

**АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
И ОРГАНИЗАЦИЙ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ
«ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

**АНО ДПО «ИНСТИТУТ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»
НП «НАЦИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПАЛАТА»
ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ОПОРА РОССИИ»**

**Актуальные проблемы организации
лабораторной службы
в Российской Федерации**

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

для руководителей и организаторов здравоохранения в сфере лабораторной службы, специалистов лабораторной медицины – врачей и биологов медицинских лабораторий, преподавателей и ординаторов лабораторных специальностей, востребованных в здравоохранении.

Составители:
А.Г. Кочетов
О.В. Лянг

Москва
2016

Рецензент: д.м.н., профессор Масенко Валерий Павлович, руководитель отдела нейрогуморальных и иммунологических исследований НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ РКНПК Минздрава России

Утверждено на заседании Ученого совета
АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» 03 февраля 2016 г.

Актуальные проблемы организации лабораторной службы в Российской Федерации: Учебно-методическое пособие для руководителей и организаторов здравоохранения в сфере лабораторной службы, специалистов лабораторной медицины – врачей и биологов медицинских лабораторий, преподавателей и ординаторов лабораторных специальностей, востребованных в здравоохранении / сост.: А.Г. Кочетов, О.В. Лянг.– М.: «У Никитских ворот», 2016. – 144 с.

Составлено с использованием нормативных документов Российской Федерации, документов и рекомендаций российских профессиональных медицинских и общественных некоммерческих организаций.

В учебно-методическом пособии изложено кадровое и образовательное нормативно-правовое регулирование в сфере лабораторной службы в настоящее время в Российской Федерации, структура предлагаемого профессионального стандарта специалиста в области клинической лабораторной диагностики, проект правил проведения клинических лабораторных исследований, принципы централизации лабораторных исследований, которые могут быть применены ко всей лабораторной службе, методические рекомендации в части химико-токсикологических исследований и технического обслуживания медицинской лабораторной техники.

УДК 616 (07)
ББК 58

© Кочетов А.Г., Лянг О.В., составление, 2016
© Оформление, ИПО «У Никитских ворот», 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

<i>Кочетов А.Г., Лянг О.В., Пикалов И.В., Гольдберг А.С., Рапопорт Е.Л.</i> Задачи Федерации лабораторной медицины как фундаментального общественного регулятора деятельности и развития лабораторной службы в Российской Федерации	5
<i>Кочетов А.Г., Лянг О.В., Дроздов В.Н., Жирова И.А.</i> Кадровое и образовательное развитие лабораторной службы	22
Медицинская специальность «Клиническая лабораторная диагностика»	22
Биолог	32
Врач-лаборант	36
Врач-бактериолог	39
Провизор в клиничко-диагностической лаборатории	40
Оплата труда сотрудникам клиничко-диагностических лабораторий	42
<i>Лянг О.В.</i> Структура профессионального стандарта специалиста в области клинической лабораторной диагностики	45
<i>Ассоциация ФЛМ.</i> Проект. Правила проведения клинических лабораторных исследований	50
Правила проведения клинических лабораторных исследований	52
Правила организации деятельности пункта взятия и сбора материала	62
Правила организации деятельности клиничко-диагностической лаборатории	63
Правила организации деятельности Федерального медицинского научно-практического референсного центра по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и референс-лабораторий	65
Методика расчёта затрат времени на проведение лабораторных исследований	70
Методика расчёта стоимости лабораторных исследований	73
<i>Годков М.А.</i> Основы централизации лабораторных исследований	77

<i>Тартаковский И.С.</i> Микробиологические исследования в клинической лабораторной диагностике	90
<i>Архипкин А.А., Лянз О.В.</i> Проведение специальной оценки условий труда в медицинской лаборатории	92
<i>Ассоциация ФЛМ.</i> Методические рекомендации. Проведение химико- токсикологических исследований на предмет наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов)	105
<i>Ассоциация ФЛМ.</i> Методические рекомендации. Техническое обслуживание медицинской техники в медицинской лаборатории	122
Тестовый контроль	139

**Кочетов А.Г., Лянз О.В., Пикалов И.В., Гольдберг А.С.,
Рапопорт Е.Л.**

ЗАДАЧИ ФЕДЕРАЦИИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ КАК ФУНДАМЕНТАЛЬНОГО ОБЩЕСТВЕННОГО РЕГУЛЯТОРА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кочетов Анатолий Глебович – Президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», главный внештатный специалист Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, ректор АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН, заместитель директора по научной работе НИИ экспериментальной кардиологии РКНПК

Лянз Ольга Викторовна – вице-президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», секретарь профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, к.б.н., доцент кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

Пикалов Илья Викторович – член президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», главный внештатный специалист Минздрава России по клинической лабораторной диагностике Сибирского Федерального Округа, главный внештатный специалист Новосибирской области, Президент региональной общественной организации «Новосибирская областная ассоциация медицинской лабораторной диагностики», д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики, заведующий отделом лабораторной диагностики Государственной Новосибирской областной клинической больницы

Гольдберг Аркадий Станиславович – исполнительный директор Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

Рапопорт Евгения Львовна – заместитель исполнительного директора Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

Правовую основу любой системы здравоохранения составляют соответствующие законы и постановления, часто имеющие исторические

особенности формирования. В России до 2012 года господствовал административно-командный метод их принятия, обусловленный сохранившейся со времён Советского Союза тотальной бескомпромиссной бюрократической логикой государственного контроля и соглашательским менталитетом медицинских специалистов, участвовавших в государственных системах контроля и поддерживавших её. Во многом такой метод остался и сейчас. Однако причиной этого является уже не позиция властных государственных структур, а незрелость самих медицинских сообществ, часто не способных найти компромисс в представлении единых позиций по многим важным вопросам функционирования системы здравоохранения, консолидации направлений медицинской науки и практики. Поэтому возобновлён институт главных внештатных специалистов, который позволяет хотя бы в какой-то степени через работу профильных комиссий представлять в той или иной мере адекватные текущим профессиональным потребностям проблемы и возможности их решения. Путь от профильных комиссий при главных внештатных специалистах до профильных медицинских некоммерческих организаций нелёгок, но пройти его необходимо, если есть желание самостоятельно и профессионально определять собственную деятельность. Эмоциональная критика в адрес чиновников здравоохранения неконструктивна, нужно добиваться не того, чтобы они «нас услышали», «прислушались» или «взаимодействовали», а того, чтобы не взаимодействовать с медицинскими сообществами стало невозможно. Законодательная база, как в виде федеральных законов, так и в виде правительственных постановлений для этого есть.

Например, в настоящее время именно медицинские профессиональные некоммерческие сообщества, объединяющие в своих рядах более 50% специалистов соответствующего медицинского направления, составляют и утверждают клинические рекомендации, являющиеся документообразующими для формирования медико-экономических стандартов, которые можно пересматривать ежегодно по мере формирования новых клинических рекомендаций.

При отсутствии консенсуса в принятии клинических рекомендаций между медицинскими профессиональными некоммерческими организациями предпочтение отдаётся медицинской профессиональной некоммерческой организации, имеющей наибольшее количество членов (Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" статья 76 пункт 4);

Основным документом, обеспечивающим участие медицинской профессиональной некоммерческой организации в системе здравоох-

ранения РФ, является Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в изложении 76-79 статей. Согласно указанному закону медицинские работники имеют право на создание на добровольной основе профессиональных некоммерческих организаций, которые могут формироваться в соответствии с критериями:

1) принадлежности к медицинским работникам или фармацевтическим работникам;

2) принадлежности к профессии (врачей, медицинских сестер (фельдшеров), провизоров, фармацевтов);

3) принадлежности к одной врачебной специальности.

В России существует около десятка профессиональных некоммерческих организаций в сфере лабораторной диагностики, большинство из которых имеют региональный статус, и лишь несколько из них – сообщества со всероссийским статусом. Но ни одно из них не является профильным лабораторным сообществом, объединяющим не менее 25 процентов от общей численности врачей на территории субъекта Российской Федерации (статья 76 пункт 3 закона №323-ФЗ). Поэтому ни одно из них не может принимать участие в аттестации врачей для получения ими квалификационных категорий, заключении соглашений по тарифам на медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования и в деятельности фондов обязательного медицинского страхования, разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Так кого винить в накопившихся проблемах лабораторной службы? Ответ прост – только самих себя. Можно и нужно декларировать их решение на конференциях, пленумах, съездах, конгрессах, но реальное участие определяется количеством и качеством профессионального сообщества.

Тот же закон №323-ФЗ определяет участие медицинских профессиональных некоммерческих организаций в деятельности уполномоченных федеральных органов исполнительной власти (приложение 1), а постановление правительства РФ от 10 сентября 2012 г. N 907 (приложение 2) определило критерии, при соответствии которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в РФ. Первым пунктом в данном постановлении является личное членство врачей одной специальности в медицинской профессиональной некоммерческой организации, объединяющей более 50 процентов общей численности врачей соответствующей специальности на территории РФ.

Лабораторная диагностика – междисциплинарная биомедицинская межведомственная отрасль системы по охране здоровья человека, в рамках которой трудится большое количество специалистов с медицинским (врачи – клинической лабораторной диагностики, бактериологи, вирусологи, лабораторные микологи, лабораторные генетики) и не медицинским образованием (биологи, химики, физики, ветеринары, провизоры, микробиологи, специалисты по молекулярной биологии).

Необходимо честно признаться, что подготовка специалистов с высшим медицинским образованием оставляет желать лучшего. Во всяком случае, мало найдётся таких врачей, которые могут по своему направлению деятельности ассоциировать свою деятельность с деятельностью врача-патолога, которого нет в отечественном понятийном бюрократическом аппарате, но о котором мы много и успешно говорим. Существует объективная потребность в таких специалистах с сильной не только аналитической, но, что очень важно, клинической подготовкой, на которых могли бы ориентироваться как лечащие врачи, так и компании, предлагающие лабораторные тесты и оборудование с целью их выполнения для диагностики и мониторинга различных заболеваний. Поэтому попытки компаний как производителей, так и исполнителей на рынке лабораторных услуг найти свою целевую аудиторию пока не приводят к ожидаемой ими образовательной и финансовой отдаче.

С другой стороны, специалисты с высшим немедицинским образованием, выполняющие огромный пласт аналитической и научно-практической медицинской работы, оказались в ситуации, когда их наличие мешает лицензированию лабораторий, приводит к налоговым курьёзам (за них взимаются дополнительные налоги, как за немедицинский персонал), являясь по 323-ФЗ медицинскими работниками, они не имеют права на медицинский стаж, лишены стимулирующих доплат по модернизации, по родовым сертификатам и другим целевым программам.

Перечисленные выше болевые точки – только верхушка айсберга накопившихся в отрасли проблем. Они касаются не только сотрудников некоммерческих лабораторий, образовательных и научных учреждений, но также коммерческих структур по выполнению лабораторных услуг, отечественных и зарубежных производителей и поставщиков оборудования и реагентов. Все мы в одной отраслевой упряжке. Но пока эта упряжка тянется в разные стороны лидерами отрасли – отчасти в виду непонимания, отчасти в виду превалирования личных амбиций и финансовых интересов. Пришло время, когда наши действия

окончательно определяют судьбу лабораторной диагностики. Или она распадётся и растворится в клинических дисциплинах, или станет самостоятельной, весомой и саморегулирующей отраслью НАШЕЙ деятельности в системе мер по охране здоровья человека.

В 2013 году в рамках VII Межрегиональной научно-практической конференции «Инновации в лабораторной медицине. Централизация. Модернизация. Интеграция», которая ежегодно проходит в последнюю неделю октября в Новосибирске, (30-31 октября 2013 г.) был проведен Круглый стол «Роль общественных профессиональных лабораторных некоммерческих сообществ в системе здравоохранения РФ». Участники «Круглого стола» констатировали необходимость создания единого национального регулятора профессиональной деятельности по профилю лабораторная медицина, как саморегулирующего профессионального некоммерческого объединения – Федерации лабораторной медицины (ФЛМ). Создание такого лабораторного сообщества – длительный и многоэтапный процесс, сложная и трудоёмкая задача, если не перевести её в плоскость федеральной консолидации существующих на данный момент всех лабораторных сообществ. Создание ФЛМ, состоящей из членов активно действующих на территории РФ лабораторных сообществ, которые подготовят юридическую и концептуальную основу объединения, проведение соответствующего съезда федерации медицинских лабораторных некоммерческих сообществ, вероятнее всего является наиболее оптимальным решением на данном этапе формирования общественного профессионального участия в функционировании лабораторной службы нашей страны.

30 июня 2014 года в г. Иркутске на базе Иркутского Диагностического Центра прошло Учредительное собрание Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (ФЛМ, Ассоциация ФЛМ) под председательством президента НО «Диагностическая медицинская ассоциация» И.В. Ушакова (www.fedlab.ru). Соучредителями Ассоциации «Федерация лабораторной медицины» России выступили:

1. Некоммерческая организация "Диагностическая медицинская ассоциация" (НО ДиАМА), уровень деятельности – по СНГ;
2. Общероссийская общественная организация "Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины" (ОБОО НПО СЛМ), уровень деятельности – по России;
3. Региональная общественная организация "Новосибирская областная ассоциация медицинской лабораторной диагностики" (РОО НОАМЛД), уровень деятельности – региональный;

4. Региональная общественная организация "Красноярская краевая ассоциация медицинской лабораторной диагностики", уровень деятельности – региональный;

5. Некоммерческое партнерство "Специалисты лабораторной диагностики Иркутской области" (НП СЛД), уровень деятельности – региональный;

6. Московская Ассоциация малых предприятий – производителей медицинской техники «АсМедика», уровень деятельности – региональный.

28 ноября 2014 года в городе Москве состоялось заседание Совета НАЦИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПАЛАТЫ, на котором в ее состав принята Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины».

Национальная медицинская палата (www.nacmedpalata.ru) – ведущее объединение профессиональных медицинских организаций России. Целью создания Национальной медицинской палаты является, как декларируется в ее Уставе, объединение всего профессионального медицинского сообщества России на принципах саморегулирования для совершенствования системы охраны здоровья населения России. В настоящее время Национальная медицинская палата объединяет 149 профессиональных и территориальных организаций медицинских работников. Это самая крупная после Профсоюзов медицинская общественная организация. Президент НМП – Леонид Михайлович Рошаль.

Федерация лабораторной медицины активно работает над совершенствованием законодательной базы на площадках, организуемых Национальной медицинской палатой совместно с Министерством здравоохранения, участвует в создаваемых при Министерстве здравоохранения координационных органах в рамках соглашения о совместных направлениях работы, подписанного между Министерством здравоохранения и Национальной медицинской палатой. Целью соглашения является развитие механизмов управления отраслью и совершенствование организации оказания медицинской помощи за счет механизмов государственно-общественного партнерства – саморегулирования медицинской деятельности.

8 декабря 2014 г. Федерация лабораторной медицины вступила в ОПОРУ РОССИИ (Некоммерческое партнерство «Объединение предпринимательских организаций ОПОРА»). Поводом для вступления Федерации лабораторной медицины в ОПОРУ РОССИИ стал успешный многолетний опыт этой организации в консолидации уси-

лий общественных организаций страны для формирования благоприятных условий развития предпринимательской деятельности в Российской Федерации, представления и защиты интересов российских предпринимателей в диалоге с государственной властью всех уровней, содействие становлению отечественного «среднего класса» на основе лучших традиций отечественного предпринимательства и российской деловой культуры. В составе НП «ОПОРЫ» Федерация лабораторной медицины активно участвует в создаваемых при Правительстве РФ комиссиях, комитетах и рабочих группах в качестве эксперта по вопросам развития лабораторной службы.

Создание Федерации лабораторной медицины, как профильного экспертного сообщества, продиктовано актуальностью проблем, назревших как в области лабораторной медицины, так и в сфере здравоохранения в целом, необходимостью межотраслевого рычага воздействия на принятие решений государственными законодательными и исполнительными органами.

Главной задачей Федерации лабораторной медицины является содействие развитию лабораторной службы путем объединения лабораторного сообщества для решения организационных и научно – практических задач как через формирование стандартов оказания медицинской помощи, тарификацию лабораторных услуг в системе обязательного медицинского страхования, так и через профессиональную подготовку специалистов лабораторной службы.

Федерация лабораторной медицины должна стать фундаментальным общественным регулятором, единым аналитическим центром, который будет способен выработать единую для экспертного сообщества идеологическую платформу и добиваться её практической реализации.

В качестве основной цели деятельности Федерации лабораторной медицины предлагается решение задач лабораторной службы в рамках действующего законодательства путём осуществления отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан. Такими отдельными функциями являются аттестация специалистов лабораторной службы для получения ими квалификационных категорий, заключение соглашений по тарифам на медицинские лабораторные услуги в системе обязательного медицинского страхования и в деятельности фондов обязательного медицинского страхования, разработка территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. А инструментом для достижения этой цели является объединение более 50% от общей численности специалистов лабораторной диагностики, в соответствии с Федеральным

законом №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением правительства РФ №907 «Критерии, при соответствии которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В рамках деятельности Федерации лабораторной медицины необходимо будет осуществлять следующую работу в соответствии с действующим законодательством:

1. Деятельность ФЛМ по выстраиванию государственно-общественной формы управления профессиональной деятельностью, направленной на повышение качества лабораторной диагностики, путем решения следующих основных задач:

а. регулирование отношений отрасли с государством и развитие эффективного взаимодействия,

б. представление и защита общих интересов членов ФЛМ на федеральном уровне и в субъектах Российской Федерации,

с. выработка принципов и механизмов взаимодействия по вопросам саморегулирования профессиональной деятельности в области лабораторной диагностики,

д. участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядок оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи,

е. участие в общественной экспертизе проектов, связанных с развитием и деятельностью лабораторной службы,

ф. представление экспертных заключений к постановлениям и законопроектам, которые планируются к принятию, анализ отчетности,

г. содействие внедрению новых средств и методов диагностики и лечения заболеваний,

д. участие в разработке и реализации программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников,

и. участие в аттестации медицинских работников для получения ими квалификационных категорий,

ж. разработка и утверждение клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, а также алгоритмов по упрощению их принятия,

з. участие в заключении соглашений по тарифам на лабораторные услуги в системе обязательного медицинского страхования и в деятельности фондов обязательного медицинского страхования,

1. участие в разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в порядке, предусмотренном в законодательстве,

и. участие в деятельности уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, фондов обязательного медицинского страхования,

к. участие в разработке программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в установленном законодательством Российской Федерации порядке,

л. формирование независимой системы оценки качества работы учреждений, оказывающих услуги в сфере лабораторной диагностики,

м. участие в проведении сертификации товаров, услуг и работ.

2. Деятельность ФЛМ по содействию в профессиональном совершенствовании членов ФЛМ, повышение их квалификации путем решения следующих основных задач:

а. участие в разработке федеральных программ и критериев подготовки к повышению квалификации специалистов лабораторной отрасли,

б. в установленном законом порядке проведение проверочных испытаний специалистов по теории и практике избранной специальности и вопросам законодательства в области охраны здоровья,

в. выдача в установленном порядке сертификатов специалистам лабораторной службы,

г. участие в аттестации врачей для получения ими квалификационных категорий,

д. разработка инновационных подходов к системе дополнительного профессионального образования,

е. обеспечение гармонизации отечественных традиций образования с лучшим международным опытом и персонализированности обучения,

ж. изучение возможности использования в обучении дистанционных и симуляционных технологий.

3. Деятельность ФЛМ по содействию интеграции российской лабораторной службы в мировое сообщество специалистов лабораторной медицины путем решения следующих основных задач:

а. сотрудничество и оказание содействия членам ФЛМ в налаживании контактов с зарубежными и международными организациями, осуществляющими деятельность в области клинической лабораторной диагностики.

4. Деятельность ФЛМ по содействию защите профессиональных и гражданских интересов путем решения следующих основных задач:

- а. объединение и координация действий членов ФЛМ по защите профессиональных и социальных прав, законных интересов в органах государственной власти, местного самоуправления и общественных объединениях,
- б. создание единого информационного пространства и бесплатного доступа к нему,
- в. содействие созданию медицинской юридической службы, обеспечивающей профессиональную юридическую помощь,
- д. участие в урегулировании разногласий между членами ФЛМР и их социальными партнерами,
- е. участие в определении условий гражданской ответственности специалистов лабораторной диагностики,
- ж. участие в организации страхования профессиональной ответственности членов ФЛМР,
- з. взаимодействие с организациями по защите прав пациентов,
- и. совместно с профсоюзными организациями отстаивание интересов медицинских работников при составлении тарифных и договорных соглашений, определении стоимости медицинских услуг, порядка и размера оплаты труда, участие в социальной поддержке членов ФЛМ,
- к. оказание возможной помощи в трудоустройстве.

5. Деятельность ФЛМ в повышении значимости лабораторных исследований в лечебном процессе путем решения следующих основных задач:

- а. консолидация направлений медицинской науки и практики,
- б. развитие и укрепление связей в научном сообществе,
- в. обобщение и пропаганда результатов научных исследований и новых технологий в области лабораторной диагностики,
- г. содействие интеграции российской лабораторной службы в мировое сообщество специалистов лабораторной медицины,
- д. проведение конференций, симпозиумов, семинаров, школ, круглых столов, научных диспутов, культурно-просветительных и иных мероприятий, организация и участие в выставках,
- е. осуществление информационно-пропагандистской, санитарно-просветительной и издательской деятельности, включая выпуск собственного печатного издания, которое послужит источником отраслевых новостей, политики ФЛМ и площадкой для дискуссий и обмена опытом, информационного ресурса, сайта, блога.

Несомненно, предстоит много работы по формированию эффективной работы ФЛМ. Большое значение имеет привлечение к активному участию в ФЛМ всех специалистов отрасли. Уже есть предпосылки для решения стоящих перед отраслью задач как на федеральном, так и региональном уровне. Получено множество откликов с поддержкой от «коллег по цеху» о своевременности и актуальности процессов интеграции в лабораторной службе. Построение ФЛМ не только на сугубо профессиональных, но и демократических принципах, включающих в себя ротацию руководства, механизмы принятия решений, открытость, учёт многообразия субъектов-участников медицинской лабораторной деятельности, вовлечение в свою деятельность специалистов лабораторной диагностики медицинских организаций различного ведомственного подчинения и различных форм собственности позволит, в конечном итоге, участникам отрасли самостоятельно принимать и, главное, реализовывать решения, необходимые для научного, практического и финансового развития отрасли.

