарел, это негосударственное учреждение. Нужно изменить эту систему, прописать несколько уровней – внутренний, внешний (ФСВОК), межлабораторный (референс-лаборатории).

КОЧЕТОВ А.Г. Сообщил, что примерно такая система и изложена в Правилах, предложил более внимательно с ними ознакомиться и прислать замечания.

МАЛАХОВ В.Н. Известно ли о реакции МЗ на предложение рабочей группы по созданию референтных лабораторий о том, что такие лаборатории должны проходить аккредитацию?

КОЧЕТОВ А.Г. Аккредитация любой лаборатории – это международная практика. Но пока у нас нет таких лабораторий, поэтому будут создаваться уполномоченные лаборатории.

ШИБАНОВ А.Н. Озвучил замечания к Правилам. Во-первых, так как Правила МЗ обязательны к исполнению, они должны содержать четко верифицируемые положения, чего в настоящих правилах нет. Многие пункты надо сформулировать иначе. Во-вторых, все нормативные документы должны анализироваться на наличие противоречий с ранее принятыми документами,

поэтому в Приказе должны быть указаны документы, которые теряют силу с введением данного Приказа.

КОЧЕТОВ А.Г. Ответил по первому пункту, что чёткость есть по мнению большинства коллег профильной комиссии, что в Правилах предлагается создание более высокоуровневой референс-организации, чьими рекомендациями можно будет воспользоваться при проверках Росздравнадзора, так как некоторые пункты невозможно конкретизировать. По второму пункту ответил, что коллеги из Краснодара прислали список из 340 документов, который нужно переработать, многие из них будут отменены данным Приказом. Этот список передан в правовой департамент МЗ. Федерация также ведет работу по актуализации нормативно-правовой базы.

МАЛАХОВ В.Н. Сообщил, что нормативно-правовая база по ФСВОК действительно устарела, в резолюцию нужно внести положение об актуализации этой базы. Технологически и идеологически ФСВОК нельзя назвать устаревшим.

ТАРАСЕНКО О.А. Отметила, что документ крайне сырой, есть недоработки и несогласованность в терминологии, использование термина «контроль качества препаратов крови», перенасыщенность документа, несогласованность с Приказом 1183 по номенклатуре, упоминание несуществующих структур (референс-лаборатории). Предложила сохранить только Правила в виде 1/8 от существующего документа, а всё остальное перенести в Концепцию развития лабораторной службы. К сожалению, такие вещи могут сказаться на лабораторном сообществе и люди просто потеряют работу.

КОЧЕТОВ А.Г. Поблагодарил за замечания, сообщил, что противоречий с Приказом 1183 в последней версии Проекта уже нет, устранили во время доработки, как только что было зачитано.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. Изменится ли статус лаборатории, если ее уполномочат быть референтной?

КОЧЕТОВ А.Г. Ответил, что в Проекте все четко прописано. По мнению большинства коллег, не стоит излишне бюрократизировать документ. Озвучил основные положения Программы развития лабораторной службы, призвал принять участие в обсуждении, особенно по целевым индикаторам. Осветил вопрос номенклатуры, поблагодарил членов профильной комиссии и Федерации лабораторной медицины за активную работу над Проектом номенклатуры лабораторных услуг. Сообщил, что данный документ можно менять ежегодно, призвал всех к работе над новым проектом приказа 1664, в котором лабораторная часть будет выделена отдельно. До сих пор не определен принцип группировки лабораторных исследований, который потом может войти в 30 форму отчетности. Поблагодарил всех за участие, сообщил о проведении следующего заседания профильной комиссии на Конгрессе лабораторной медицины 30 сентября – 2 октября 2015 года и закрыл заседание.

ПОСТАНОВИЛИ:

Принять Проект Правил проведения клинических лабораторных исследований для передачи в Минздрав России

Продолжить работу на новом проекте номенклатуры медицинских услуг с введением раздела «Медицинские лабораторные услуги»

Сопредседатель профильной комиссии



Кочетов А.Г.

Секретарь



Лянг О.В.