Успехи Ассоциации ФЛМ в 2015 году не вызывают сомнений, что обусловлено прежде всего поддержкой специалистов лабораторной службы на местах и их активной работой. Ассоциация ФЛМ в 2015 году:

- стала лауреатом Национальной медицинской палаты в номинации «Защита интересов специалистов» за счёт работы подразделения «Юридическая служба»;
- утвердила и добилась размещения на портале МЗ РФ в электронной федеральной медицинской библиотеке 12-ти клинических рекомендаций по клинической лабораторной диагностике;
- провела рассылку через МЗ РФ методических рекомендаций, разработанных комитетом по аналитической токсикологии;
- участвовала во внесении изменений в Федеральный закон об освидетельствованиях № 230, добившись обязательного проведения химико-токсикологических лабораторных исследований;
- участвовала во внесении в приказ МЗ РФ № 157 предельно допустимых концентраций наркотических веществ в реактивах;
- разработала и добивается утверждения Правил проведения клинических лабораторных исследований;
- разработала и добивается утверждения Профессионального стандарта специалиста в области клинической лабораторной диагностики.

Методические рекомендации по аналитической токсикологии, проекты Профессионального стандарта специалиста в области клиниче-

ской лабораторной диагностики (структурно) и Правил проведения клинических лабораторных исследований (по приложениям) представлены ниже в данном методическом пособии.

Остаётся ещё много проблем по взаимодействию с исполнительной властью, особенно в получении от её представителей адекватных ответов и действий на вопросы кадровых и иных направлений. Над этим продолжается работа всеми членами ФЛМ.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Выдержка из Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 76. Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками

1. В целях реализации и защиты прав медицинских работников и фармацевтических работников, развития медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, содействия научным исследованиям, решения иных связанных с профессиональной деятельностью медицинских работников и фармацевтических работников вопросов указанные работники имеют право на создание на добровольной основе профессиональных некоммерческих организаций, которые могут формироваться в соответствии с критериями:

1) принадлежности к медицинским работникам или фармацевтическим работникам;

2) принадлежности к профессии (врачей, медицинских сестер (фельдшеров), провизоров, фармацевтов);

3) принадлежности к одной врачебной специальности.

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и ут-

верждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

3. Медицинские профессиональные некоммерческие организации, основанные на личном членстве врачей и объединяющие не менее 25 процентов от общей численности врачей на территории субъекта Российской Федерации, наряду с функциями, указанными в части 2 настоящей статьи, вправе принимать участие:

1) в аттестации врачей для получения ими квалификационных категорий;

2) в заключении соглашений по тарифам на медицинские услуги в системе обязательного медицинского страхования и в деятельности фондов обязательного медицинского страхования;

3) в разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

4. При наличии на территории субъекта Российской Федерации нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций, в каждой из которых численность врачей превышает 25 процентов от их общей численности на территории субъекта Российской Федерации, функции, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, осуществляет медицинская профессиональная некоммерческая организация, имеющая наибольшее количество членов.

5. Медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам), которые соответствуют критериям, определяемым Правительством Российской Федерации, федеральным законом в установленном им порядке может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья. Указанные организации вправе принимать участие в деятельности уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, фондов обязательного медицинского страхования, а также в разработке программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Статья 77. Особенности подготовки медицинских работников и фармацевтических работников

1. Практическая подготовка лиц, получающих среднее, высшее и послевузовское медицинское или фармацевтическое образование, дополнительное профессиональное образование, обеспечивается путем их участия в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности в соответствии с образовательными программами и организуется:

1) на базе структурных подразделений образовательных и научных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность (клиник);

2) на базе медицинских организаций, в том числе медицинских организаций, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций (клинической базе);

3) на базе организаций – производителей лекарственных средств и медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в том числе организаций, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций.

2. Организация практической подготовки медицинских работников и фармацевтических работников в случаях, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 1 настоящей статьи, осуществляется на основании договора, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией – производителем лекарственных средств и медицинской организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья. Указанный договор должен содержать положения, определяющие порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия обучающихся и работников образовательных и научных организаций в медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе порядок их участия в оказании медицинской помощи гражданам, порядок участия работников медицинских организаций, организаций – производителей лекарственных средств и медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений или иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в образовательном процессе.

3. Практическая подготовка на базе государственных и муниципальных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, организуется для государственной или муниципальной образовательной или научной организации на безвозмездной основе.

4. Участие обучающихся по основным образовательным программам среднего, высшего и послевузовского медицинского или фармацевтического образования и дополнительным профессиональным образовательным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности осуществляется под контролем работников образовательных и научных организаций, которые несут ответственность за проведение практической подготовки медицинских

работников и фармацевтических работников, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Порядок организации и проведения практической подготовки по основным образовательным программам среднего, высшего и послевузовского медицинского или фармацевтического образования и дополнительным профессиональным образовательным программам устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. При оказании медицинской помощи в рамках практической подготовки медицинских работников пациент должен быть проинформирован об участии обучающихся в оказании ему медицинской помощи и вправе отказаться от участия обучающихся в оказании ему медицинской помощи. В этом случае медицинская организация обязана оказать такому пациенту медицинскую помощь без участия обучающихся.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 10 сентября 2012 г. N 907

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КРИТЕРИЕВ,
ПРИ СООТВЕТСТВИИ КОТОРЫМ МЕДИЦИНСКИМ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ НЕКОММЕРЧЕСКИМ
ОРГАНИЗАЦИЯМ МОЖЕТ БЫТЬ ПЕРЕДАНО
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ
В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В соответствии с частью 5 статьи 76 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые критерии, при соответствии которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 10 сентября 2012 г. N 907

КРИТЕРИИ,
ПРИ СООТВЕТСТВИИ КОТОРЫМ МЕДИЦИНСКИМ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ НЕКОММЕРЧЕСКИМ
ОРГАНИЗАЦИЯМ МОЖЕТ БЫТЬ ПЕРЕДАНО
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ
В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Личное членство врачей одной специальности в медицинской профессиональной некоммерческой организации, объединяющей более 50 процентов общей численности врачей соответствующей специальности на территории Российской Федерации (данные персонафицированного учета в отношении лиц, которые участвуют в оказании медицинских услуг), и членство указанной медицинской профессиональной некоммерческой организации в иной организации, соответствующей критериям, предусмотренным пунктом 2 настоящего документа.

2. Объединение в составе иной организации, предусмотренной пунктом 1 настоящего документа, одновременно:

а) более 50 процентов медицинских профессиональных некоммерческих организаций, предусмотренных частью 3 статьи 76 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) более 25 процентов медицинских профессиональных некоммерческих организаций, основанных на личном членстве врачей одной специальности и объединяющих более 50 процентов общей численности врачей соответствующей специальности на территории Российской Федерации, сформированных по основным специальностям врачей (в соответствии с номенклатурой специальностей специалистов, имеющих медицинское образование).

Кочетов А.Г., Лянз О.В., Дроздов В.Н., Жирова И.А.

КАДРОВОЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

Кочетов Анатолий Глебович – Президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», главный внештатный специалист Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, ректор АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН, заместитель директора по научной работе НИИ экспериментальной кардиологии РКНПК

Лянз Ольга Викторовна – вице-президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», секретарь профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, к.б.н., доцент кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

Дроздов Владимир Николаевич – председатель Комитета по образованию, кадровому и профессиональному развитию Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», д.м.н., профессор

Жирова Ирина Алексеевна – к.м.н., ассистент кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

Медицинская специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

Впервые термин «клиническая лабораторная диагностика» появился в Приказе Министра здравоохранения СССР от 11 ноября 1971 г. № 810 «Об улучшении организации и качества специализации и совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников с высшим образованием в институтах усовершенствования врачей и других соответствующих учреждениях здравоохранения» в перечне специальностей, требующих особой подготовки, однако должность ещё долгое время носила наименование «врач-лаборант». Приказом Минздравмедпрома РФ от 16 февраля 1995 года № 33 «Об утверждении положения об аттестации врачей, провизоров и других специалистов с высшим образованием в системе здравоохранения Российской Федерации» клиническая лабораторная диагностика

была введена в номенклатуру врачебных специальностей в учреждениях здравоохранения РФ, также этим приказом была предоставлена возможность введения должности, соответствующей данной специальности. Должности врача клинической лабораторной диагностики и биолога были утверждены Приказом Министерства здравоохранения от 25 декабря 1997 года № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

В настоящее время Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 апреля 2009 г. №210н г. Москва «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» утверждена номенклатура специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, согласно которому специальность «Клиническая лабораторная диагностика» является основной специальностью, которую могут получить лица со следующими послевузовскими специальностями – лечебное дело, педиатрия, медико-профилактическое дело, стоматология, медицинская биохимия, медицинская биофизика, медицинская кибернетика.

В настоящее время специальность можно получить путём обучения в интернатуре, или ординатуре (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки»), или прохождения профессиональной переподготовки при наличии иных основных и требующих дополнительной подготовки специальностей (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н г. Москва «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»).

На базе специальности «Клиническая лабораторная диагностика» после дополнительной подготовки путём обучения в интернатуре, ординатуре или прохождения профессиональной переподготовки можно получить следующие три специальности: бактериология, вирусология, лабораторная генетика (приказы МЗ РФ 210н и 707н – указаны выше),

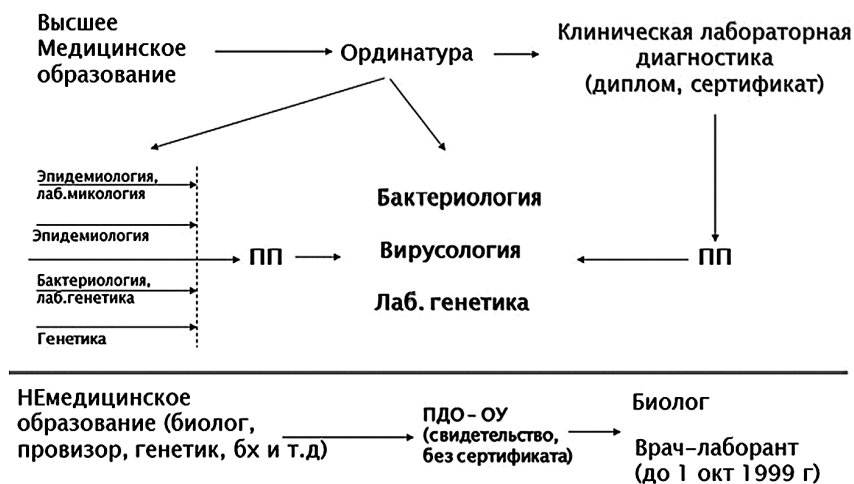


Рисунок 1. Последовательность подготовки специалистов с высшим образованием для работы в клиничко-диагностических лабораториях в России

рисунок 1. По всем четырем специальностям выдаётся диплом о дополнительной подготовке по соответствующей специальности и сертификат специалиста государственного образца (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 982н г. Москва «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»).

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 июля 2009 г. N 415н "Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения" в настоящее время заменён приказом 707н от 8.10.2015.

Квалификационная характеристика непосредственно должностей утверждена Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 июля 2010 г. № 541н г. Москва «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения». Перечень должностей уточнён Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

(Минздрав России) от 20 декабря 2012 г. № 1183н г. Москва «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников». И в том и другом приказах есть ещё должности биолога и врача-лаборанта для специалистов с немедицинским образованием. Эти должности могут включаться в штатное расписание клиничко-диагностической лаборатории, но лица, работающие на указанных должностях не имеют медицинской специальности «Клиническая лабораторная диагностика», и наличие у них профессиональной переподготовки и сертификата специалиста по данной специальности является не подтверждённым действующим законодательством, а выдача указанным лицам перечисленных документов является незаконной для образовательных учреждений, осуществляющих подготовку по специальностям в сфере лабораторной диагностики.

Штатное расписание лаборатории до 2014 года регулировалось приказом Минздрава СССР от 26.09.1978 № 900 «О штатных нормах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь центральных районных и районных больниц сельских районов, городских больниц и поликлиник (амбулаторий) городов и поселков городского типа с населением до 25 тыс. человек, участковых больниц, амбулаторий в сельской местности и фельдшерско-акушерских пунктов». Согласно данному приказу количество штатных единиц врачей рассчитывается:

- а) из расчета 1 должность на 200 коек;
 - б) из расчета 1 должность на 25 должностей врачей, ведущих амбулаторный прием;
 - в) из расчета 1 должность на 5 должностей врачей-онкологов, ведущих амбулаторный прием, и 1 должность на 10 должностей врачей-дерматовенерологов и врачей-фтизиатров, ведущих амбулаторный прием.
- Среднего персонала:
- а) из расчета 1 должность на 60 коек;
 - б) из расчета 1 должность на 10 должностей врачей, ведущих амбулаторный прием;
 - в) из расчета 1 должность на 2 должности врачей-онкологов, ведущих амбулаторный прием, и 1 должность на 3 должности врачей-дерматовенерологов и врачей-фтизиатров, ведущих амбулаторный прием.
- Санитарок – из расчета 1 должность на 4 должности врача-лаборанта и среднего медицинского персонала.

Указанная выше система расчёта штатных единиц лаборатории привела к тому, что соотношение специалистов с высшим и средним образованием составляет в лабораториях РФ 1:2,3. Как показывает за-

рубежный опыт и опыт работы частных лабораторий, такое соотношение при наличии современного высокотехнологичного оборудования и технологий организации лабораторной службы должно составлять 1:4 и более.

В 2014 году введён в действие Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 июня 2014 г. № 322 «О методике расчета потребности во врачебных кадрах». В нём регламентирован расчёт потребности во врачебных кадрах в зависимости от:

1) особенностей заболеваемости с учетом пола и возраста населения в субъекте Российской Федерации;

2) территориальных особенностей субъектов Российской Федерации (расположение субъекта в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях, плотность населения, удельный вес сельского населения);

3) объема медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

4) наличия в субъекте Российской Федерации населенных пунктов, отдаленных (более 400 км) от медицинских организаций, где оказывается специализированная медицинская помощь

В указанном приказе введены понятия: «лечебная группа», включающая «подгруппу усиления», и «параклиническая группа», включающая в себя «подгруппу управления» и «диагностическую подгруппу» (врачи-анестезиологи-реаниматологи, врачи функциональной диагностики, врачи-рентгенологи, врачи клинической лабораторной диагностики, врачи ультразвуковой диагностики, врачи-эндоскописты, врачи-радиологи, врачи-бактериологи и др.). Но в представленном приказе нет выделения лабораторной группы внутри «диагностической подгруппы» – определен только процент к врачам «лечебной группы» (таблица).

Таблица. Расчет «подгруппы усиления» и «параклинической группы» в амбулаторных условиях (в % к врачам «лечебной группы») в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 июня 2014 г. № 322 «О методике расчета потребности во врачебных кадрах»

	Заведующие отделениями – врачи-специалисты	Другие группы врачей	Параклиническая» «группа
«Лечебная группа»	52,2	43,0	
Кроме того, средний медицинский персонал, ведущий самостоятельный прием	5,5		
«Диагностическая подгруппа»			16,6
«Подгруппа управления»			5,8

Однако в настоящее время ещё действует приказ Министерства здравоохранения от 25 декабря 1997 года № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», который позволяет формировать штатное расписание на основании объективно сложившегося или планируемого объема работы медицинской лаборатории с использованием информации О ЗАТРАТАХ ВРЕМЕНИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, рассчитываемый на основе проведения хронометража при активном участии профсоюзной организации учреждения.

Профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике в 2013 году с целью эффективной реализации потенциала современной клинической лабораторной диагностики предложено альтернативное решение адекватного кадрового обеспечения. В современной КДЛ необходимы следующие специалисты:

1. Врач клинической лабораторной диагностики / лабораторной медицины (аналог за рубежом – специальность – лабораторная медицина, специалист – клинический патолог).

2. Специалист-аналитик клинической лабораторной диагностики / лабораторной медицины (аналоги за рубежом – клинический лабораторный исследователь, лабораторный техник, биопатолог и др.).

В связи с огромным объемом необходимых знаний и умений в области клинической лабораторной диагностики врач ЛМ не может обладать одинаково глубокими знаниями во всех разделах и подразделах лабораторной медицины. Для решения сложных диагностических задач, наряду с общими знаниями по всем разделам клинической лабораторной диагностики, требуются более глубокие знания и практические навыки в области отдельных субдисциплин, достигаемые базовым и/или дополнительным обучением и стажировкой специалистов с последующей аккредитацией в области лабораторной медицины и/или микробиологии (рисунок 2,3).

Комитет по образованию, кадровому и профессиональному развитию Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» начал работу по внедрению и реализации основных положений совершенствования системы подготовки специалистов лабораторной службы:

1. Введение специальности лабораторная медицина (лабораторная диагностика) в ВУЗах и разработка программы обучения.

2. Увеличение последиplomной подготовки по специальности врач клинической лабораторной диагностики (лабораторной медицины), клинической (медицинской) микробиологии до 3-4 лет в зависимости от базового медицинского образования.

3. Получение дополнительной аккредитации по лабораторной медицине во время первичной последиplomной подготовки, в том числе для заведования лабораторией.

4. Создание профессиональным сообществом аккредитационного комитета, который будет проводить первичную аккредитацию специалистов, и подтверждать ее каждые 5 лет. Комитет разрабатывает требования к сертификации, регламентирует образовательные кредиты, полученные при участии в конференциях и т.д., ведет регистр/реестр специалистов.

5. Участие профессионального сообщества в разработке программ подготовки специалистов, согласовании учебных программ.

6. Возможность работы в лабораториях медицинских учреждений специалистов с высшим немедицинским образованием в качестве лабораторных аналитиков после их соответствующей подготовки и аккредитации.

Врач лабораторной медицины (ЛМ) должен иметь медицинское образование и обладать знаниями в области клинической лабораторной

диагностики, необходимыми знаниями в области этиологии и патогенеза заболеваний и патологических состояний в различных разделах клинической медицины, их лечения и профилактики, а также представление о тех аналитических методах, с применением которых получают результаты лабораторных исследований.

В сферу ответственности специалиста-аналитика КЛД входят: выполнение лабораторных исследований, организация аналитических процессов, внедрение и выполнение высокотехнологичных лабораторных исследований с использованием современной сложной аппаратуры, обеспечение выполнения и совершенствование технологий преаналитического этапа, обеспечение надлежащего качества результатов лабораторных исследований, руководство работой среднего и младшего лабораторного персонала, разработка и ведение текущей и отчетной документации и выполнение иных требований нормативных документов, включая стандарты ГОСТ Р и ИСО.

Вместе с тем для выполнения рутинных аналитических операций в КДЛ не всегда нужны обширные знания, которые дает высшее учебное заведение. В большинстве случаев достаточно специальной подготовки в объеме средне-специального образовательного учреждения. В зарубежных медицинских лабораториях практически все рутинные лабораторные исследования выполняются сотрудниками со средне-специальным образованием – медицинскими технологами и медицинскими лабораторными техниками.

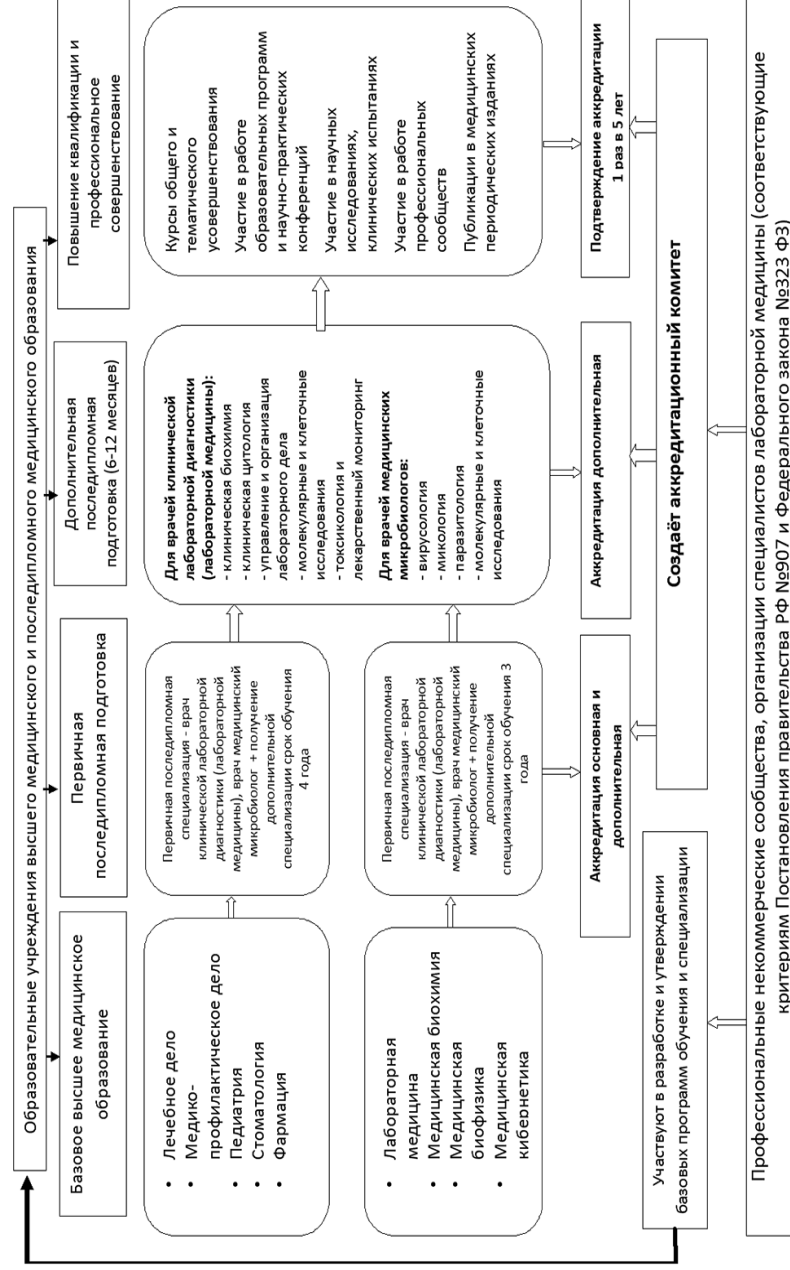


Рисунок 2. Предлагаемая последовательность подготовки специалистов лабораторной службы в Российской Федерации

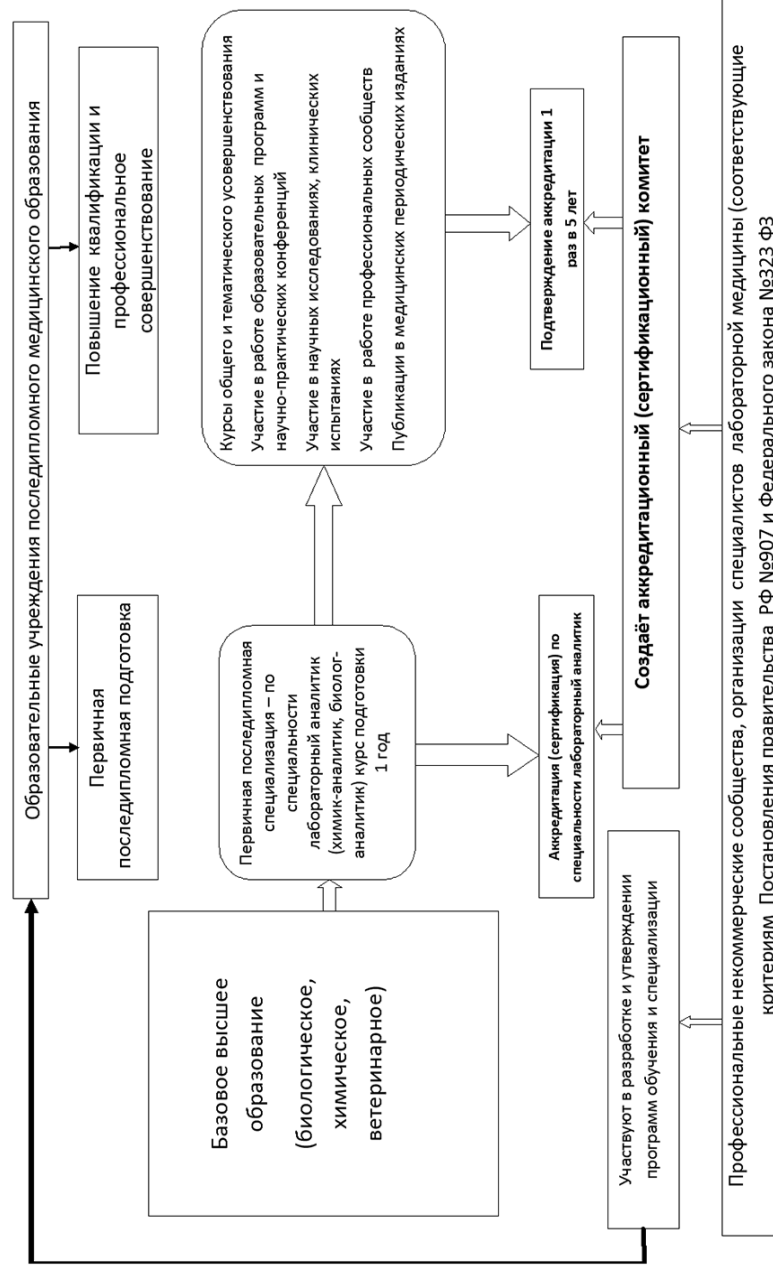


Рисунок 3. Предлагаемая последовательность подготовки специалистов лабораторной службы с высшим не медицинским образованием в Российской Федерации

Но клиническая лабораторная диагностика не только медицинская, но и научная специальность, входящая в список специальностей, для которых предусмотрено обучение в аспирантуре и докторантуре. Приказом Министерства образования и науки РФ от 25 февраля 2009 г. № 59 «Об утверждении Номенклатуры специальностей научных работников» утверждена специальность «Клиническая лабораторная диагностика» как научная специальность. Её шифр 14.03.10. Предметом научной специальности «Клиническая лабораторная диагностика» является: разработка лабораторных методов объективного химического и морфологического анализа биологических материалов (жидкостей, тканей, клеток) человеческого организма; оценка с помощью этих методов состояния органов, физиологических систем, цельного организма человека и резервных возможностей; выявление отклонений от нормы и патологических нарушений в деятельности органов, систем организма человека; установление диагнозов болезней и осуществление лабораторного контроля за динамикой патологических процессов и результатами лечения и реабилитации.

Биолог

Одной из острых проблем современного кадрового состояния лабораторной службы является определение статуса биолога в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) – разъяснительное письмо МЗ РФ 16-5-12/11 от 17 апреля 2013 года. Проблема обусловлена вольной интерпретацией на местах существующих приказов МЗ РФ, определяющих место и роль биолога в КДЛ.

Прежде всего, это приказ от 20 декабря 2012г. № 1183н о Номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников, в который включены должности специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, в том числе должность «Биолог». Наименование должности «Врач-лаборант» сохранилось в указанной Номенклатуре для специалистов, принятых на эту должность до 1 октября 1999 года.

Формирование штатного расписания медицинской организации, в том числе целесообразность введения должности биолога, сохранения должности врача-лаборанта, находятся в компетенции руководителя учреждения. Также в компетенцию руководителя учреждения входит формирование заработной платы сотрудников.

Руководитель медицинской организации не может обосновать увольнение специалиста-биолога отсутствием сертификата. Сертификата у данного специалиста быть не должно. Также не может быть

обоснован отсутствием сертификата отказ в приёме на работу на должность биолога при наличии этой должности в штатном расписании. Однако является обоснованным увольнение по сокращению при соблюдении законных механизмов сокращения штатного расписания и отказ в приёме на работу при отсутствии должности биолога в штатном расписании КДЛ.

Приём на работу биолога в КДЛ осуществляется согласно приказу № 541н от 23 июля 2010 г. «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», требующий наличие у биолога высшего профессионального образования по специальности «Биология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Фармация» и дополнительного профессионального образования в соответствии с направлением профессиональной деятельности. Под термином «дополнительное образование» имеется в виду цикл общего усовершенствования, предметно-предназначенный для должности «биолог».

Профессиональная переподготовка не проводится в виду того, что она противоречит пункту 8 приказа 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», согласно которому профессиональная переподготовка проводится только для лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование с обязательной выдачей диплома и сертификата.

Профессиональная переподготовка означает прохождение дополнительной подготовки и получение новой медицинской специальности в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 апреля 2009 г. № 210н г. Москва «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».

В указанном приказе нет таких специальностей в ВУЗе и основных специальностей, которые позволили бы биологам пройти и получить дополнительную подготовку в виде профессиональной переподготовки. Они специалисты с немедицинским образованием и не могут получить медицинскую специальность, каковой является клиническая лабораторная диагностика.

По существующим в настоящее время нормативным актам в клинико-диагностической лаборатории на должности «биолог» работают специалисты с теми специальностями, которые указаны в квалификационных требованиях 541н приказа. И они проходят цикл общего усовершенствования в качестве допуска к работе в клинической лаборатории, улучшают уже имеющиеся знания и навыки по проведению лабораторных исследований биоматериала, которые в клинической лаборатории имеют свои особенности, но являются составной частью принятых в биологии исследований.

Сертификат специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» при устройстве на работу биологу не требуется, так как выдача сертификата на медицинскую деятельность лицам с немедицинским образованием противоречит современным нормативам, в частности, приказу № 982н от 29 ноября 2012 года «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам». Специалисты, принятые на работу до 1 октября 1999 г. на должности врачей-лаборантов, могут продолжить профессиональную деятельность в этих должностях без сертификата специалиста.

Статус биологов КДЛ как медицинских работников определен пунктом 13 статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который устанавливает, что медицинский работник – физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации, и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности. Выполнение клинико-диагностических лабораторных исследований является медицинской деятельностью, а также определяет участие биологов КДЛ в выполнении целевых программ и диспансеризации населения в качестве медицинских работников. Подробное разъяснительное письмо № 12-1/10/2-362 по этому поводу было направлено 29.06.2012 года Статс-секретарём – заместителем Министра МЗ РФ С.Ф. Вельмайкиным в Центральный комитет профессионального союза работников здравоохранения Российской Федерации.

Квалификационные категории присваиваются биологам КДЛ в соответствии с действующим приказом Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2013 г. № 240н «О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационных категорий». В данном приказе нет ограничений для лиц с немедицинским образованием, если они явля-

ются медицинскими работниками. Им присваивается квалификационная категория не по специальности, а в соответствии с занимаемой должностью. Например, врач-лаборант высшей категории, биолог 1-ой категории и т.п.

Немаловажным является вопрос правомочности биологов на руководящих должностях в КДЛ. Ответ на него есть в вышеуказанном приказе № 541н в 6 пункте, согласно которому не только биологи, но и врачи и биологи с недостаточным стажем для работы на руководящих должностях, менее 5 лет, в виде исключения могут быть назначены на руководящие должности (в приказе звучит как «соответствующие») по рекомендации аттестационной комиссии медицинского учреждения. Аттестационная комиссия медицинского учреждения создается приказом руководителя медицинской организации.

Однако необходимо учитывать требования Постановления правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291"О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), в соответствии с которыми заведующий структурного подразделения, лаборатории в частности, должен иметь медицинское образование, 5 лет стажа работы по специальности и сертификат специалиста. То есть, при назначении биолога заведующим лаборатории в дальнейшем при лицензировании может возникнуть правовая коллизия между вышеуказанным приказом 541н и Постановлением правительства о лицензировании.

Несправедливой представляется ситуация, при которой биологи после принятия нормативных актов о введении указанной должности в штатное расписание лаборатории лишились медицинского стажа. Согласно Постановлению Правительства РФ от 29 октября 2002 г. № 781 «Список должностей и учреждений, работа в которых засчитывается в стаж работы, дающей право на досрочное назначение трудовой пенсии по старости лицам, осуществлявшим лечебную и иную деятельность по охране здоровья населения в учреждениях здравоохранения», подготовленного в соответствии с подпунктом 20 пункта 1 статьи 27 Федерального закона "О трудовых пенсиях в Российской Федерации", должность биолога не входит в указанный список. Решение данной проблемы вне компетенции МЗ РФ. Изменить ситуацию может только инициатива общественной профессиональной организации на уровне законодательных органов власти.

Востребованность биологов в настоящее время обусловлена особенностями формирования штатного расписания и организации работы в государственных КДЛ. На взгляд многих ведущих специалистов в области лабораторной диагностики штатное расписание должно формироваться исходя из особенностей оснащения КДЛ современным оборудованием и востребованностью в медицинской организации специалистов лабораторной медицины различной квалификации и уровня. Поточковые автоматизированные системы требуют намного меньшего количества технических специалистов, чем ручные методы исследования. К тому же, большая часть выполняемой биологами работы должна выполняться специалистами среднего звена.

Таким образом, по мере совершенствования парка оборудования и привлечения к работе медицинских технологов и техников востребованность биологов в КДЛ сильно уменьшится, но вместе с тем возрастёт в разы потребность в профильной подготовке лабораторных кадров с медицинским образованием для лечебных учреждений.

Врач-лаборант

Должность врача-лаборанта сохранилась в КДЛ для специалистов с немедицинским образованием, принятых на работу на эту должность до 01 октября 1999 года, согласно приказу от 23.07.2010г № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

Разрешением на работу врачам-лаборантам в клинико-диагностической лаборатории является наличие таковой должности в номенклатуре должностей в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников», вступившего в силу 7 апреля 2013 г.

Деятельность на должности врача-лаборанта не требует наличия сертификата специалиста в связи с отсутствием медицинского образования, в отличие от должности врача клиникой лабораторной диагностики, требующей наличия медицинского образования, следовательно, и сертификата в соответствии с пунктом 2 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста

медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»:

«... 2. Сертификат выдаётся по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утверждённой приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. № 176н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 мая 2008 г., регистрационный № 11634), с изменениями, внесёнными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 марта 2010 г. № 199н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2010 г., регистрационный № 17160), и Номенклатурой специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утверждённой приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2009 г. № 210н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2009 г., регистрационный № 14032), с изменениями, внесёнными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 февраля 2011 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 марта 2011 г., регистрационный № 20144)...»

Прежде всего, врач-лаборант – это должность (приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»), которую занимают специалисты с немедицинскими специальностями, и которых нет в списке специальностей, указанных в Приказе Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 апреля 2009 г. № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации», которым для своей деятельности необходимо получить сертификат специалиста.

Исходя из вышеизложенного, нет необходимости в создании дополнительного документа, предусматривающего возможность работы врачам-лаборантам в клинико-диагностической лаборатории без сертификата.

Неверным является утверждение, что в России врачи с медицинским образованием в КДЛ практически не работают, и что 80% сотруд-

ников лабораторий являются специалистами с немедицинским образованием.

Анализ реестра клинико-диагностических лабораторий, создаваемых в соответствии с письмами от 14.05.2013г № 17-3-1856 и № 17-3-1857 Департамента специализированной медицинской помощи и медицинской реабилитации Минздрава России, показал, что по данным, полученным из 78 субъектов Российской Федерации, в клинико-диагностических лабораториях в настоящее время трудятся 13013 физических лиц с высшим медицинским образованием на должностях врачей клинической лабораторной диагностики и врачей-бактериологов, и лишь 10742 специалиста с высшим немедицинским образованием на должностях биологов, врачей-лаборантов и врачей-бактериологов, что составляет 55% и 45% соответственно. Однако нужно признать необходимость изменения квалификационных характеристик врача клинической лабораторной диагностики и специалистов с медицинским образованием, изложенных в приказе от 23.07.2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», так как они в существующем изложении дублируют друг друга.

Также неверным является утверждение, что в ведущих странах мира в лабораториях работают специалисты с высшим немедицинским образованием. В большинстве развитых стран мира существует четкое разделение на специалистов с медицинским образованием – «врачей-патологов», востребованность которых очень высока в профессиональном плане среди лечащих врачей, но не по численности, они объективно составляют очень малую долю среди специалистов лабораторной медицины, являясь консультантами сразу многих лечащих врачей, и на биологов, занимающихся исследовательской работой в лаборатории, их численность тоже мала. Основную массу сотрудников лаборатории составляют технические специалисты без высшего образования, что обусловлено высокой степенью автоматизации и централизации лабораторных процессов.

Нельзя согласиться с утверждением, что работа в клинико-диагностических лабораториях построена без разделения между специалистами с медицинским и биологическим образованием, и с требованием многих специалистов лабораторной службы уравнивать всех работников лабораторной службы. Как указано выше, на примере зарубежных коллег, деятельность таких специалистов кардинально отличается. То, что в отечественных лабораториях наблюдается отсутствие данного

разделения – это проблема современной отечественной лабораторной службы, обусловленная её историческим развитием, но решаемая в настоящее время совместными усилиями профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике и Минздравом России.

Врач-бактериолог

Специальность врача-бактериолога – медицинская специальность, которую в соответствии со статьёй 100 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 года N415н г.Москва «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения», а также приложения 3 приказа Минздравмедпрома России от 19.01.1995 г. № 8 «О развитии и совершенствовании лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно-профилактических учреждений» могут занимать только специалисты с медицинским образованием, имеющие соответствующий сертификат специалиста.

Однако, в соответствии с ранее действовавшим приказом Минздрава СССР от 13.07.1989 г. № 418 «Об утверждении новой редакции "Перечня высших и средних специальных учебных заведений, подготовка и полученные звания в которых дают право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью", утвержденного приложением 1 к приказу министерства здравоохранения СССР от 21.10.1974 г. № 990» лица, имеющие высшее профессиональное образование по специальности «Биолог», были допущены к занятию должностей врачей-бактериологов. Указанный порядок допуска действовал до выхода приказа Минздрава России от 25.12.1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», который предоставлял право руководителю медицинской организации вводить в медицинской лаборатории должность биолога.

Поэтому, специалисты с высшим биологическим образованием, принятые на должности врачей-бактериологов до 1997 года, могут продолжать профессиональную деятельность в занимаемых должностях врачей-бактериологов без наличия сертификата, так как отсутствие высшего медицинского образования не позволяет этим специалистам выдавать сертификат по специальности «Бактериология». Указанные специалисты могут занимать должности руководителей медицинских

лабораторий в соответствии с пунктом 6 приказа № 541н от 23 июля 2010 г. "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" при наличии рекомендации аттестационной комиссии медицинской организации.

Провизор в клиничко-диагностической лаборатории

Благодаря активности и упорству Виноградовой Марины Николаевны, активного члена РОО Красноярская краевая ассоциация «Мед-ЛабДиагност», организации, которая является учредителем Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», получены разъяснения из Министерства образования и науки РФ о правомочности применения термина «высшее медицинское образование», а также разъяснения из Министерства здравоохранения РФ о допуске провизоров к профессиональной деятельности по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

Согласно полученным разъяснениям из Министерства образования и науки РФ, действующее законодательство Российской Федерации в сфере образования не содержит понятия «высшее медицинское образование», а также критериев отнесения тех или иных направлений подготовки (специальностей) профессионального образования к высшему медицинскому образованию. Группы специальностей объединяют специальности, которые относятся к одной предметной области. В действующих, в настоящее время перечнях специальностей (приказ Министерства образования и науки РФ от 12.09.2013г с изменениями на 01.10.2015г № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования») специальность «Фармация» входит в группу специальностей «Фармация», которая в свою очередь входит в предметную область специальностей «Здравоохранение и медицинские науки».

Согласно полученным разъяснениям из Министерства здравоохранения РФ, несмотря на то, что специальность «Фармация» по уровню профессионального образования не позволяет замещать должность врача клинической лабораторной диагностики (приказ МЗ РФ от 08.10.2015г № 707н «Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»), работники со специальностью «Фармация», могут замещать должности врачей

клинической лабораторной диагностики после обучения по программам дополнительного профессионального образования (приказ МЗ РФ от 03.08.2012г № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях») при наличии стажа работы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» от 5 до 10 лет – профессиональной переподготовки продолжительностью более 500 часов, более 10 лет – повышения квалификации в объёме от 100 до 500 часов. Сроки, формы, содержание и технология обучения определяются образовательным учреждением самостоятельно.

Работники с исходной специальностью «Фармация», уже имеющие документы об освоении соответствующих стажу работы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» образовательных программ по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», могут продолжить деятельность по полученной специальности.

То есть, разъяснения Министерства здравоохранения РФ свидетельствуют о том, что работники, уже имеющие стаж работы по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" более 5 лет могут замещать должности врачей клинической лабораторной диагностики, и не содержат ни слова о том каким образом работники со специальностью «Фармация», не имеющие стажа работы по специальности "Клиническая лабораторная диагностика", могут замещать должности врачей клинической лабораторной диагностики, кроме разъяснения о том, что специальность «Фармация» не соответствует по уровню профессионального образования квалификационным требованиям к специальности "Клиническая лабораторная диагностика".

Однако, согласно разъяснениям Министерства образования и науки РФ, следует вывод, что специальность «Фармация» является одной из основных специальностей предметной области специальностей «Здравоохранение и медицинские науки», и при наличии специальности «Фармация» возможна профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика", что не учтено в разъяснениях Министерства здравоохранения РФ. То есть, замалчивается возможность профессиональной переподготовки в соответствии с пунктом «Послевузовское профессиональное образование или дополнительное образование» приказа МЗ РФ от 08.10.2015г № 707н о квалификационных требованиях к специальности "Клиническая лабораторная диагностика".

Таким образом, учитывая разъяснения Министерства здравоохранения РФ, есть возможность принятия провизора на работу на должность врача клинической лабораторной диагностики по рекомендации внутренней аттестационной комиссии медицинской организации (пункт 6 приказа №541н от 23 июля 2010 г. «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения") с последующей через 5 лет его профессиональной переподготовкой по специальности "Клиническая лабораторная диагностика".

Оплата труда сотрудникам клиничко-диагностических лабораторий

Дифференциация оплаты труда работников в сфере здравоохранения по результатам аттестации на квалификационную категорию регламентирована статьёй 72 пунктом 4 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в том числе и специалистам с немедицинским образованием, так как они являются медицинскими работниками:

Статья 72. Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования

1. Медицинские работники и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:

1) создание руководителем медицинской организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, в порядке, определённом законодательством Российской Федерации;

2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счёт средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

3) профессиональную переподготовку за счёт средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата, в связи с ликвидацией организации;

4) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным феде-

ральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;

5) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объёмом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;

6) создание профессиональных некоммерческих организаций;

7) страхование риска своей профессиональной ответственности.

Основные условия оплаты труда работников в сфере здравоохранения по профессиональным квалификационным группам (ПКГ) утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 6 августа 2007 г. № 526 г. Москва «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников».

Компенсационные выплаты работникам в сфере здравоохранения регламентированы приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 29 декабря 2007 г. № 822 г. Москва «Об утверждении Перечня видов выплат компенсационного характера в федеральных бюджетных учреждениях и разъяснения о порядке установления выплат компенсационного характера в федеральных бюджетных учреждениях», определяющей следующие выплаты:

1. Выплаты работникам, занятым на тяжёлых работах, работах с вредными и (или) опасными и иными особыми условиями труда.

2. Выплаты за работу в местностях с особыми климатическими условиями.

3. Выплаты за работу в условиях, отклоняющихся от нормальных (при выполнении работ различной квалификации, совмещении профессий (должностей), сверхурочной работе, работе в ночное время и при выполнении работ в других условиях, отклоняющихся от нормальных).

4. Надбавки за работу со сведениями, составляющими государственную тайну, их засекречиванием и рассекречиванием, а также за работу с шифрами.

Стимулирующие выплаты работникам в сфере здравоохранения регламентированы приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 29 декабря 2007 г. № 818 г. Москва «Об утверждении Перечня видов выплат стимулирующего характера в федеральных бюджетных учреждениях и разъяснения о порядке установления выплат стимулирующе-

го характера в федеральных бюджетных учреждениях», определяющий следующие выплаты:

1. Выплаты за интенсивность и высокие результаты работы.
2. Выплаты за качество выполняемых работ.
3. Выплаты за стаж непрерывной работы, выслугу лет.
4. Премияльные выплаты по итогам работы.

Также стимулирование труда работников здравоохранения определяют следующие документы:

– Федеральный закон Российской Федерации от 30 ноября 2011 г. № 369-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», который является поправкой к Федеральному закону Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 1 февраля 2011 г. № 73н г. Москва «О порядке и условиях оплаты медицинским организациям услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, и медицинской помощи, оказанной женщинам и новорождённым в период родов и в послеродовой период, а также диспансерному (профилактическому) наблюдению ребёнка в течение первого года жизни»;

– Постановление правительства РФ от 15 февраля 2011 г. № 85 «Об утверждении Правил финансового обеспечения в 2011-2013 годах региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации за счёт средств, предоставляемых из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования (с изменениями на 15 октября 2013 года)».

Однако в последних двух представленных документах не учитывается труд специалистов с немедицинским образованием в клиничко-диагностических лабораториях ввиду чёткого указания о выплатах только врачам-специалистам.

Лянз О.В.

СТРУКТУРА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Лянз Ольга Викторовна – вице-президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», секретарь профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, к.б.н., доцент кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

Профессиональный стандарт – многофункциональный нормативный документ, определяющий в рамках конкретного вида деятельности (области профессиональной деятельности) требования к содержанию и условиям труда, квалификации и компетенциям работников по различным квалификационным уровням.

Профессиональные стандарты применяются:

а) работодателями при формировании кадровой политики и в управлении персоналом, при организации обучения и аттестации работников, разработке должностных инструкций, тарификации работ, присвоении тарифных разрядов работникам и установлении систем оплаты труда с учётом особенностей организации производства, труда и управления;

б) образовательными организациями профессионального образования при разработке профессиональных образовательных программ;

в) при разработке в установленном порядке федеральных государственных образовательных стандартов профессионального образования [Постановление Правительства РФ от 22.01.2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»].

Обобщая сказанное выше о назначении профессионального стандарта, можно заключить, что он позволяет контролировать профессионализм работников, поддерживать и улучшать стандарты качества для определённой области деятельности, и использование профессиональных стандартов несёт в себе очевидные преимущества для работников, работодателей, образовательных учреждений и органов управления образованием. Профессиональные стандарты разрабатываются по всем видам профессиональной деятельности. В настоящее время перечень видов профессиональной деятельности не сформирован Министерством Труда, он будет формироваться на основании утвержденных профессиональных стандартов.

Структура профессионального стандарта – иерархическая, рисунок 4.

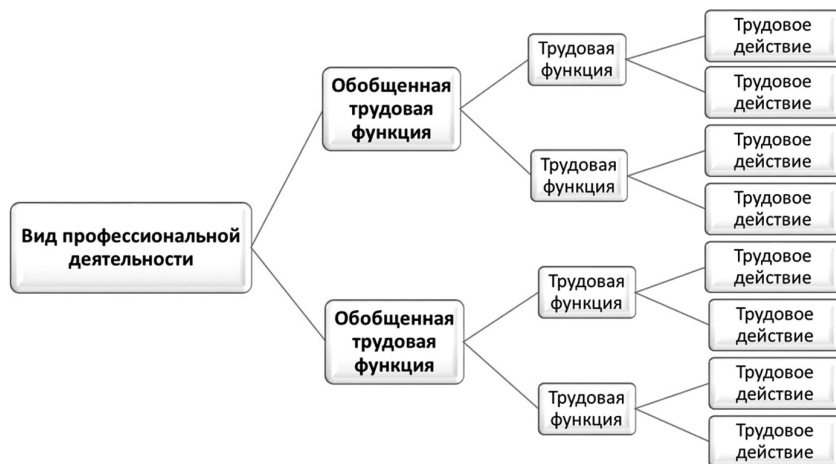


Рисунок 4. Структура профессионального стандарта

Основные понятия, используемые в профессиональном стандарте:

– вид профессиональной деятельности – совокупность обобщённых трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда;

– обобщённая трудовая функция (ОТФ) – совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившаяся в результате разделения труда в конкретном производственном или бизнес-процессе;

– трудовая функция (ТФ) – система трудовых действий в рамках обобщённой трудовой функции;

– трудовое действие – процесс взаимодействия работника с предметом труда, при котором достигается определённая задача [Приказ Минтруда России от 12.04.2013 г. №147н «Об утверждении Макета профессионального стандарта»].

Этапами разработки профессионального стандарта являются:

1. Утверждение заявки о разработке профстандарта на сайте Минтруда
2. Разработка проекта профстандарта
3. Общественное обсуждение проекта профстандарта, в том числе путем размещения профессионального стандарта на сайте разработчика и сайтах участников разработки профессионального стандарта;
4. Сбор, обобщение и анализ поступивших замечаний и предложений по профессиональному стандарту и внесение в него необходимых изменений;

5. Направление комплекта документов по профстандарту в Министерство труда и социальной защиты.

Характеристика обобщённой трудовой функции:

- Наименование
- Возможные наименования должностей
- Требования к образованию и обучению
- Требования к опыту практической работы
- Траектория профессионального развития специалиста
- Особые условия допуска к работе

Характеристика трудовой функции:

- Наименование
- Трудовые действия
- Необходимые умения
- Необходимые знания

Обобщённые трудовые функции являются теми направлениями деятельности, которые предполагается в последующем выделить в качестве направлений аккредитации специалиста.

Федерация лабораторной медицины в сентябре 2015 года инициировала разработку профессионального стандарта Специалиста в области клинической лабораторной диагностики и выступила как ответственная организация-разработчик. Также в разработке приняли участие представители АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» (Москва), ГБУЗ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы (Москва), ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Москва), ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» (Санкт-Петербург), ГБОУ ВПО «Башкирский Государственный Медицинский Университет» (Уфа), ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» (Санкт-Петербург).

В отличие от предыдущих версий, профессиональный стандарт охватывает специалистов как со средним, так и с высшим образованием. ОТФ образованы на основании уровня образования (среднее/высшее) и вида высшего образования (образование в области "Здравоохранение и медицинские науки" или отличное от него). В декабре 2015 года прошло общественное обсуждение данного профессионального стандарта, который был размещен на официальном сайте Ассоциации ФЛМ

Областью профессиональной деятельности специалиста в области клинической лабораторной диагностики является здравоохранение,

видом профессиональной деятельности – практика в области клинической лабораторной диагностики. Основная цель вида профессиональной деятельности состоит в клинико-лабораторном обеспечении медицинской помощи.

В профессиональном стандарте выделены следующие ОТФ и ТФ:

Обобщенные трудовые функции и возможные наименования должностей	Трудовые функции
Проведение лабораторных исследований <i>Лаборант Фельдшер-лаборант Медицинский лабораторный техник</i>	Проведение лабораторных исследований в соответствии с профилем учреждения и лаборатории
	Обеспечение качества выполняемых исследований
	Прием и предварительная обработка биоматериала, приготовление проб и препаратов
	Ведение документации, связанной с поступлением в лабораторию биоматериала и выполнением исследований
	Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима
Проведение сложных лабораторных исследований <i>Медицинский технолог</i>	Контроль качества лабораторных исследований
	Организация работы среднего и младшего медицинского персонала лаборатории
	Проведение и первичная интерпретация результатов лабораторных исследований
	Учет инвентаря лаборатории, расходных материалов и реагентов
	Контроль санитарно-противоэпидемического режима

Организация и аналитическое обеспечение лабораторных исследований <i>Биолог Врач-лаборант Врач-бактериолог</i>	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
	Освоение и внедрение новых методов лабораторных исследований и оборудования
	Выполнение высокотехнологичных лабораторных исследований
	Внутрилабораторная валидация результатов лабораторных исследований
Консультативно-диагностическое обеспечение лабораторных исследований <i>Врач клинической лабораторной диагностики Врач-бактериолог Врач лабораторный генетик Врач-вирусолог</i>	Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований
	Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса
	Выполнение сложных и высокотехнологичных исследований
	Руководство работой среднего и младшего персонала
	Формулирование заключения по результатам лабораторных исследований
	Организация работы и управление медицинской лабораторией <i>Заведующий лабораторией / лабораторным отделом / отделением / кабинетом / отрядом и др. Руководитель (начальник) лабораторной службы структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и др.)</i>
Организация работы лаборатории	
Управление качеством в медицинской лаборатории	
Планирование и прогнозирование деятельности лабораторного подразделения	

Ассоциация ФЛМ.

ПРОЕКТ. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Ассоциация ФЛМ – Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

Согласование Правил проведения клинических лабораторных исследований Ассоциацией ФЛМ, главным внештатным специалистом Минздрава России по клинической лабораторной диагностике с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и с Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела оказалось серьёзной проблемой.

В 2013 году в Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (далее – Департамент) главным внештатным специалистом Минздрава России по клинической лабораторной диагностике (далее – главный специалист) был подан документ, принятый профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике (далее – профильная комиссия) – Порядок оказания медицинской помощи по профилю «клиническая лабораторная диагностика» (далее – Порядок).

В 2014 году вышеуказанным Департаментом главному специалисту были переданы замечания к Порядку, в которых было указано на несоответствие требованиям по структуре Порядка и рекомендовано разработать проект приказа Минздрава России, утверждающего правила проведения клинических лабораторных исследований, структура которого не ограничена (не связана) требованиями, предъявляемыми к структуре порядков оказания медицинской помощи.

В апреле 2015 года в Департамент был передан проект Правил проведения клинических лабораторных исследований (далее – Правила), принятый на заседании профильной комиссии и одобренный Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины». По рекомендации Департамента были сокращены приложения Правил и введены таблицы стандарта оснащения, как желательный раздел Порядков и Правил. В связи с тем, что лабораторное сообщество выступает против каких-либо стандартов оснащения и штатного расписания, было введено минимальное количество мебели и оснащение оборудованием "по требованию", что в дальней-

шем не устроило Росздравнадзор. Однако некоторые стилистические замечания Росздравнадзора были учтены, и обновлённая версия Правил была направлена Министру здравоохранения и на сайт Федерального портала проектов нормативных правовых актов в раздел предложений после публикации уведомления Минздравом России о начале разработки Правил, но без таблиц штатного расписания и оснащения.

Отсутствие в Правилах стандарта оснащения связано с тем, что оснащение лабораторий должно формироваться, исходя из потребностей конкретной медицинской организации в соответствии с быстро развивающимся научно-техническим прогрессом лабораторных технологий, обеспечивающим выполнение Порядков и стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, с учётом нозологических особенностей конкретного региона, организационных возможностей и в рамках государственных гарантий Территориальной программы оказания бесплатной медицинской помощи населению. Следствием вышеуказанного является формирование штатного расписания на основе оценки хронометража в соответствии с оснащением лаборатории и на основе потребностей медицинской организации в консультативных услугах со стороны лаборатории.

То есть, существует множество региональных факторов, которые невозможно учесть, составляя стандарт оснащения. Для реализации и проверки достаточности оснащения лаборатории потребностям в лабораторных исследованиях необходимо создавать единую федерально-региональную систему сбора и принятия экспертного мнения, аккредитации лабораторий по национальным стандартам качества. Однако настоящее законодательство РФ пока не позволяет этого сделать – система аккредитации экспертов и экспертных организаций в сфере медицинской деятельности не предусмотрена, только лицензирование медицинских организаций и аттестация экспертов в государственном федеральном и муниципальном надзорном органе, и регулярный контроль лицензионных требований, что является в корне разными подходами.

Поэтому решением проблемы отсутствия экспертной аккредитационной системы медицинской деятельности в сфере лабораторной диагностики является использование национальных стандартов и новых технологий через клинические рекомендации по клинической лабораторной диагностике и управление качеством лабораторных исследований на базе создания Федерального и региональных референс-центров, что нашло отражение в проекте Правил проведения клинических лабораторных исследований

Правила проведения клинических лабораторных исследований

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения лабораторных исследований (далее лабораторные исследования) независимо от подчиненности и формы собственности медицинских организаций, осуществляющих деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение видов работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике, в т.ч. бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, лабораторной генетике, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям, лабораторной диагностике, лабораторному делу.

2. Лабораторные исследования проводятся с целью:

выявления внутренних и внешних факторов риска развития заболевания, в том числе микробиологической составляющей внутренней среды организма человека и объектов внешней среды, микробиота которых может оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом;

выявления, диагностики и прогноза развития заболеваний и состояний;

определения распространенности, тяжести, активности процесса;

мониторинга развития острых состояний и критических осложнений;

контроля течения хронических заболеваний;

индивидуализации лечения;

мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов;

определения и снижения рисков причинения вреда здоровью пациента вследствие применения лекарственных препаратов;

мониторинга эффективности лечения;

оценки безопасности донорской крови и её компонентов;

оценки безопасности трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;

выявления и определения концентрации токсических веществ, наркотиков и их прекурсоров, психотропных веществ и их метаболитов.

3. Лабораторные исследования осуществляются при наличии медицинских показаний с учетом Порядков и стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, по желанию пациента.

4. Лабораторные исследования проводятся в рамках оказания первичной, в т.ч. доврачебной, врачебной и специализированной, медико-

санитарной помощи, специализированной, в т.ч. высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в т.ч. скорой специализированной, медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи, медицинской помощи при санаторно-курортном лечении и других видах оказания медицинской помощи при условии обеспечения конфиденциальности персональных данных пациентов.

5. Направление на лабораторное исследование, за исключением самотестирования, осуществляется медицинским работником и оформляется с указанием:

отметки о получении добровольного информированного согласия пациента или его законного представителя на взятие биоматериала, протокол которого должен находиться в медицинской организации, направившей пациента на проведение лабораторного исследования;

первичной медицинской документации пациента, в том числе медицинской карты стационарного больного, медицинской карты родов, медицинской карты новорожденного, истории развития ребенка, медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях;

медицинской организации, которую представляет медицинский работник, назначивший лабораторное исследование, в т.ч. ее адреса, кода ОКПО;

медицинского работника, назначившего лабораторное исследование, в т.ч. его контактной информации (фамилия, имя, отчество (при наличии));

даты и времени назначения лабораторного исследования;

даты и времени взятия материала;

фамилии, имени, отчества (при наличии) пациента, а также пола, массы тела и возраста;

диагноза заболевания (состояния) пациента по международной квалификации болезней последнего пересмотра (при наличии);

места взятия материала внешней среды для выполнения лабораторных исследований (при необходимости);

типа биологического материала и материала внешней среды для выполнения лабораторных исследований, определяемого клиническими рекомендациями, санитарными правилами, нормами и методическими указаниями, устанавливающими санитарно-эпидемиологические требования к медицинским организациям;

дополнительных клинических сведений о пациенте – основные симптомы, лечение, результаты диагностических исследований (при наличии)

6. Направление на лабораторное исследование не оформляется при необходимости экстренного проведения лабораторных исследований в ситуациях, представляющих угрозу жизни пациента, с последующей регистрацией направительной информации при оформлении результатов лабораторного исследования.

7. Взятие материала осуществляется медицинским работником, в том числе сотрудником лаборатории, за исключением самотестирования, при котором взятие материала проводится пациентом самостоятельно. Взятие материала с объектов окружающей среды может осуществляться иными уполномоченными сотрудниками медицинской организации при наличии документированного инструктажа в лаборатории.

8. Сбор и доставка материала, в том числе маркировка, первичная обработка, хранение и транспортировка материала к месту выполнения лабораторных исследований, а также последующее получение результатов лабораторных исследований, условия, срок хранения материала в лаборатории, обеспечение расходными медицинскими изделиями для взятия материала организуются в зависимости от места, условий и форм проведения лабораторных исследований с учётом клинических рекомендаций.

9. Лабораторные исследования проводятся в следующих условиях: амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в т.ч. на дому при вызове медицинского работника, в клиничко-диагностической лаборатории (далее – лаборатории), пункте взятия и сбора материала и самотестировании;

в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

10. Лабораторные исследования осуществляются:

медицинскими работниками лаборатории;

медицинскими работниками иных структурных подразделений медицинских организаций и иными лицами вне медицинских организаций (самотестирование, медицинские осмотры, освидетельствования, изучение объектов внешней среды, которые могут оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом) при наличии документированного индивидуального инструктажа в виде тематического профессионального усовершенствования в сфере лабораторной диагностики по практической работе на лабораторном оборудовании с указанием

лабораторного оборудования, по которому проведен инструктаж, при участии в комплексе мер по обеспечению качества лабораторных исследований в медицинской организации.

11. Проведение клинического лабораторного исследования включает: преаналитический этап – назначение лабораторного исследования, оформление направления на лабораторное исследование, инструктаж пациента по подготовке к лабораторному исследованию, взятие (сбор) материала, маркировка материала, его предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения исследования, идентификация материала, необходимая обработка для получения аналитической пробы;

аналитический этап – применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение описательного и количественного результата исследования;

постаналитический этап – оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его клиничко-диагностическая интерпретация, формирование лабораторного заключения, доставка результата исследования, хранение образца и результатов исследования в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче.

12. С целью оценки выполнения процедур преаналитического этапа применяются критерии качества:

правильности оформления направления на лабораторное исследование;

соответствие назначенных лабораторных исследований Порядку, стандарту медицинской помощи и клиническим рекомендациям;

идентификации пациента (номер первичной медицинской документации пациента, штрих-код (при наличии), фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента);

наличие указаний на лечебные меры, способные повлиять на результат запрошенного лабораторного исследования;

идентификации материала (тип материала, количество, маркировка);

оценки соблюдения условий транспортировки (при наличии) материала (ёмкость для транспортировки, продолжительность, температура, механическое воздействие (вибрация));

13. Оценка условий взятия биоматериала проводится по параметрам:

время взятия (указание в сопроводительном документе, соотношение с графиком приема лекарств);

частота выявления контаминации при культуральных посевах крови; правильность идентификации пациента; соответствие добавок и антикоагулянтов назначенному лабораторному исследованию.

14. При выявлении дефектов, не отвечающих критериям качества на преаналитическом этапе, лабораторное исследование не может быть выполнено.

15. С целью оценки выполнения процедур аналитического этапа методика лабораторного исследования характеризуется по критериям:

- прецизионность;
- правильность;
- аналитическая чувствительность;
- аналитическая специфичность;
- интерференция;
- линейность;
- предел обнаружения;
- предел количественного определения.

16. Применение методики лабораторного исследования, в отношении которой не представлено необходимых характеристик изготовителем тест-системы, используемой для выполнения методики клинического лабораторного исследования, допускается только после проведения в лаборатории экспериментальной проверки ее характеристик:

- исследование параллельных проб (оценка прецизионности);
- сравнение методов (оценка правильности);
- установление аналитической чувствительности;
- установление аналитической специфичности (включая установление интерферирующих веществ);
- установление предела обнаружения искомого аналита (наименьшей концентрации аналита, которую удается обнаружить) и интервала определения;
- проверка линейности на протяжении рабочего интервала определения;
- определение коэффициента открытия (с учетом постоянно интерферирующих веществ);
- установление референтного интервала путем обследования достаточного числа здоровых лиц, подобранных по полу и возрасту.

17. Использование методики лабораторного исследования, которая выполняется с применением тест-системы, документально охарактеризованной изготовителем и подтвержденной при регистрации в уполномоченном органе, лаборатория экспериментально подтверж-

дает соответствием характеристик выполнения с заявленными изготовителем характеристиками, что достигается проведением исследования параллельных проб (оценка прецизионности), сравнением методов (оценка правильности), проверкой линейности на протяжении рабочего интервала определения, сбором данных от здоровых лиц и пациентов для сопоставления собственного референтного интервала с интервалом, заявленным изготовителем (и/или сопоставление с данными, заявленными изготовителем, с данными приводимыми в клинических рекомендациях).

18. Проверка каждого метода лабораторного исследования в одной лаборатории требует организации межлабораторного сличения, с целью которого используется референс-центр.

19. Результаты подтверждения характеристик выполнения методики, проведенного в лаборатории, должны быть документированы и храниться на протяжении всего срока применения данной методики.

20. Приемлемость значений функциональных характеристик клинического лабораторного исследования должна устанавливаться для каждого аналита индивидуально с применением сопоставления с биологической вариацией и клиническими рекомендациями.

21. Организация внутрилабораторного контроля качества с применением контрольных проб является неотъемлемой частью аналитического этапа проведения клинических лабораторных исследований и должна быть задокументирована для каждого лабораторного показателя.

22. Оценка данных исследования контрольных проб проводится с использованием контрольных пределов и контрольных правил Вестгард, анализа динамики показателей точности в графике Леви-Дженнинга.

23. С целью оценки качества постаналитического этапа проведения клинических лабораторных исследований используются следующие параметры:

- интерпретация и оценка результатов анализов;
- сопоставление результатов с референтными интервалами для соответствующего контингента;
- сопоставление результатов данного анализа с предшествующими аналогичными или параллельно проведенными сопряженными тестами у данного пациента;
- оценка возможной лекарственной интерференции;
- выявление причин обнаруженных грубых отклонений результатов от ожидаемых;

предоставление отчетов о результатах анализов;
своевременность предоставления отчетов о критически важной информации;
полнота/корректность отчета о результатах;
исправленные отчеты вследствие выявленных ошибок;
соблюдение конфиденциальности результатов анализов;
нарушения системы безопасности в лабораторной информационной системе, незапланированные простои, невозможность извлечь из архива данные о пациенте;
обращение с пробами и записями о результатах;
сохранение проб для повторных анализов (условия, сроки);
удаление проб, непригодных для повторного анализа;
сохранение записей о результатах анализов (формы, сроки);
клиническое использование результатов анализов;
востребованность результатов анализов;
меры, принятые после «тревожных» результатов анализов;
ошибки при переливании крови;
уровень внутрибольничных инфекций;
обобщенные сведения о чувствительности к антимикробной терапии;
оценка правильности лабораторной информации (в т.ч. цитологической) по результатам аутопсии;
проведение клинической оценки использования лабораторной информации.

24. Учет дефектов выполнения клинических лабораторных исследований ведется по следующим критериям:

- назначение лабораторного исследования, не соответствующего Порядку (стандарту) оказания медицинской помощи;
- нарушение процедур преаналитического и аналитического этапа;
- несоответствие аналитической задаче характеристик средств исследования;
- неудовлетворительность характеристик применяемой аналитической методики;
- недостаточность (несоответствие) квалификации оператора;
- недостаточный учет влияний биологической, ятрогенной, аналитической вариации при оценке результата исследования;
- неудовлетворительная нозологическая интерпретация результата исследования;
- задержка передачи информации о критических изменениях лабораторных показателей;

несвоевременная передача результатов исследования лечащему врачу;
неправильное документирование результатов;
различие референтных интервалов при применении тест-систем разных изготовителей.

25. Оформление результатов лабораторных исследований включает направляющую информацию, подпись медицинского работника, уполномоченного медицинской организацией, в которой выполнялось лабораторное исследование, и (или) ответственного за выполнение лабораторного исследования, и содержит информацию:

о медицинской организации, в которой выполнено лабораторное исследование, в т.ч. ее контактной информации, адреса, кода ОКПО;

фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника, уполномоченного медицинской организацией, выполнившего исследование;

даты и времени выполнения лабораторного исследования;
результата лабораторного исследования;
единицы измерения результата лабораторного исследования;
референтного диапазона метода лабораторного исследования;
отклонения результата лабораторного исследования от референтного диапазона.

26. С целью описания алгоритма действий, регламентации процесса лабораторного исследования, его этапов и стандартных операционных процедур в соответствии с клиническими рекомендациями по лабораторной диагностике используются:

национальные стандарты – для регламентации организации всего процесса лабораторного исследования и отдельных его этапов, требований к компетентности лабораторного персонала и качеству исследований; к безопасности условий работы лаборатории; к характеристикам средств лабораторного анализа;

стандартизованные или гармонизированные аналитические технологии, представленные в виде клинических рекомендаций проведения клинических лабораторных исследований – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований.

27. Для методического руководства по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований, внутрилабораторного и межлабораторного сличения результатов лабора-

торных исследований, а также проведения лабораторных исследований с целью подтверждения спорных результатов лабораторных исследований создаются референсные центры по организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований.

28. Соблюдение и документирование правил проведения клинических лабораторных исследований в лаборатории осуществляется путем разработки стандартных операционных процедур (СОП), которые используются для обеспечения четкой и рациональной организации действий каждого сотрудника лаборатории при выполнении каждого этапа и каждой пробоподготовительной и аналитической процедуры и представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры, процесса лабораторного исследования.

29. СОП составляются непосредственно в лаборатории для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех этапах процесса лабораторного исследования и должны содержать информацию о том:

- кто участвует в реализации и выполняет требования СОП;
- как реализуется СОП в виде описания действий оператора;
- что и какие ресурсы необходимы для реализации СОП;

когда, на каком этапе технологии произвести процедуру и в какой временной промежуток.

30. Минимальный перечень СОП преаналитического этапа, утвержденный руководителем медицинской организации, после их представления руководителем Лаборатории и согласования с заведующими других структурных подразделений:

- заполнение бланка-запроса на лабораторное исследование лечащим врачом;

- первичная регистрация пациента;

- контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биологического материала;

- взятие биологического материала (по видам исследований и типам биологического материала);

- правила первичной маркировки биологического материала;

- заполнение сопроводительной документации;

- первичная обработка данных о пациенте и внесение данных в ЛИС;

- правила транспортировки биологического материала.

31. Минимальный перечень СОП преаналитического этапа, утверждаемый заведующим лаборатории:

- прием, регистрация и оценка качества биоматериала лабораторией;
- правила маркировки биоматериала;

- внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС;

- действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала;

- действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований;

- пробоподготовка и оценка качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).

32. Минимальный перечень СОП аналитического этапа, утверждаемый руководителем лаборатории:

- СОП по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов, в том числе микроскопия;

- СОП по аналитическим методам, в которых применяются стандартные инструкции производителя;

- правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований);

- правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований);

- правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам);

- операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам);

- правила проведения и оценки данных по межлабораторному сличению результатов лабораторных исследований;

- правила работы с информационными системами лаборатории;

- организация межлабораторных сличений;

- проведение верификации и реверификации анализаторов;

- проведение верификации и реверификации методик исследований;

- управление рисками, включая биориски;

- правила расчета неопределенности;

- правила расчета общей ошибки;

- правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопробы, одного аналита на разных анализаторах и/или разными методами.

33. Минимальный перечень дополнительных СОП, утверждаемых в соответствии с процедурами документооборота медицинской организацией:

- правила верификации реагентов и тест-систем;

- правила хранения реагентов;

- правила хранения биологических материалов;

- правила утилизации медицинских отходов;

техническое обслуживание лабораторного оборудования;
управление персоналом.

35. Медицинская организация и лаборатории могут разрабатывать дополнительные СОП.

36. СОП могут содержать приложения, в которых даются методические рекомендации по составлению документов, основные текстовки из опыта лаборатории, а также требования к ведению записей в журналах и ЛИС.

37. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения лабораторных исследований, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами по обращению с медицинскими отходами.

Правила организации деятельности пункта взятия и сбора материала

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности пунктов взятия и сбора материала (далее – Пункт сбора).

2. Пункт сбора создается как структурное подразделение медицинской организации.

3. Пункт сбора создается для сбора материала с целью последующей транспортировки материала в медицинскую организацию для выполнения клинических лабораторных исследований по клинической лабораторной диагностике, в том числе бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, лабораторной генетике, лабораторной диагностике, лабораторному делу, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям, как составной части медицинских услуг по клинической лабораторной диагностике.

4. Методическое руководство пунктом сбора осуществляется лабораторией, принимающей материал для выполнения лабораторных исследований.

5. Структура должностей и штатная численность Пункта сбора устанавливаются руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимой работы с учётом хронометража элементов труда.

6. В Пункте сбора рекомендуется предусматривать:
помещение для приема материала;
помещение для медицинских манипуляций.

7. Оснащение Пункта сбора устанавливается руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимой работы

по согласованию с лабораторией, принимающей материал для выполнения лабораторных исследований.

8. Основными функциями Пункта сбора являются:

взятие и сбор материала;

маркировка материала;

первичная обработка материала;

хранение материала;

транспортировка материала;

обеспечение управления качеством клинических лабораторных исследований;

ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Правила организации деятельности клинко-диагностической лаборатории

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности клинко-диагностических лабораторий, в том числе бактериологических лабораторий и иных лабораторий в соответствии со направлением деятельности согласно действующей номенклатуре клинических лабораторных исследований (далее – лаборатория).

2. Лаборатория создается как самостоятельная медицинская организация или структурное подразделение медицинской организации на правах диагностического отделения.

3. Лаборатория создается с целью проведения клинических лабораторных исследований по клинической лабораторной диагностике, в том числе бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, лабораторной генетике, лабораторной диагностике, лабораторному делу, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям.

4. Наименование лаборатории как структурного подразделения медицинской организации, и наименование структурных подразделений лаборатории формируется в соответствии с действующей номенклатурой клинических лабораторных исследований.

5. Экспресс-лаборатории создаются в медицинской организации и/или в составе лаборатории при необходимости экстренного проведения лабораторных исследований в ситуациях, представляющих угрозу жизни пациента.

6. Централизованные лаборатории создаются с целью планового и подтверждающего выполнения лабораторных исследований.

7. Специализированные лаборатории создаются с целью выполнения специфических и (или) редко назначаемых, и (или) подтверждающих, и (или) дорогостоящих лабораторных исследований.

8. Структура должностей и штатная численность лаборатории устанавливаются руководителем медицинской организации исходя из оснащения лаборатории, количества и вида проводимых лабораторных исследований с учётом хронометража элементов труда и объёма консультативной помощи лечащим врачам, определяемой индивидуально по трудовому договору и трудовым функциям.

9. В лаборатории рекомендуется предусматривать:

- помещение для приема пациентов;
- помещение для медицинских манипуляций;
- помещение для аналитического оборудования;
- помещение для хранения расходных материалов и расходных медицинских изделий;
- помещения для хранения материала;
- помещения для администрирования и отдыха персонала.

10. Планировка лаборатории и соблюдение санитарно-эпидемиологического режима лаборатории осуществляется в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.

11. Оснащение лабораторий определяется руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимых лабораторных исследований в соответствии с Порядками и стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями с учётом реализации Территориальной программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению.

12. Основными функциями лаборатории являются:

- взятие и сбор материала;
- маркировка материала;
- первичная обработка материала;
- хранение материала;
- методическое руководство пунктами взятия и сбора материала;
- исследование материала;
- оценка результата исследования;
- интерпретация результата исследования
- обеспечение качества клинических лабораторных исследований;
- разработка и осуществлении мер, предупреждающих отрицательное влияние факторов преаналитического (нарушение правил маркировки, хранения, первичной обработки), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибок калибровки метода

и настройки измерительного прибора, приобретение и использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата лабораторного исследования;

ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Правила организации деятельности Федерального медицинского научно-практического референсного центра по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и референс-лабораторий

1. Настоящие Правила устанавливают порядок деятельности Федерального медицинского научно-практического референсного центра по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и референс-лабораторий.

2. Деятельность Федерального медицинского научно-практического референсного центра по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований (далее – Референс-центр) осуществляется в виде структурного подразделения на базе медицинской (медицинской образовательной) организации (далее – медицинская организация), уполномоченной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, на управление, организацию и обеспечение качества проведения лабораторных исследований и подтверждение спорных результатов лабораторных исследований.

3. Референс-центр обеспечивает свою деятельность на территории Российской Федерации путём создания на договорных основах в медицинских организациях субъектов Российской Федерации референс-лабораторий как филиалов Референс-центра, деятельность которых регламентируется Референс-центром, и наименование которых фор-

мируется Референс-центром в соответствии с номенклатурой лабораторных исследований.

4. Медицинская организация, в состав которой входит Референс-центр несёт ответственность за его финансирование и оснащение высоко-технологичным лабораторным оборудованием.

5. Руководитель Референс-центра назначается руководителем медицинской организации по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативноправовому регулированию в сфере здравоохранения.

6. Структура и штатное расписание Референс-центра утверждаются руководителем медицинской организации по представлению руководителя Референс-центра.

7. Планирование деятельности, форма и периодичность отчётности Референс-центра утверждается руководителем медицинской организации после согласования с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативноправовому регулированию в сфере здравоохранения, по представлению руководителя Референс-центра.

8. Задачи Референс-центра:

определение стратегии развития и тактических решений по ее реализации, направленных на совершенствование системы лабораторной диагностики и качества лабораторных исследований в Российской Федерации.

разработка методик установления границ референтных интервалов для количественно исследуемых аналитов по каждому стандартизованному методу лабораторных исследований.

гармонизация требований к правильности и воспроизводимости получаемых результатов лабораторных исследований.

создание, стандартизация и распространение новых лабораторных технологий.

9. Функции Референс-центра:

разработка и совершенствование документов, регламентирующих систему лабораторной диагностики и качество лабораторных исследований в Российской Федерации.

проведение фундаментальных и прикладных исследований по разработке новых лабораторных технологий.

создание и поддержание коллекции стандартных образцов, контрольных материалов, а также охарактеризованных клинических культур микроорганизмов.

участие в программах Всемирной организации здравоохранения и международных программах по межлабораторному сличению результатов лабораторных исследований.

обеспечение активной коммуникации и информационного обмена Референс-центра, референс-лабораторий и медицинских организаций.

организация, проведение и оценка сличений результатов лабораторных исследований в соответствии с клиническими рекомендациями.

оценка эффективности и качества деятельности медицинских организаций по проведению лабораторных исследований в соответствии с клиническими рекомендациями.

организация внедрения и использования в практике работы медицинских организаций новых методов и технологий лабораторной диагностики в соответствии с клиническими рекомендациями.

выполнение референтных лабораторных исследований, в том числе при аттестации стандартных образцов, в соответствии с клиническими рекомендациями.

проведение подтверждающих, экспертных и арбитражных лабораторных исследований, проверка результатов лабораторных исследований в спорных случаях.

консультативная и организационно-методическая деятельность, координация работы медицинских организаций по проведению лабораторных исследований.

сбор отчетной документации и анализ данных о деятельности медицинских организаций по проведению лабораторных исследований.

сбор отчетной документации и анализ данных о санитарно-эпидемиологической ситуации в Российской Федерации.

организация образовательной деятельности по вопросам стратегии развития и тактических решений по ее реализации, направленных на совершенствование системы лабораторной диагностики и качества лабораторных исследований в Российской Федерации, по изучению и распространению новых лабораторных технологий.

10. Права Референс-центра.

внесение предложений по формированию государственного заказа на подготовку специалистов в сфере лабораторной диагностики.

представление рекомендаций по совершенствованию деятельности медицинских организаций, связанных с вопросами организации лабораторной диагностики, качества лабораторных исследований, разработкой и внедрением новых лабораторных технологий.

привлечение медицинских, образовательных и научных организаций, профессиональных некоммерческих медицинских организаций,

соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья, к решению вопросов, связанных с вопросами организации лабораторной диагностики, качества лабораторных исследований, разработкой и внедрением новых лабораторных технологий.

оказание консультативной помощи органам государственной власти Российской Федерации в сфере охраны здоровья при их обращении по вопросам организации лабораторной диагностики, качества лабораторных исследований и внедрения новых лабораторных технологий.

получение необходимой для работы информации.

11. Референс-лаборатория организуется на функциональной основе на базе медицинской (медицинской образовательной) организации (может быть создана как самостоятельная медицинская организация) и подчиняется соответствующему территориальному органу управления здравоохранением субъекта Российской Федерации (далее – территориальный орган управления здравоохранением) с целью управления, организации и обеспечения качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований (далее референс-лаборатория).

12. Организационная структура, штаты, уровень оснащения и порядок финансирования референс-лаборатории устанавливаются органом управления здравоохранением с учетом выполняемых задач по согласованию с Референс-центром.

13. Методическое руководство референс-лабораторией осуществляется Референс-центром.

14. Референс-лаборатория создается для методического руководства по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований внутрилабораторного и межлабораторного сличения результатов лабораторных исследований, а также для проведения лабораторных исследований с целью подтверждения спорных результатов лабораторных исследований.

15. В своей деятельности референс-лаборатория руководствуется действующими нормативными и рекомендательными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и настоящим положением.

16. Основными задачами референс-лаборатория:

организация, проведение и оценка сличений результатов лабораторных исследований в соответствии с порядками (стандартами) оказания медицинской помощи;

разработка мероприятий по развитию и совершенствованию лабораторной службы соответствующей территории;

организационно-методическое руководство лабораторной службой и оказание ей практической помощи;

оценка эффективности и качества деятельности клинико-диагностической лаборатории (далее лаборатории);

выполнение референтных лабораторных исследований, в том числе при аттестации стандартных образцов;

проведение подтверждающих, экспертных и арбитражных лабораторных исследований, проверка результатов лабораторных исследований в спорных случаях;

контроль за деятельностью лаборатории соответствующей территории;

своевременное и широкое внедрение в практику новых методов лабораторной диагностики и контроля качества лабораторных исследований.

17. Референс-лаборатория осуществляет следующие функции:

оказывает организационно-методическую помощь лабораториям;

участвует в разработке рекомендаций по оснащению лабораторий лабораторным оборудованием, реактивами, реагентами и расходными материалами

проводит ежегодный анализ кадров лаборатории и дает конкретные предложения по рациональному использованию и подготовке кадров

разрабатывает предложения по централизации отдельных видов лабораторных исследований на территории своей деятельности

18. Референс-лаборатория оказывает организационно-методическую помощь лабораториям:

по освоению и внедрению новых методов лабораторных исследований и системы мероприятий по обеспечению качества исследований;

по рациональной расстановке и эффективному использованию персонала лаборатории;

по освоению и рациональному использованию лабораторного оборудования и аппаратуры;

19. Референс-лаборатория имеет право:

давать заключение, а также проводить анализ эффективности использования лабораторных исследований в клинической практике и вносить предложения органу управления здравоохранением о совершенствовании работы лаборатории и взаимодействии с клиницистами;

участвовать в подготовке материалов и совещаний (коллегий) органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам, затрагивающим интересы лабораторной службы;

вносить предложения по совершенствованию организации и деятельности лабораторной службы, проводить экспертизу проектов, поступающих в органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, затрагивающих интересы лабораторной службы.

20. Процесс выполнения лабораторных исследований в Референс-центре и референс-лаборатории должен быть организован в соответствии с клиническими рекомендациями по лабораторной диагностике с использованием:

национальных стандартов – для регламентации организации всего процесса лабораторного исследования и отдельных его этапов, требований к компетентности лабораторного персонала и качеству исследований; к безопасности условий работы лаборатории; к характеристикам средств лабораторного анализа;

стандартизованных или гармонизированных аналитических технологий, представленных в виде клинических рекомендаций проведения клинических лабораторных исследований – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований.

Методика расчёта затрат времени на проведение лабораторных исследований

1. Методика расчёта затрат времени на проведение лабораторных исследований основывается на проведении хронометража.

2. Хронометраж отдельных элементов труда осуществляется по заранее составленным картам технологических операций, обеспечивающих высокое качество лабораторных исследований в соответствии с клиническими рекомендациями, при отсутствии клинических рекомендаций по согласованию с Федеральным медицинским научно-практическим референсным центром по организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований

3. Осуществление методики расчёта затрат времени лабораторных исследований включает в себя проведение хронометражных замеров фактических затрат времени на отдельные элементы труда, статистическую обработку данных, расчёт затрат времени.

4. Необходимое число хронометражных замеров определяется по формуле 1:

$$X = 2500 \cdot \frac{K^2 \cdot (K_y - 1)^2}{C^2 \cdot (K_y + 1)^2}, \quad (1)$$

где: X – необходимое число хронометражных замеров,

K_y – нормативный коэффициент устойчивости хроноряда,

C – необходимая точность наблюдений в %,

K – коэффициент, соответствующий заданной доверительной вероятности (при вероятности 0,95 $K=2$).

5. При точности наблюдений 10% и нормативном коэффициенте устойчивости хроноряда, равном 3, оптимальное число замеров составляет 20-25. После проведения определенного числа замеров выполняется лабораторного исследования по каждой трудовой операции получается ряд значений ее продолжительности, из которых строится вариационный ряд (хроноряд). Критерием оценки хроноряда служит коэффициент устойчивости K уст.: $K_{уст} = t_{max} / t_{min}$, т.е. отношение максимальной величины хроноряда к минимальной.

6. При длительности трудовых операций более 1 мин коэффициент не должен быть более 2, для элементов труда от 21 до 60 сек – не более 2,2. Среднее время на трудовую операцию рассчитывается по общепринятым в статистике методам с определением среднего квадратического отклонения (σ) и средней ошибки средней арифметической (m).

7. Устанавливается коэффициент частоты выполнения трудовой операции (K), представляющий собой отношение фактического числа выполнения трудовой операции к общему числу выполненных лабораторных исследований.

8. Умножением среднего времени длительности трудовой операции (M) на ее частоту ($M \times K$) получается среднее расчетное время на трудовую операцию.

9. Затраты времени на выполнение исследования специалистами с высшим образованием и специалистами со средним образованием рассчитываются в отдельности.

10. Нормы времени разрабатываются на одно исследование – "единичное" и "каждое последующее", проведение одного изолированного исследования и первого исследования в серии рассматривается как "единичное".

11. За единицу учета цитологического исследования принимается один препарат.

12. При проведении исследования материала, полученного при профилактических гинекологических осмотрах, в расчет времени для врача включается время микроскопии 2-х препаратов (из шейки матки и влагалища), в работу специалиста со средним образованием включается также микроскопия мазков.

13. Разработка расчетов времени на микробиологические исследования проводится по принципу расчета для исследуемого материала и для отдельных методов исследования.

14. Удельный вес работы медперсонала по непосредственному проведению всех видов лабораторных исследований, в том числе работа с документацией, составляет у специалистов с высшим образованием 50%, у специалистов со средним образованием 80% рабочего времени.

15. В расчетах времени на лабораторное исследование время на другую необходимую работу и личное необходимое время не учитывается. У специалистов с высшим образованием – это время на освоение новых методов, аппаратуры, предварительное приготовление реактивов, обучение и контроль за работой персонала, участие в конференциях, совещаниях, административно-хозяйственная работа, личное необходимое время, кратковременный отдых при работе с микроскопом и пользовании другими оптическими приборами. У специалистов со средним образованием – это время на подготовительную работу, предварительное приготовление реактивов, выдачу результатов анализов, получение необходимых реактивов и других материалов, уход за аппаратурой, стерилизацию капилляров, скарификаторов и т.д., личное необходимое время и кратковременный отдых при работе с микроскопом.

16. Время переходов (переездов) для взятия материалов специалистом с высшим или средним образованием вне лаборатории учитывается по фактическим затратам.

17. На основании расчета времени лабораторных исследований и результатов выкопировки числа исследований, проведенных в лаборатории за год, определяется годовой объем деятельности структурного подразделения (или отдельного работника) по формуле 2:

$$T = t_1n_1 + t_2n_2 + \dots + t_in_i, (2)$$

где T – годовой объем деятельности, выраженный в мин.;

n_1, n_2, n_i – число исследований;

t_1, t_2, t_i – время в мин на одно исследование.

30. Расчет необходимого числа должностей (А) на выполнение годового объема работы проводится по формуле 3:

$$A = T/B, (3)$$

где T – соответствует формуле 1;

B – годовой бюджет рабочего времени должности.

18. Результатом анализа годового объема деятельности структурного подразделения (или отдельного работника) и необходимого числа должностей (А) на выполнение годового объема работы является сопоставление числа должностей:

введенного в штатное расписание учреждения;

занятого;

рассчитанного по объему выполненной в течение года работы.

Методика расчёта стоимости лабораторных исследований

1. Методика расчёта стоимости лабораторных исследований определяет особенности формирования тарифов в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению.

2. В соответствии с Федеральным Законом РФ от 29 ноября 2010 года N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (в ред. Федеральных законов от 14.06.2011 N 136-ФЗ, от 30.11.2011 N 369-ФЗ, от 03.12.2011 N 379-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 01.12.2012 N 213-ФЗ, от 11.02.2013 N 5-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 251-ФЗ, от 27.09.2013 N 253-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 28.12.2013 N 390-ФЗ, от 12.03.2014 N 33-ФЗ, от 10.07.2014 N 204-ФЗ, от 21.07.2014 N 268-ФЗ, от 01.12.2014 N 418-ФЗ), Приказом Минздравсоцразвития России от 28 февраля 2011 г. N 158н «Об утверждении правил Обязательного медицинского страхования» (в ред. Приказов Минздравсоцразвития России от 10.08.2011 N 897н, от 09.09.2011 N 1036н, Приказов Минздрава России от 22.03.2013 N 160н, от 21.06.2013 N 396н, от 20.11.2013 N 859ан) стоимость лабораторного исследования включает в себя:

расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации клинико-диагностической лаборатории и диагностического

оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение оборудования стоимостью до ста тысяч рублей за единицу в соответствии с частью 7 статьи 35 Федерального закона;

дополнительные элементы структуры тарифа на оплату медицинской помощи, определенные Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, утвержденной Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 8 статьи 35 Федерального закона;

расходы, определенные программой обязательного медицинского страхования в случае установления дополнительного объема страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой обязательного медицинского страхования за счет средств субвенций из бюджета Федерального фонда и межбюджетных трансфертов из бюджетов субъектов Российской Федерации в бюджет территориального фонда.

3. Расчёт стоимости лабораторных исследований осуществляется нормативным методом определения затрат.

4. При расчете стоимости лабораторных исследований единицей медицинской услуги является проведение одного исследования в соответствии с действующей номенклатурой медицинских услуг.

5. В расчет стоимости лабораторных исследований включаются затраты медицинской организации, непосредственно связанные с проведением лабораторных исследований и потребляемые в процессе ее предоставления, и затраты, необходимые для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе выполнения лабораторных исследований.

6. Затраты необходимые для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе выполнения лабораторных исследований распределяются пропорционально объему проведения лабораторных исследований и затратам, непосредственно связанным с проведением лабораторных исследований и потребляемым в процессе ее предоставления согласно формуле 1 полных затрат на одно исследование в соответствии с вышеуказанной номенклатурой медицинских услуг:

$$\left(\frac{Z \cdot X_i}{\sum_i X_i \cdot Y_i} \right) + X_i \quad (1)$$

Где:

Z – совокупный объем затрат медицинской организации по затратам необходимым для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе выполнения лабораторных исследований.

X_i – объем затрат непосредственно связанных с проведением лабораторных исследований и потребляемых в процессе ее предоставления в расчете на одно исследование в соответствии с номенклатурой клинических лабораторных исследований.

Y_i – планируемый объем проведения одного вида лабораторных исследований в соответствии с номенклатурой клинических лабораторных исследований согласно государственному заданию на срок расчёта тарифа.

I – количество различных видов лабораторных исследований в соответствии с номенклатурой клинических лабораторных исследований согласно государственному заданию на срок расчёта тарифа.

$\sum_i X_i \cdot Y_i$ – совокупные прямые затраты на проведение всех исследований в соответствии с количеством (Y_i) и номенклатурой лабораторных исследований за период срока, на который рассчитывается тариф.

7. В составе детализированных затрат, непосредственно связанных с проведением лабораторных исследований, учитываются следующие группы затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в проведении лабораторных исследований;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе проведения лабораторных исследований, а именно реагентов, контрольных материалов, калибраторов, лабораторной посуды, контейнеров для получения хранения и перевозки различных видов материалов, расходных материалов для получения материалов и других видов материалов используемых при проведении лабораторных исследований.

затраты на амортизацию оборудования, используемого при проведении лабораторных исследований;

затраты на проведение организации качества лабораторных исследований;

затраты на амортизацию и эксплуатацию информационных систем используемых для выполнения лабораторных исследований;

затраты на проведения регулярного, профилактического технического обслуживания оборудования, используемого при проведении лабораторных исследований.

затраты на обучение повышение квалификации персонала, принимающего непосредственное участие в проведении лабораторных исследований;

затраты на доставку материала в медицинские организации, выполняющие лабораторные исследования в соответствии с Программой организации лабораторных исследований.

8. Затраты на приобретение материальных запасов рассчитываются путем составления формуляров, определяющих нормы расходов материальных запасов на производство одного лабораторного исследования. При расчете норм расходов в формуляре учитываются затраты, относимые на все лабораторные исследования, проводимые на одном лабораторном анализаторе и на конкретный вид лабораторных исследований. В формуляре указывается перечень расходных материалов, реагентов, контролей и калибраторов с указанием базы отнесения; нормы расхода с учетом необходимых повторов выполнения тестов, ожидаемых потерь от истечения срока годности, ожидаемых расходов связанных с проведением контроля качества исследований; ожидаемой стоимости закупки материальных запасов в период действия лабораторных исследований. При составлении формуляров учитывается режим выполнения лабораторных исследований и прогнозируемые объемы выполнения лабораторных исследований.

9. Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются исходя из потребности в количестве персонала, принимающего участие в проведении лабораторных исследований.

10. Затраты на амортизацию оборудования, используемого при проведении лабораторных исследований, определяются исходя из балансовой стоимости оборудования, годовой нормы его износа и времени работы оборудования в процессе выполнения лабораторных исследований. Затраты на амортизацию оборудования стоимостью свыше ста тысяч рублей за единицу определяются в случае, если указанные расходы включены в территориальную программу обязательного медицинского страхования.

Годков М.А.

ОСНОВЫ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Годков Михаил Андреевич – д.м.н., профессор, руководитель лабораторного центра НИИ скорой помощи им. Склифосовского

Теоретической базой современной научно-медицинской парадигмы болезни служит биомедицинская модель, которая стала доминирующей на Западе с конца XVIII века – этапа величайших открытий в физике, химии и биологии. Ключом к пониманию биомедицинской модели явились научные открытия того периода, позволяющие обнаруживать патологию «внутри организма» методами объективного обследования для постановки диагноза [1]. Одним из наиболее революционных исследований направлений XVII-XVIII веков было создание и внедрение в медицинскую науку и практику микроскопа. Выход в свет в 1665 году «Микрографии» Роберта Гука обозначил собою наступление того нового, исключительного по своему творческому размаху периода в развитии микроскопа, который столь ярко характеризуется именами первых великих микроскопистов – Гука, Грю, Мальпиги, Саммардама и Лёвенгука [2]. Внедрение методов микроскопии биологических объектов и, в частности, тканей человека во врачебную практику можно считать началом новой научной дисциплины – клинической лабораторной диагностики.

За прошедшие 250 лет существенно изменились методы и способы не только микроскопии. Разработаны принципиально новые технологии лабораторного тестирования гомеостаза, ориентированные на оценку эффективности различных систем жизнеобеспечения человека и контроль работы и состояния практически любых органов и тканей. В качестве самостоятельных научных биомедицинских направлений сформировались гематология, биохимия, изосерология, коагулология, цитология и ряд других технологий исследования. Созданы системы выявления, тестирования и мониторинга патогенных микроорганизмов и участников нормобиоценоза, оценки их лекарственной чувствительности. Отработаны технологии определения уровня лекарственных и токсических веществ в организме. Бурно развиваются молекулярно-генетические исследования. В настоящее время количество тестов, направленных на обследование пациентов превышает 2000 и непрерывно увеличивается.

Рост технологии объективного обследования пациента сопровождался совершенствованием организации медицинской помощи, в частности, выполнения лабораторных исследований. На смену универсальному врачу-одиночке, выполнявшему все лечебно-диагностические процедуры самостоятельно, пришла сложная система организации здравоохранения.

Смена социо-культурных и политических ценностей в обществе, научно-техническая революция, взрывной рост информационных технологий, бурные изменения в экономике и ряд других гуманитарных процессов отразились в существенных принципах оказания медицинской помощи больному, в изменении самой парадигмы отношения к больному и болезни как таковой.

А.В.Решетников (2014 г.) условно выделяет три парадигмы формирования лечебных задач, обусловленных ходом исторического развития медицины.

- Лечение больного по месту его нахождения. Врач формирует лечебные задачи в зависимости от личных качеств пациента. Личный контакт обеспечивает восприятие врачом пациента как интегрированной психосоматической общности, у которой физические и эмоциональные нарушения неотделимы друг от друга.

- С появлением больницы в распоряжении врача не индивидуум, а ряд пациентов. Болезни обособляются от отдельных больных. Интерес врача к уникальному больному заменяют сопоставительные исследования конкретных поражений органов и нарушений функций у разных людей в различных состояниях. Ситуация способствовала резкому увеличению объема эмпирического медицинского знания.

- С появлением и бурным развитием лабораторных медицинских исследований «общение» с пациентом сместилось в область химико-физических процессов. Болезнь стала восприниматься как отклонение от нормы, которое подлежит объяснению в соответствии с неумолимыми законами естествознания. Этот образ новой парадигмы не является чем-то застывшим, он находится в постоянной динамике.

В настоящее время термин «здравоохранение» объединяет совокупность мер социально-экономического и медицинского характера, проводимых с целью организации медицинской помощи, сохранение и повышение уровня здоровья населения [3]. Реализация перечисленных мер осуществляется путем организации государством системы охраны здоровья, включающей совокупность взаимодействующих правосубъектов и институтов общества, организованных с целью осуществления политических, экономических, правовых, социальных, научных, sani-

тарно-гигиенических мер, направленных на сохранение, поддержание, укрепление здоровья граждан и профилактику заболеваний [1].

При этом следует подчеркнуть, что именно государство ответственно за организацию и поддержание социальной сферы, которая включает в себя все государственные и негосударственные институты, предоставляющие гражданам бесплатные услуги по здравоохранению, образованию и иным видам помощи [4].

С 1924 по 1991 гг. в Советском Союзе систему здравоохранения обеспечивала единая модель организации медицинской помощи, разработанная на основе принципов, предложенных народным комиссаром здравоохранения СССР Н.А. Семашко. В 1991 году в целях увеличения объемов финансирования здравоохранения создали систему обязательного медицинского страхования. С 1993 г. началось внедрение системы обязательного медицинского страхования (ОМС) и установилась смешанная – бюджетно-страховая модель финансирования государственной системы здравоохранения. В 1996 г. в целях увеличения поступления средств в государственные и муниципальные учреждения, им было разрешено оказывать платные услуги населению. В 2003-2004 гг. руководством страны здравоохранение было разделено на муниципальный, региональный и федеральный уровни, с соответствующим распределением полномочий по финансированию расходов на оказание медицинской помощи и по содержанию инфраструктуры учреждений. В 2010-2011 гг. принята новая правовая база здравоохранения (Федеральные законы от 8 мая 2010 г. №83 и от 29 ноября 2011 г. №223) [5].

Распоряжением Правительства РФ № 2511-р от 24 декабря 2012 года утверждена «Государственная программа развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 г.», целью которой является формирование системы, обеспечивающей доступность медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки.

В 2014 году сформирована Стратегия развития здравоохранения Российской Федерации на долгосрочный период 2015-2030 гг., в которой указано, что приоритетной задачей реализации Программы государственных гарантий является обеспечение доступности и качества медицинской помощи, удовлетворяющей потребностям населения, при эффективном использовании государственных ресурсов. Стратегией предусматривается пересмотр инфраструктуры здравоохранения, ко-

торая должна соответствовать потребностям населения, обеспечивать оказание медицинской помощи в заданных объемах по видам и формам, но при этом не быть избыточной и оставаться эффективной.

Таким образом, одним из направлений современной модели отечественной системы здравоохранения является обеспечение доступности качественной высокотехнологичной медицинской помощи населению на всей территории Российской Федерации.

Однако решение нескольких разнонаправленных задач, поставленных перед системой здравоохранения, в целом, и лабораторной службой, в частности, – обеспечение доступности населению, внедрение высокотехнологичных и, как правило, дорогостоящих методов диагностики и лечения, повышение уровня заработной платы сотрудников – должно выполняться при сохраняющемся объеме государственного финансирования. За последние 7 лет в РФ расходы государства на здравоохранение в доле ВВП (т.е. относительные расходы) составляли 3,7% [5].

Наиболее эффективными и комплексными инструментами реализации поставленных задач в сфере лабораторной диагностики являются с нашей точки зрения: 1.) Внедрение современных финансовых механизмов в практику государственных медицинских учреждений и 2.) Концентрация лабораторных исследований в крупных лабораторно-диагностических центрах. Последний подход получил название – централизация лабораторных исследований.

Впервые возможность и настоятельная необходимость внедрения новых экономических механизмов в практику лабораторной службы ставилась нами более двадцати лет назад (Годков М.А., Хватов В.Б. 1994) [6]. В настоящее время необходимость внедрения новых финансовых технологий не вызывает сомнений ни у кого. Вопрос в другом: какие это должны быть технологии и как они должны внедряться?

Необходимость и актуальность централизации лабораторных исследований также не вызывают сомнений в медицинском сообществе. Но принципы, последовательность, задачи и механизмы централизации обсуждаются весьма активно. Горячая дискуссия по вопросам централизации лабораторных исследований развернулась 03 октября 2013 года на XVII форуме «Национальные дни лабораторной медицины» [7]. На прошедшем с 30 сентября по 2 октября 2015 года Конгрессе лабораторной медицины-2015 в КВЦ Сокольники более двадцати сообщений из различных регионов России (Москва, Санкт-Петербург, Ставропольский край, Омская и Тюменская области, Башкортостан и другие) были посвящены вопросам экономики, организации лабора-

торной службы и централизации лабораторных исследований [8]. Неоднократно освещались вопросы централизации лабораторных исследований на Школах главного специалиста Минздрава РФ, в различных методических пособиях и рекомендациях [9, 10, 11].

Активно обсуждаются вопросы централизации лабораторных исследований и в отечественной научной литературе. Так, ряд авторов указывает, что централизация лабораторных исследований, т.е. создание крупных высокоавтоматизированных лабораторных центров, обслуживающих многие лечебно-профилактические учреждения и выполняющих широкий перечень различных анализов, – основное направление реформирования лабораторной службы. Основные проблемы аналитического этапа лабораторной диагностики решены. Прогресс лабораторных технологий, оснащение клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) современными автоматическими анализаторами позволил получать существенно более точные результаты анализов. При централизации лабораторных исследований пробы биологического материала из разных ЛПУ доставляются в централизованную КДЛ (ЦКДЛ), расположенную иногда за десятки километров. Наиболее частыми причинами неправильного результата лабораторных исследований являются ошибки, допущенные на преаналитическом этапе [11].

Процессы централизации лабораторных исследований создадут условия для внедрения новых организационных и финансовых механизмов в практику здравоохранения. Создание высокоэффективных подразделений, управление которыми возможно с помощью современных методов управления высокотехнологичным производством, и концентрация лабораторных исследований в них является одной из основных целей реорганизации лабораторной службы. Увеличение производительности ЦКДЛ, оптимизация расходов при проведении исследований достигается, в частности, за счет применения более рациональных методов контроля и управления ресурсами, внедрения технологий управления качеством лабораторных исследований, автоматизацией процесса проведения исследований и др. [12].

Централизация позволяет снизить затраты на приобретение реактивов и сервисное обслуживание оборудования за счет получения дополнительных скидок и увеличить эффективность использования кадрового потенциала ЦКДЛ. Всё это приводит к повышению экономической эффективности: за счет внедрения централизации внелабораторные расходы (зарплата, содержание помещений и т.д.) можно снизить более чем на 25 % [13].

При этом реализуются главные задачи, поставленные в Государственной программе развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 г.: централизация лабораторных исследований на базе диагностического центра государственной формы собственности позволяет повысить доступность и качества оказания бесплатной медицинской помощи всем слоям населения [14].

Итак, централизация лабораторных исследований – актуальная и перспективная стратегия развития лабораторной службы России. Однако, как ее реализовать, с учетом имеющейся существенной разницы между регионами Российской Федерации по численности и плотности населения, демографическим и социо-культурным особенностям, экономическому и финансовому потенциалу, степени развитости медицинской инфраструктуры, наличию и качеству транспортных сетей, географическим и метеорологическим характеристикам и прочим особенностям? По нашему мнению, создать одну универсальную модель лабораторной диагностики для всех регионов России невозможно.

Централизация лабораторных исследований должна проводиться с учетом трех важнейших аспектов: 1). Медицинской целесообразности, 2). Территориальных особенностей и организационных возможностей, 3). Экономической эффективности.

Медицинская целесообразность лабораторных исследований – соответствие назначенных лабораторных исследований клиническому состоянию пациента или диагностической задаче. Медицинская целесообразность одинакова для всех медицинских организаций, участвующих в реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе программы обязательного медицинского страхования на всей территории Российской Федерации и определяется на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 Федерального закона № 323-ФЗ, и утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Медицинская целесообразность подразумевает проведение адекватного (достаточного, полноценного) и своевременного лабораторно-диагностического обследования пациента в соответствии с поставленной (имеющейся) клинической или диагностической задачей. Адекватность оценивается по глубине обследования (набору необходимых параметров) и регламентированной длительности его проведения.

Набор определяемых параметров лабораторного обследования (глубина обследования) обосновывается клинической гипотезой (обусловленной состоянием пациента) или диагностической задачей.

Конкретный набор определяемых параметров устанавливается лечащим врачом (уполномоченным медицинским работником) на основании клинической гипотезы и в соответствии с действующими медико-экономическими стандартами. Кроме того, при необходимости по решению лечащего врача (уполномоченного медицинского работника) или по решению консилиума могут быть назначены дополнительные (расширенные, уточняющие, углубленные) лабораторные исследования. Алгоритм назначения дополнительных исследований утверждает региональной концепцией централизованных лабораторных исследований.

Под диагностической задачей следует понимать проведение профилактических осмотров, скрининговых обследований пациентов (дonoров крови, органов и тканей) на наличие инфекционных заболеваний и иных видов обследования, утвержденных в региональной концепции централизованных лабораторных исследований, но непосредственно не связанных с лечебными задачами.

Регламентированная длительность (срок от назначения до момента получения результата) исследования – время проведения конкретного вида исследования, указанное в алгоритме выполнения лабораторных исследований данного ЛПУ, и достаточное для полного цикла его выполнения (преаналитическая, аналитическая и постаналитическая стадии). Регламентированная длительность проведения исследования определяется клинической или диагностической задачей, технологическими особенностями используемого диагностического метода, организационными возможностями, финансовой эффективностью применяемого алгоритма выполнения данного вида исследования. При наличии нескольких вариантов регламентированной длительности проведения исследования (Cito!, экспресс-анализ, плановые и т.д.) сроки выполнения диагностических манипуляций определяются лечащим врачом (уполномоченным медицинским работником) на основании клинического состояния пациента и в соответствии с диагностической задачей. Критерии назначения исследований той или иной срочности описываются в алгоритме выполнения лабораторных исследований конкретного ЛПУ.

Территориальные особенности и организационные возможности. Учитывая географические, социальные, финансовые и материальные особенности различных территориально-административных образова-

ний (ТАО) нашей страны, наличие существенной разницы между ними в заболеваемости соматическими, психическими и инфекционными заболеваниями, следует констатировать, что невозможно предложить и практически реализовать одну модель централизации лабораторных исследований. Модель централизации лабораторных исследований каждого конкретного ТАО должна разрабатываться на основании единых принципов, но для каждого ТАО отдельно с учетом территориальных особенностей и организационных возможностей региона.

Территориальные особенности ТАО обуславливаются географическими характеристиками территории, численностью и равномерностью расселения населения, развитостью транспортной системы (наличие сети автомобильных дорог, водного и/или воздушного транспорта), влиянием сезонности на возможность транспортировки материала, развитостью компьютерных технологий в регионе, а также рядом иных параметров. При оценке организационных возможностей централизации лабораторных исследований следует учитывать количество и характер расположения ЛПУ той или иной мощности на ТАО, удаленность ЛПУ низового уровня (ФАП, поликлиники, участковые больницы и др.) от крупных многопрофильных больниц и диагностических центров и ряд других характеристик. Интегральным показателем, отражающим территориальные особенности и организационные возможности при формировании модели централизации в конкретном ТАО, следует считать регламентированное гарантированное время выполнения лабораторных исследований.

Экономическая эффективность диагностической работы определяется для каждого ЛПУ расчетным путем и выявляется с помощью сопоставления расходов, связанных с проведением лабораторных исследований «на местах» или при их транспортировке в централизованную лабораторию. Экономическая эффективность основывается на финансовом положении, сложившемся в конкретном ТАО, обуславливается финансовыми возможностями конкретного ЛПУ и определяется руководителем ЛПУ. Финансовая эффективность не является единственным критерием в решении вопроса о целесообразности централизации лабораторных исследований.

Централизация лабораторных исследований должна быть направлена на организацию качественного, доступного ТАО и заранее определенного объема лабораторного обследования в рамках бюджетного финансирования или по каналам обязательного медицинского страхования с использованием современных экономически эффективных инструментов функционирования ЦКДЛ на рынке лабораторных услуг.

Прямой экономический эффект централизации зависит от количества лабораторных анализов, выполняемых ЦКДЛ: чем больше количество выполняемых исследований, тем она экономически более эффективна.

Основой централизации лабораторных исследований в каждом ТАО (область, край, республика) должна быть региональная концепция централизации лабораторных исследований, разрабатываемая на основании единой медицинской целесообразности, с учетом территориальных особенностей, организационных и финансовых возможностей ТАО. Региональная концепция централизации лабораторных исследований утверждается территориальным органом управления здравоохранения один раз в пять лет. В течение пяти лет действия региональной концепции возможно внесение в нее поправок (изменение состава ЛПУ-объектов централизации, перечня исследований, подлежащих централизации, корректировка путей и средств транспортировки и т.п.), утверждаемых территориальным органом управления здравоохранения.

Региональная концепция централизации лабораторных исследований разрабатывается рабочей группой, назначаемой территориальным органом управления здравоохранения (рабочая группа по централизации лабораторных исследований). Состав рабочей группы формируется из числа представителей территориального органа управления здравоохранением, территориального Фонда обязательного медицинского страхования, руководителей крупнейших КДЛ, представителей общественных объединений специалистов (Ассоциации специалистов и организаций лабораторной медицины «Федерация лабораторной медицины России и др.), научно-исследовательских и учебных медицинских организаций, других медицинских специальностей и общественности.

Региональная концепция должна включать положения и регламентирующие документы, отражающие базовые аспекты централизации лабораторных исследований:

Важнейшими элементами региональной концепции централизации клинических лабораторных исследований являются:

1. Нормативная база проведения централизации в ТАО, включающая нормативные документы и акты федерального (Приложение № 1) и регионального значения.

2. Медико-социальный паспорт ТАО, включающий:

- карту административной территории с нанесенными на нее населенными пунктами и ЛПУ (с указанием наличия действующих на момент формирования концепции лабораторий),

- численность и плотность расселения населения,
- указание и описание путей и средств возможной транспортировки (в том числе, с учетом сезонного фактора) тестируемого материала и информационных потоков,
- описание особенностей заболеваемости населения и потребности в лабораторном обследовании и т.д.

Региональной концепцией централизации лабораторных исследований определяется перечень организаций – объектов централизации (ЛПУ-объект централизации), количество и конкретный выбор базовых ЦКДЛ ТАО, перечень исследований, нуждающихся в централизации, логистика транспортировки материала для исследований из ЛПУ-объекта централизации в централизованную лабораторию и доставка результатов проведенных исследований из централизованных лабораторий в ЛПУ-объекты централизации, система оплаты проведенных работ.

Основными ЛПУ-объектами централизации лабораторных исследований являются: государственные амбулаторно-поликлинические ЛПУ, ЛПУ первичного звена оказания медицинской помощи, диспансеры и медсанчасти без стационара, центры реабилитации, санаторно-курортные учреждения, стационары различной специализации и иные медицинские учреждения.

Предпочтительной базой централизации лабораторных исследований является ограниченное число ЦКДЛ крупных многопрофильных ЛПУ, оказывающих специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь населению.

Централизации могут быть подвергнуты все виды лабораторных анализов, не связанные с оказанием экстренной и неотложной медицинской помощи. Рекомендуется осуществлять централизацию всех видов массово выполняемых лабораторных исследований на базе одной или ограниченного числа ЦКДЛ. Следует иметь в виду, что экономический эффект централизации обусловлен резким снижением себестоимости лабораторных исследований при их массовом производстве, что позволяет использовать сохраненные финансовые ресурсы на расширение спектра лабораторных исследований и внедрение новых технологий. Тем самым, экономический эффект централизации переходит в медицинский – повышение доступности качественного лабораторного обследования граждан страны.

Логистика транспортировки материала для исследований из ЛПУ-объекта централизации в централизованную лабораторию и доставка результатов проведенных исследований из централизованных лабора-

торий в ЛПУ-объекты централизации описывается в логистической карте (концепции, модели) ТАО с указанием видов транспорта, транспортных маршрутов, сроков доставки материалов и результатов исследований. Логистическая концепция централизации лабораторных исследований может включать различные модели доставки исследуемого материала в централизованную лабораторию из ЛПУ-объектов централизации: 1). Централизованную (верную, «доставку на себя») силами и средствами централизованной лаборатории, 2). Доставка материала в централизованную лабораторию силами и средствами ЛПУ-объекта централизации, 3). Смешанный вариант: организация пунктов сбора материала для нескольких ЛПУ-объектов централизации с последующим единовременным вывозом материала в централизованную лабораторию.

Система оплаты проведенных работ, связанных с проведением централизованных лабораторных исследований должна учитывать все виды диагностической деятельности (взятие, подготовку и хранение материала, транспортировку материала и результатов исследований, проведение исследований, выполнение работ по менеджменту качества, техническому обслуживанию аппаратуры, обучению специалистов и т.д.). Система оплаты централизованных лабораторных исследований должна четко указывать источники финансирования, объемы финансирования (расценки за конкретные виды работ и исследований на данном ТАО), пути и средства движения финансовых средств к исполнителю работ и исследований.

На основе региональной концепции централизации лабораторных исследований в каждом ЛПУ-объекте централизации создается алгоритм выполнения лабораторных исследований. Алгоритм выполнения лабораторных исследований конкретного ЛПУ включает перечень лабораторных исследований с их маршрутизацией по транспортным группам, организационные особенности транспортировки тестируемого материала в соответствии с разделением по транспортным группам, финансовую эффективность подобной организации диагностической работы. Алгоритм выполнения лабораторных исследований конкретного ЛПУ утверждается главным врачом учреждения.

Организационно-штатная структура КДЛ ЛПУ-объектов централизации, участвующих в оказании скорой и экстренной медицинской помощи, а также ЛПУ-объектов централизации с наличием стационара, должна быть реорганизована в соответствии с сокращением объемов лабораторных исследований, подлежащих централизации, и объемом исследований необходимых для обеспечения больных экс-

тренными и неотложными видами лабораторных анализов непосредственно в ЛПУ.

Региональная концепция централизации лабораторных исследований может являться основой для формирования индивидуализированных проектов централизации на уровне районов или иных территориальных образований, входящих в ТАО и имеющих особые территориально-административные, экономические, социальные или иные условия.

Многие проблемы здравоохранения остаются нерешенными, в том числе в силу незавершенности институциональных преобразований в отрасли. Острота проблем определяется не только масштабами недофинансирования здравоохранения, но и докризисным его состоянием – степенью преодоления глубоких структурных диспропорций в организации медицинской помощи, масштабами преобразования системы управления и финансирования отрасли. Экономический кризис обострил и наглядно продемонстрировал слабые стороны российской системы здравоохранения, заставил острее поставить вопрос о необходимости продолжения начатых реформ, направленных на повышение доступности и качества медицинской помощи, эффективности использования выделяемых отрасли государственных ресурсов [15]. Одним из наиболее эффективных инструментов преодоления кризиса государственной лабораторной службы является централизация. Проблем в реализации этой задачи много, но их можно преодолеть лишь при конструктивном их обсуждении на всех уровнях системы здравоохранения и при последовательном внедрении в практическую деятельность медицинских учреждений.

Литература:

1. Решетников А.В. Социология медицины: руководство / А.В.Решетников – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 864 с.
2. Соболев С.Л. История микроскопа и микроскопических исследований в России в XVIII веке / Издательство Академии наук СССР, Москва, 1949, Ленинград. 605 с.
3. Энциклопедический словарь медицинских терминов. Издание второе в 1-м томе / Гл.редактор В.И.Покровский. – М.: «Медицина», 2001. – 960 с.
4. Экономика: учеб. / А.И.Архипов и др.; под ред. А.И.Архипова, А.К.Большакова. – 3-е изд. Перераб. И доп. – М.: Проспект., – 818 с. 2009
5. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России: Что надо делать / Г.Э. Улумбекова. – 2-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 704 с. : ил.

6. Годков М.А., Хватов В.Б. Опыт внедрения новых экономических отношений в деятельности лаборатории клинической иммунологии // Новое в трансфузиологии. – 1994. – Вып. 7-8. – С. 26-32.

7. Годков М.А. Принципы централизации лабораторных исследований (приглашение к дискуссии). Стенограмма дискуссии по проблеме централизации лабораторных исследований на заседании «круглого стола» 3 октября 2013 г.

8. Клиническая лабораторная диагностика, 2015, № 9, том 60.

9. Годков М.А. Централизация лабораторных исследований // Нормативно-правовое обеспечение, подготовка кадров и организация лабораторной службы. М.: – 2014. – ИПО «У Никитских ворот», 67 с.

10. Годков М.А. Централизация лабораторных исследований // Организация и нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы. Инновационное развитие лабораторной медицины в России. Методическое пособие. – М.: ИПО «У Никитских ворот», 2014. – 56 с.

11. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации. М.: 2014. – 112 с.

12. Иванец Н.В. Автореферат дисс. канд.мед.наук «Научное обоснование совершенствования управления деятельностью централизованной клинико-диагностической лаборатории». – М.: 2015.

13. Аминев Р.А., Валеев Р.Ф. Централизация лабораторных исследований как один из методов совершенствования лабораторной службы // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – №5.

14. Орлова Н.И., Долгих Т.И., Фомина Е.П. Централизация лабораторных исследований в Омской области. – Лаборатория. Журнал для врачей. – 2015. – № 2. – стр. 46.

15. Попович Л.Д., Потапчик Е.Г., Салхутдинова С.К., Селезнева Е.В., Шейман И.М., Шишкин С.В. Модернизация здравоохранения: новая ситуация и новые задачи / под ред. И.М.Шеймана, С.В.Шишкина. – М.: Издательский дом «Дело» РАНХиГС, 2014. – 232. – (Экономическая политика: между кризисом и модернизацией).

Тартаковский И.С.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ

Тартаковский Игорь Семёнович – председатель Комитета по микробиологии Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», д.б.н., профессор, руководитель лаборатории легионеллы ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи

Микробиологические исследования являются неотъемлемой частью оказания медицинской помощи по профилю «клиническая лабораторная диагностика», но обладают определёнными отличиями. Основным отличием является необходимость, помимо характеристики внутренней среды организма пациента, выделения (лучше выявления) возбудителя инфекционного заболевания (бактерии, вирусы, грибы, простейшие) и (или) выявления и идентификации генетических детерминант, определяющих патогенность возбудителя и устойчивость к антимикробным препаратам. Существенный объём микробиологических исследований составляет анализ микробиологической составляющей объектов окружающей среды с целью профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Целью оказания медицинской помощи по разделу микробиологических исследований является предоставление лечащему врачу, врачу-специалисту, уполномоченному медицинскому работнику достоверной, своевременной и обоснованной информации о микробиологической составляющей внутренней среды организма пациента и объектов внешней среды, микробиота которых может оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом. Лабораторные микробиологические данные необходимы для постановки диагноза и осуществления эффективных этиотропных лечебных и профилактических мероприятий, оценки степени инфекционной опасности человека для окружающих и объектов внешней среды для населения, мониторинга и прогноза эпидемиологической ситуации.

Научной основой лабораторного обеспечения в микробиологических исследованиях и его постоянного совершенствования служит микробиология – отрасль медицинской науки, разрабатывающая, на основе использования достижений фундаментальных наук, систему представлений и конкретных знаний и умений.

Специфика микробиологических исследований должна учитывать ся на уровне преаналитического и аналитического этапа исследования и требований к компетентности медицинских работников, осуществляющих лабораторное обеспечение медицинской помощи по разделу микробиологических исследований:

1) преаналитический этап

– назначение лечащим врачом, врачом-специалистом или другим уполномоченным медицинским работником микробиологического исследования определённых биотопов пациента;

– выбор, взятие, транспортировка и хранение оптимального образца биологического материала пациента или образца объекта внешней среды в соответствии с установленными процедурами и с соблюдением требований биобезопасности при работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней.

2) аналитический этап

Выполнение аналитического этапа базируется на:

Стандартных технологиях проведения комплексного микробиологического исследования с использованием культуральных, иммунологических, молекулярно-генетических методов (в зависимости от вида исследуемого материала и диагностируемого микроорганизма/группы микроорганизмов: бактерии, вирусы, грибы, простейшие), регламентирующих стандартные операционные процедуры (алгоритмы) выполнения исследований, интерпретацию результатов и унифицированную форму передачи результатов лечащему врачу.

Оказание медицинской помощи по разделу микробиологических исследований осуществляется медицинскими структурами как в виде функциональных подразделений клинической лабораторной диагностики медицинских организаций, так и в форме самостоятельных организаций различных форм собственности, выполняющих микробиологические исследования.

Архипкин А.А., Лянг О.В.

ПРОВЕДЕНИЕ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОЦЕНКИ УСЛОВИЙ ТРУДА В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Архипкин Александр Алексеевич – председатель Комитета по охране труда Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», научный сотрудник НИИ ЦВП и Инсульта ГБОУ ВПО РНИМУ имени Н.И. Пирогова МЗ РФ, заведующий клинико-диагностической лабораторией ООО «Научный центр ЭФиС»

Лянг Ольга Викторовна – вице-президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», секретарь профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, к.б.н., доцент кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

Трудоустройство на вредном или опасном производстве предполагает понимание того насколько вредна работа, наличия льгот и компенсаций, а также реализации других прав, предоставленных действующим законодательством. Введение закона о специальной оценке Министерство труда России объясняет необходимостью реформирования регулирования назначения компенсаций и гарантий за работу во вредных и (или) опасных условиях труда. Если во времена СССР государство брало на себя обязательство установить на рабочих местах относительно одинаковые условия труда, то в современных условиях это невозможно. В связи с этим, система, при которой компенсации предоставлялись по спискам работ и профессий, устарела. Для многих профессий, включённых в данный список, условия труда изменились, в тоже время появились новые рабочие места и профессии, которых нет в этих списках.

Основные законодательные акты, регулирующие трудовые отношения в этой области, это вступивший в силу с 1 января 2014 года Федеральный закон Российской Федерации N 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда» [1], который заменяет аттестацию рабочих мест по трудовым условиям, закон-спутник N 421-ФЗ от 28.12.2013 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О специальной оценке условий труда" [2] и вступивший в силу с 24.01.2014 Приказ Минтруда России N 33н "Об утверждении Методики проведения

специальной оценки условий труда, Классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчета о проведении специальной оценки условий труда и инструкции по ее заполнению" [3].

Что собой представляет специальная оценка условий труда (СОУТ)? Это единый комплекс последовательно осуществляемых мероприятий по идентификации вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и оценке уровня их воздействия на работника с учетом отклонения их фактических значений от установленных уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти нормативов (гигиенических нормативов) условий труда и применения средств индивидуальной и коллективной защиты работников (ст. 17 п. 4 426-ФЗ).

Специальную оценку необходимо проводить не реже, чем один раз в 5 лет. Если до 1 января 2014 года в учреждении была проведена аттестация рабочих мест, то ее результаты действительны в течение пяти лет со дня завершения. То есть, СОУТ можно не проводить максимум до 31 декабря 2018 года. Однако провести СОУТ вне плана нужно в следующих случаях (ст. 17 426-ФЗ):

1. Ввод в эксплуатацию вновь организованных рабочих мест;
2. Получение работодателем предписания государственного инспектора труда о проведении внеплановой специальной оценки условий труда;
3. Изменение технологического процесса (в том числе замена производственного оборудования), которое способно оказать влияние на уровень воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов на работников;
4. Изменение состава применяемых материалов и (или) сырья, способных оказать влияние на уровень воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов на работников;
5. Изменение применяемых средств индивидуальной и коллективной защиты, способное оказать влияние на уровень воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов на работников;
6. Произошедший на рабочем месте несчастный случай на производстве (за исключением несчастного случая на производстве, произошедшего по вине третьих лиц) или выявленное профессиональное заболевание, причинами которых явилось воздействие на работника вредных и (или) опасных производственных факторов;
7. Наличие мотивированных предложений выборных органов первичных профсоюзных организаций или иного представительного органа работников о проведении внеплановой специальной оценки условий труда.

В таком случае внеплановая специальная оценка условий труда проводится на соответствующих рабочих местах в течение шести месяцев со дня наступления в выше указанных случаях. Можно провести специальную оценку условий труда до истечения срока действия результатов аттестации рабочих мест по собственной инициативе (ст. 27 п.4 426-ФЗ).

Специальная оценка условий труда проводится в несколько этапов:

1. Руководителем организации издается приказ о проведении СОУТ, в котором утверждается состав комиссии и график оценки. В состав комиссии включают специалиста по охране труда, работодателя (или его представителя), представителей профсоюзных организаций или иного органа работников. Председателем комиссии назначается руководитель (или его официальный представитель) организации. В порядке деятельности комиссии необходимо прописать, что должен делать каждый из ее участников и в какие сроки (ст.9 426-ФЗ).

2. Комиссия утверждает перечень рабочих мест, на которых будет проводиться специальная оценка условий труда, с указанием аналогичных рабочих мест. Аналогичными рабочими местами признаются рабочие места, которые расположены в однотипных производственных помещениях, оборудованных одинаковыми (однотипными) системами вентиляции, кондиционирования воздуха, отопления и освещения, на которых работают сотрудники одинаковой профессии, должности, специальности, и осуществляют одинаковые трудовые функции, с использованием одинаковых средств индивидуальной защиты. Если такие места есть в компании, оценку можно проводить в отношении не менее 20% от их общего числа. Однако их число должно быть не менее двух. Например, если пять мест признаются аналогичными, оценить необходимо не менее двух. Согласно приказу Минтруда России N 33н, процедуру специальной оценки проводят для всех рабочих мест, исключения составляют рабочие места дистанционных работников и тех, кто трудится дома (ст.3 п.3 426-ФЗ). Стоит обратить особое внимание, на корректное составление списка аналогичных мест.

3. Рабочие места, которые попали в список, оценивают эксперты специальной организации (ст.19 426-ФЗ). Оценщика можно выбрать из перечня на сайте gao.rosminzdrav.ru и подписать с ним договор. Затем необходимо собрать и передать экспертам должностные инструкции, техническую документацию, сертификаты оборудования, результаты ранее проводившихся на данном рабочем месте исследований (испытаний) и измерений вредных и (или) опасных факторов и иные необходимые для оценки документы (п.4 приказа Минтруда от 24.01.14

N33н). Затем эксперты проводят оценку документации и проводят, если необходимо, идентификацию вредных факторов.

4. После завершения оценки экспертная организация составляет отчет (Приложение №3 к приказу Минтруда России от 24.01.14 N 33н) по итогам проведенной СОУТ. Его подписывают все члены комиссии, и утверждает председатель комиссии. Члены комиссии, которые не согласны с результатами проведения специальной оценки условий труда, имеют право изложить в письменной форме мотивированное особое мнение, которое прилагается к этому отчету (п.95 приказа Минтруда России от 24.01.14 N 33н). Работодатель организует ознакомление работников с результатами специальной оценки условий труда на их рабочих местах под роспись в срок не позднее тридцати календарных дней со дня утверждения отчета. В указанный срок не включаются периоды временной нетрудоспособности работника, нахождения его в отпуске или в командировке. В случае несогласия работника с результатами специальной оценки условий труда он может обратиться в орган исполнительной власти по охране труда субъекта РФ или в Государственную инспекцию труда по месту нахождения работодателя для проведения экспертизы качества СОУТ. В свою очередь экспертная организация, в течение десяти рабочих дней со дня утверждения отчета о результатах специальной оценки условий труда передает в информационную систему учета результаты проведенной СОУТ.

В отношении рабочих мест, на которых по результатам идентификации не были выявлены потенциально вредные и (или) опасные факторы, работодателем по месту своего нахождения подается декларация соответствия условий труда государственным нормативным требованиям охраны труда (ст.11 426-ФЗ). Данная декларация (результат СОУТ) действительна в течении пяти лет. При отсутствии случаев профессиональных заболеваний и чрезвычайных ситуаций на этих рабочих местах, декларация пролонгируется без проведения СОУТ на следующие пять лет.

Если вредные и (или) опасные производственные факторы на рабочем месте были идентифицированы, то комиссия принимает решение о проведении исследований (испытаний) и измерений данных вредных и (или) опасных производственных факторов. Исследования (испытания) и измерения фактических значений вредных и (или) опасных производственных факторов осуществляются испытательной лабораторией (центром), экспертами и иными работниками организации, проводящей специальную оценку условий труда (ст.12 п.3 426-ФЗ).

В целях проведения специальной оценки условий труда исследованию и измерению подлежат следующие вредные и (или) опасные факторы (Приложение №2 к приказу Минтруда России от 24.01.14 N 33н):

1. Физические факторы – микроклимат, аэрозоли преимущественно фиброгенного действия (АПФД), виброакустические факторы, световая среда, неионизирующие излучения, ионизирующие излучения.
2. Химический фактор – химические вещества и смеси, измеряемые в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работников.
3. Биологический фактор.
4. Тяжесть трудового процесса.
5. Напряженность трудового процесса.

В клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) достаточно трудно получить вредность по физическому и химическому фактору, из-за высоких оценочных требований. Поэтому в настоящей статье эти факторы рассматриваться не будут.

Тяжесть трудового процесса – факторы, которые идентифицируются как потенциально вредные только на рабочих местах, на которых работниками осуществляется выполнение обусловленных технологическим процессом (трудовой функцией) работ по поднятию и переноске грузов вручную, работ в вынужденной позе или позе стоя, при перемещении в пространстве на расстояние более пяти км за смену. В КДЛ можно рассчитывать на получение вредности по «рабочему положению тела работника в течение рабочего дня (смены)» для специалистов, которые до 50% времени смены находятся в неудобном и (или) фиксированном положении, или до 25% времени смены находятся в вынужденном положении. Но в этом необходимо убедить экспертов. Например, лаборант, работающий с автоматическими анализаторами, врач, выполняющий микроскопические исследования, медицинские регистраторы – все эти сотрудники вполне могут претендовать на присвоение класса вредности по тяжести трудового процесса.

Напряженность трудового процесса – факторы, которые идентифицируются как потенциально вредные только на рабочих местах по регуляции производственных процессов, производственных процессов конвейерного типа, на рабочих местах операторов технологического (производственного) оборудования. В КДЛ можно рассчитывать на получение вредности по «работе с оптическими приборами» для специалистов, которые исполняют трудовую функцию, с использованием оптических приборов, более 50 % времени смены. Например, для специалистов, занимающихся микроскопией.

Но всё же основной фактор в КДЛ – это биологический фактор. Согласно Приказу Минтруда России от 20.01.2015 N 24н "О внесении изменений в Методику проведения специальной оценки условий труда и Классификатор вредных и (или) опасных производственных факторов, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №33н от 24 января 2014г." [4] отнесение условий труда к классу (подклассу) условий труда при воздействии биологического фактора (работы с патогенными микроорганизмами) осуществляется независимо от концентрации патогенных микроорганизмов и без проведения исследований (испытаний) и измерений в отношении:

1. Рабочих мест организаций, осуществляющих деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных или в замкнутых системах генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности при наличии соответствующих разрешительных документов (лицензии) на право осуществления такой деятельности;

2. Рабочих мест организаций, осуществляющих деятельность в области использования в замкнутых системах генно-инженерно-модифицированных организмов II степени потенциальной опасности;

3. Рабочих мест медицинских и иных работников, непосредственно осуществляющих медицинскую деятельность;

4. Рабочих мест работников, непосредственно осуществляющих ветеринарную деятельность, государственный ветеринарный надзор или проводящих ветеринарно-санитарную экспертизу.

Отнесение условий труда к классу (подклассу) условий труда при воздействии биологического фактора осуществляется в соответствии с приложением №9 к методике проведения специальной оценки. Согласно Федеральному закону Российской Федерации N 323 от 21 ноября 2011 г. (ст. 2 пункты 7 и 10) [5] и Приказу Минздравсоцразвития России N 1664н "О номенклатуре медицинских услуг" от 27.12.2011 [6], лабораторные услуги относятся к медицинским услугам и медицинской деятельности. И, как следствие этого, рабочие места, на которых выполняются лабораторные услуги, относятся к рабочим местам медицинских работников.

На основании проведенной СОУТ каждому сотруднику на рабочем месте присваивается класс условий работы труда по каждому из факторов. Итоговый класс (подкласс) условий труда на рабочем месте устанавливается по наиболее высокому классу (подклассу) вредности и (или) опасности одного из имеющихся на рабочем месте вредных и (или) опасных факторов. При этом в случае:

1. Сочетанного действия трёх и более вредных и (или) опасных факторов, отнесенных к подклассу 3.1 вредных условий труда, итоговый класс (подкласс) условий труда относится к подклассу 3.2 вредных условий труда;

2. Сочетанного действия 2 и более вредных и (или) опасных факторов, отнесенных к подклассам 3.2, 3.3, 3.4 вредных условий труда, итоговый класс (подкласс) повышается на одну степень (п.93 Приказа Минтруда России N 33н от 24.01.14).

Условия труда по степени вредности и (или) опасности подразделяются на четыре класса – оптимальные, допустимые, вредные и опасные.

1. Оптимальными условиями труда (1 класс) являются условия труда, при которых воздействие на работника вредных и (или) опасных производственных факторов отсутствует или уровни воздействия которых не превышают установленные нормативами (гигиеническими нормативами) условий труда и принятые в качестве безопасных для человека, и создаются предпосылки для поддержания высокого уровня работоспособности работника.

2. Допустимыми условиями труда (2 класс) являются условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, уровни воздействия которых не превышают уровни, установленные нормативами (гигиеническими нормативами) условий труда, а измененное функциональное состояние организма работника восстанавливается во время регламентированного отдыха или к началу следующего рабочего дня (смены).

3. Вредными условиями труда (3 класс) являются условия труда, при которых уровни воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов превышают уровни, установленные нормативами (гигиеническими нормативами) условий труда, в том числе:

3.1. подкласс 3.1 (вредные условия труда 1 степени) – условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, после воздействия которых, измененное функциональное состояние организма работника восстанавливается, как правило, при более длительном, чем до начала следующего рабочего дня (смены), прекращении воздействия данных факторов, и увеличивается риск повреждения здоровья;

3.2. подкласс 3.2 (вредные условия труда 2 степени) – условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, уровни воздействия которых способны вызвать стойкие функциональные изменения в организме работника, приводящие к появлению и развитию начальных форм профессиональ-

ных заболеваний или профессиональных заболеваний легкой степени тяжести (без потери профессиональной трудоспособности), возникающих после продолжительной экспозиции (пятнадцать и более лет);

3.3. подкласс 3.3 (вредные условия труда 3 степени) – условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, уровни воздействия которых способны вызвать стойкие функциональные изменения в организме работника, приводящие к появлению и развитию профессиональных заболеваний легкой и средней степени тяжести (с потерей профессиональной трудоспособности) в период трудовой деятельности;

3.4. подкласс 3.4 (вредные условия труда 4 степени) – условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, уровни воздействия которых способны привести к появлению и развитию тяжелых форм профессиональных заболеваний (с потерей общей трудоспособности) в период трудовой деятельности.

4. Опасными условиями труда (4 класс) являются условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, уровни воздействия которых в течение всего рабочего дня (смены) или его части способны создать угрозу жизни работника, а последствия воздействия данных факторов обуславливают высокий риск развития тяжёлого профессионального заболевания в период трудовой деятельности.

Использование результатов специальной оценки условий труда заключается в установлении размеров дополнительных страховых взносов в Пенсионный фонд Российской Федерации (чем безопасней труд, тем ниже отчисления в Пенсионный фонд Российской Федерации) и установлении объема гарантий и компенсаций работникам за работу во вредных и (или) опасных условиях труда (повышенный размер оплаты труда, дополнительный оплачиваемый отпуск, сокращенная продолжительность рабочего времени).

С 1 января 2015 года вступила в силу новая статья 5.27.1 Кодекса об административных правонарушениях РФ (КоАП РФ) [7]. Данная статья принята в дополнение к статье 5.27 КоАП РФ, которая предусматривает ответственность за нарушение трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права. Статьей 5.27.1 КоАП РФ установлены санкции за нарушение работодателем государственных нормативных требований охраны труда, содержащихся в федеральных законах и иных нормативных правовых актах Российской Федерации. В частности, часть 2 статьи 5.27.1 КоАП РФ устанавливает

ответственность за нарушение порядка проведения СОУТ, равно как и за не проведение СОУТ.

Гарантии и компенсации для медицинских работников, занятых на работах, с присвоенным оптимальным или допустимым классом:

1. Сокращенная рабочая неделя до 39 часов (Статья 350 Трудового кодекса Российской Федерации (ТК РФ)) [8].

2. Проведение медицинских осмотров (Приказ Минздравсоцразвития России N 302н от 12 апреля 2011 г., Приложение №2 п.17) [9].

Для медицинских работников, занятых на работах, с вредными условиями труда, полагается:

1. Оплата труда в повышенном размере согласно статье 147 ТК РФ.

• Оплата труда работников, занятых на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, устанавливается в повышенном размере.

• Минимальный размер повышения оплаты труда работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, составляет 4% тарифной ставки (оклада), установленной для различных видов работ с нормальными условиями труда.

• Конкретные размеры повышения оплаты труда устанавливаются работодателем с учетом мнения представительного органа работников в порядке, установленном статьей 372 настоящего Кодекса для принятия локальных нормативных актов, либо коллективным договором, трудовым договором.

2. Сокращенная продолжительность рабочего времени и ежедневной работы согласно статье 92 ТК РФ.

• для работников, условия труда на рабочих местах которых по результатам специальной оценки условий труда отнесены к вредным условиям труда 3 или 4 степени или опасным условиям труда – не более 36 часов в неделю.

• Продолжительность рабочего времени конкретного работника устанавливается трудовым договором на основании отраслевого (межотраслевого) соглашения и коллективного договора с учетом результатов специальной оценки условий труда.

• Настоящим Кодексом и иными федеральными законами может устанавливаться сокращенная продолжительность рабочего времени для других категорий работников (педагогических, медицинских и других работников).

Согласно статье 350 ТК РФ «Некоторые особенности регулирования труда медицинских работников», для медицинских работников устанавливается сокращенная продолжительность рабочего времени не более 39 часов в неделю. В зависимости от должности и (или) спе-

циальности продолжительность рабочего времени медицинских работников определяется Правительством Российской Федерации. На основании этой статьи ТК РФ принято Постановление Правительства РФ N 101 от 14.02.2003 "О продолжительности рабочего времени медицинских работников в зависимости от занимаемой ими должности и (или) специальности" [10].

3. Дополнительный оплачиваемый отпуск согласно статьям 117 и 350 ТК РФ.

• Ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск предоставляется работникам, условия труда на рабочих местах которых по результатам специальной оценки условий труда отнесены к вредным условиям труда 2, 3 или 4 степени либо опасным условиям труда.

• Минимальная продолжительность ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска работникам, указанным в части первой настоящей статьи, составляет 7 календарных дней.

• Продолжительность ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска конкретного работника устанавливается трудовым договором на основании отраслевого (межотраслевого) соглашения и коллективного договора с учетом результатов специальной оценки условий труда.

• На основании отраслевого (межотраслевого) соглашения и коллективных договоров, а также письменного согласия работника, оформленного путем заключения отдельного соглашения к трудовому договору, часть ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска, которая превышает минимальную продолжительность данного отпуска, установленную частью второй настоящей статьи, может быть заменена отдельно устанавливаемой денежной компенсацией в порядке, в размерах и на условиях, которые установлены отраслевым (межотраслевым) соглашением и коллективными договорами.

Кроме того, для сотрудников, занятых во вредных условиях (3.2, 3.3, 3.4) конкретная продолжительность дополнительного оплачиваемого отпуска может быть взята из Постановления Госкомтруда СССР и Президиума ВЦСПС №298/П-22 от 25.10.1974 раздел «Здравоохранение» [11].

4. Молоко или другие равноценные пищевые продукты – 0,5 л за смену или по заявлениям работников компенсационная выплата в размере, эквивалентном стоимости молока или других равноценных пищевых продуктов, если это предусмотрено коллективным и (или) трудовым договором (Статья 222 ТК РФ, Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ N 45н от 16 февраля 2009 г. [12]).

5. Проведение периодических медицинских осмотров – согласно ст. 212 и 213 ТК РФ, Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. №302н (Приложение №1 п.2.4 и Приложение №2 п.17).

Необходимо также особо отметить, что, в соответствии с ст.15 п.3 421-ФЗ, работникам, по состоянию на 1 января 2014 г. получавшим какие-либо компенсации вследствие воздействия вредных и (или) опасных факторов на рабочем месте, порядок и условия их предоставления не могут быть ухудшены, а размеры – снижены, при условии сохранения соответствующих условий труда, ставших основанием для назначения реализуемых компенсационных мер. Это означает, что пересмотр компенсаций возможен только после внедрения мероприятий по улучшению условий труда и проведения внеплановой СОУТ, и если в итоге по ее результатам будет зафиксировано снижение класса условий труда. Например, если, по результатам Аттестации рабочих мест (АРМ), на рабочем месте были признаны вредные условия труда, класс 3.1, и после проведения СОУТ условия так же были признаны вредными с классом не менее 3.1, то сотруднику не может быть уменьшен размер и количество гарантий и компенсаций.

В заключение остаётся только добавить, что, к сожалению, в законе о специальной оценке условий труда есть неоднозначные моменты, а результаты полностью зависят от деятельности эксперта проверяющей организации и администрации учреждения. Есть также вероятность неоднозначной интерпретации присвоения класса вредности по биологическому фактору – всем сотрудникам, которые выполняют медицинскую деятельность в КДЛ, имеющей разрешение на работу с патогенными биологическими агентами 1-4 группой, или только тем сотрудникам, которые непосредственно выполняют исследования на выявление возбудителей инфекционных заболеваний.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Федеральный закон Российской Федерации N 426-ФЗ от 28 декабря 2013 г. «О специальной оценке условий труда». Доступно по: <http://www.rg.ru/2013/12/30/ocenka-dok.html>. Ссылка активна на 23.04.2015.

2. Федеральный закон Российской Федерации N 421-ФЗ от 28 декабря 2013 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О специальной оценке условий труда»». Доступно по: <http://www.rg.ru/2013/12/31/specocenka-dok.html>. Ссылка активна на 23.04.2015.

3. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации N 33н от 24 января 2014 г. «Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда, Классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчета о проведении специальной оценки условий труда и инструкции по ее заполнению». Доступно по: <http://www.rg.ru/2014/03/28/usloviya-dok.html>. Ссылка активна на 23.04.2015.

4. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации N 24н от 20 января 2015 г. «О внесении изменений в Методику проведения специальной оценки условий труда и Классификатор вредных и (или) опасных производственных факторов, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации N 33н от 24 января 2014 г.». Доступно по: <http://www.rosmintrud.ru/docs/mintrud/orders/368>. Ссылка активна на 23.04.2015.

5. Федеральный закон Российской Федерации N 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Доступно по: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/7025-federalnyu-zakon-323-fz-ot-21-noyabrya-2011-g>. Ссылка активна на 23.04.2015.

6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) N 1664н от 27 декабря 2011 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Доступно по: <http://www.rg.ru/2012/02/08/minzdrav-dok.html>. Ссылка активна на 23.04.2015.

7. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях N 195-ФЗ от 30 декабря 2001 г. Доступно по: <http://base.garant.ru/12125267/>. Ссылка активна на 23.04.2015.

8. Трудовой кодекс Российской Федерации N 197-ФЗ от 30 декабря 2001 г. Доступно по: <http://base.garant.ru/12125268/>. Ссылка активна на 23.04.2015.

9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) N 302н от 12 апреля 2011 г. «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда». Доступно по: <http://www.rg.ru/2011/10/28/medosmotr-dok.html>. Ссылка активна на 23.04.2015.

10. Постановление Правительства РФ N 101 от 14 февраля 2003 г. "О продолжительности рабочего времени медицинских работников в зависимости от занимаемой ими должности и (или) специальности". Доступно по: <http://base.garant.ru/12129879/>. Ссылка активна на 23.04.2015.

11. Постановление Госкомтруда СССР и Президиума ВЦСПС N 298/П-22 от 25 октября 1974 г. «Об утверждении списка производств, цехов, профессий и должностей с вредными условиями труда, работа в которых дает право на дополнительный отпуск и сокращенный рабочий день». Доступно по: <http://base.garant.ru/176267/>. Ссылка активна на 23.04.2015.

12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) N 45н от 16 февраля 2009 г. «Об утверждении норм и условий бесплатной выдачи работникам, занятым на работах с вредными условиями труда, молока или других равноценных пищевых продуктов, Порядка осуществления компенсационной выплаты в размере, эквивалентном стоимости молока или других равноценных пищевых продуктов, и Перечня вредных производственных факторов, при воздействии которых в профилактических целях рекомендуется употребление молока или других равноценных пищевых продуктов». Доступно по: <http://www.rg.ru/2009/05/22/normy-dok.html>. Ссылка активна на 23.04.2015

Ассоциация ФЛМ.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ. ПРОВЕДЕНИЕ ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ПРЕДМЕТ НАЛИЧИЯ В ОРГАНИЗМЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ И ИНЫХ ТОКСИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ (ИХ МЕТАБОЛИТОВ)

Ассоциация ФЛМ – Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

1. Необходимы единые требования выполнения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов).

2. Химико-токсикологические исследования проводятся в целях установления наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), а также выявления курящих лиц и лиц, потребляющих алкоголь, с целью профилактики вредных привычек.

3. Химико-токсикологические исследования проводятся методами прямого определения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов).

4. Химико-токсикологические исследования включают предварительные и подтверждающие исследования.

5. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работы (услуги) по медицинским осмотрам профилактическим, в рамках амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оснащенными в соответствии со стандартом оснащения, согласно пункту 24.1 настоящего приложения и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 года N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ", зарегистрирован Министерством юсти-

ции Российской Федерации 26 февраля 2006 года, регистрационный N 7544, далее – приказ N 40.

6. Подтверждающие химико-токсикологические исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работы (услуги) по медицинским осмотрам профилактическим, в рамках амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оснащенными в соответствии со стандартом оснащения, согласно пункту 24.2 и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с приказом № 40.

7. Объектами химико-токсикологических исследований в целях установления наличия в организме наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), а также выявления курящих лиц и лиц, потребляющих алкоголь, с целью профилактики вредных привычек является моча.

8. Отбор, транспортировка, хранение, приём и регистрация биоматериала.

8.1. Отбор образцов мочи производится в объеме не менее 20 мл в контейнер для сбора мочи, в туалетной комнате, в условиях, исключающих возможность фальсификации и повреждения биологического объекта.

8.2. В течение первых пяти минут после отбора объекта проводится измерение температуры с помощью бесконтактного устройства с автоматической регистрацией результатов измерения. Если по результатам измерения температуры выявляется несоответствие температурному диапазону 30 – 37° С, проводится повторный отбор и измерение температуры мочи.

8.3. После измерения температуры и визуального осмотра, проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образца мочи. Образцы мочи хранятся не более двух часов до начала предварительных химико-токсикологических исследований.

8.4. При получении отрицательного результата предварительных химико-токсикологических исследований, образец мочи утилизируется, кроме случаев, указанных в пункте 12 настоящего приложения.

8.5. При получении положительного результата предварительных химико-токсикологических исследований, медицинский работник отбирает не менее 10 мл образца мочи в вакуумную пробирку. Прикрепляет к ней этикетку, на которую нанесен штрих-код или номер, с указанием даты и названия медицинской организации, которая произ-

вела отбор образца мочи и выполнила предварительные химико-токсикологические исследования. Все надписи наносятся несмываемыми чернилами. Распечатывает результаты исследований в 2 экземплярах, помещает вакуумную пробирку с образцом мочи и один экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований в прозрачный пластиковый пакет, обеспечивающий контроль вскрытия и доставляет (обеспечивает отправку) для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований.

8.6. При невозможности доставки объекта в течение суток в лабораторию, проводящую подтверждающие химико-токсикологические исследования, образцы мочи хранятся при температуре минус 14-22° С.

8.7. Первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований хранится в медицинской организации, которая произвела отбор объекта до получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований. После получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований, первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований уничтожается. Доставка (отправка) образца мочи осуществляется работником, ответственным за доставку биоматериала. Доставленные объекты принимает уполномоченный сотрудник лаборатории.

8.8. При приемке образцов мочи уполномоченное лицо проводит наружный осмотр целостности упаковки, проверяет правильность оформления документов.

8.9. При выявлении уполномоченным лицом в процессе приемки образцов мочи следующих несоответствий:

8.9.1. отсутствие документов на поступившие образцы (образец) мочи;

8.9.2. отсутствие необходимых записей в сопроводительной документации и на этикетках вакуумных пробирок, содержащих образцы мочи;

8.9.3. отсутствие, нарушение целостности или загрязнение номерных этикеток на вакуумных пробирках с образцом мочи;

8.9.4. наличие одинакового номера у двух и более образцов мочи;

8.9.5. наличие нескольких этикеток на пробирке, содержащей образец мочи;

8.9.6. нанесение надписей на этикетки пробирок, содержащих образцы мочи, смываемыми чернилами или карандашом;

8.9.7. недостаточное количество или отсутствие (в пробирке) образца мочи;

8.9.8. протекающие пробирки, содержащие образец мочи, могут быть не приняты на подтверждающие химико-токсикологические исследования. Мотивированное решение об отказе в проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований принимается уполномоченным сотрудником лаборатории. Мотивированное решение об отказе проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований образцов мочи в письменном виде направляется в медицинскую организацию, направившую биологический материал для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований.

8.10. После проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований образец мочи утилизируется.

9. Предварительные химико-токсикологические исследования мочи проводятся иммунохимическими методами с использованием технических средств, соответствующих Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в моче, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в пункте 22.

10. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на месте отбора образца мочи или в лаборатории медицинской организации не позднее 2 часов с момента отбора мочи, медицинскими работниками, прошедшими подготовку в соответствии с приказом № 40.

11. При получении количественного результата ниже концентрации указанной в таблице пункта 22, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, дальнейшие исследования не проводятся. Результат исследований считается отрицательным.

12. При получении отрицательного результата предварительных химико-токсикологических исследований образца мочи, проведенных на месте отбора мочи допускается повторное проведение химико-токсикологических исследований подтверждающими методами.

13. При получении количественного результата выше концентрации указанной в таблице пункта 22, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, проводятся подтверждающие химико-токсикологические исследования.

14. Подтверждающие химико-токсикологические исследования мочи проводятся методами газовой и/или жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием с использованием технических средств, соответствующих Требованиям к техническим сред-

ствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований, указанных в пункте 23.

15. При получении результата ниже концентрации указанной в таблице пункта 23, при проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований, дальнейшие исследования не проводятся. Результат исследований считается отрицательным.

16. При получении результата выше концентрации указанной в таблице пункта 23, при проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований, результат исследований считается положительным.

17. Химико-токсикологические исследования в обязательном порядке проводятся на синтетические каннабиноиды, катиноны (MDPV, α -PVP, α -PHP), котинин, этилглюкуронид, а также на перечень наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), утвержденный территориальным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации по вопросам охраны здоровья, составленный с учетом особенностей обследуемого контингента и региональных особенностей.

18. С целью выявления курящих лиц, проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образцов мочи на котинин.

19. С целью выявления лиц потребляющих алкоголь, проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образцов мочи на этилглюкуронид.

20. При определении котинина и этилглюкуронида заключение выносится на основании результатов предварительных химико-токсикологических исследований образцов мочи. Подтверждающие химико-токсикологические исследования не проводятся.

21. Результаты предварительных и подтверждающих химико-токсикологических исследований оформляются в соответствии с приказом № 40.

22. Требования к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований. Технические средства должны обеспечивать:

22.1. регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой;

22.2. распечатку на бумажном носителе перечня выявленных веществ, с указанием концентрации обнаруженных наркотических

средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), времени проведения исследований, номера исследования, номера используемого технического средства и серии использованных реагентов;

22.3. обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в концентрациях, указанных в таблице и выше:

Наименование групп веществ	Концентрация (нг/мл)
Опиаты (6 моноацетилморфин, морфин, кодеин, дезоморфин и др.)	300
Каннабиноиды	15
Фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин, мефедрон и др.)	25
Метадон	25
Бензодиазепины	20
МДМА	40
Кокаин	25
Барбитураты	50
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Катионы	20
Этилглюкуронид	200

23. Требования к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований. Технические средства должны обеспечивать:

23.1. регистрацию и обработку результатов исследования путем сравнения полученного результата с данными электронных библиотек масс-спектров;

23.2. обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в концентрациях, указанных в таблице и выше:

Наименование групп веществ	Концентрация (нг/мл)
Группа амфетамина	
Амфетамин	20
Метамфетамин	20
Метилendioксиамфетамин (МДА)	40
Метилendioксиметамфетамин (МДМА)	40
Другие вещества амфетаминовой группы	40
Группа опиатов	
Морфин	10
Кодеин	20
6-моноацетилморфин	5
Другие вещества опиоидной группы	10
Группа бензодиазепина	
Оксазепам	50
Диазепам	50
Нордiazепам	50
Мидазолам	20
Феназепам	50
Другие вещества группы бензодиазепина	50
Группа барбитуратов	
Фенобарбитал	1000
Барбамил	100
Этаминал натрия	100
Другие вещества группы барбитуратов	100
Вещества других групп	
11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабиноловая кислота (основной метаболит Δ^9 -тетра-гидроканнабинола)	15
Бензоилэтонин (метаболит кокаина)	50

Наименование групп веществ	Концентрация (нг/мл)
Метадон	50
Пропоксифен	40
Бупренорфин	5
ЛСД	1
Фентанил	4
Метаквалон	100
Фенциклидин	20
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Катионы	10
Этилглюкуронид	200

24. Стандарт оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих химико-токсикологические исследования.

24.1. Медицинские организации (лаборатории), проводящие предварительные химико-токсикологические исследования:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Аналитическое оборудование		
1	Оборудование и реагенты диагностические для иммунохимического анализа проб, включая: анализатор для химико-токсикологических исследований, соответствующий Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в Приложении №2. Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, в концентрациях указанных в Приложении № 2	Не менее 2 Обеспечивающих потребности
Вспомогательное оборудование		
2	Бесконтактный термометр. Диапазон измерения температуры: от 0 до 60,0°С. Погрешность: ±1,0°С. Разрешающая способность: 0,1°С. Дальность измерения: 5-20 см.	Не менее 2
3	Холодильная камера (запираемая) на плюс 2-4°С, емкостью 350 литров.	Не менее 1
4	Морозильная камера (запираемая) на минус 40°С.	Не менее 1
5	Оборудование для видеонаблюдения (визуального контроля).	Не менее 1
6	Оборудование для штрих-кодирования, в комплекте с системой считывания, принтера и программного обеспечения.	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
7	Боксы (сумки холодильники), охлаждающие элементы для транспортировки образцов биологического материала.	Обеспечивающих потребности
Расходные материалы		
8	Контейнеры для сбора мочи, вакуумные пробирки, этикетки номерные.	Обеспечивающих потребности
7	Одноразовые средства индивидуальной защиты, включая халаты, шапочки, перчатки, маски, очки.	Обеспечивающих потребности

24.2. Медицинские организации (лаборатории), выполняющие предварительные и подтверждающие химико-токсикологические исследования:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Аналитическое оборудование		
1	Оборудование для анализа проб методом ВЭЖХ/МС/МС, включая: тандемный квадрупольный масс-спектрометр; управляющий компьютер; программное обеспечение для управления масс-спектрометром и жидкостным хроматографом; программное обеспечение для обработки и хранения результатов анализа; библиотеки масс-спектров; принтер для распечатки результатов анализа; высокоэффективный жидкостной хроматограф с системой автоматического ввода образцов (автосамплер), двумя насосами, дегазатором, UV-детектором, термостатом; газогенераторную станцию для газоснабжения масс-спектрометра с компрессором (компрессорами).	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
2	Оборудование для анализа проб методом ГХ/МС, включая: газовый хроматограф с квадрупольным масс-селективным детектором; управляющий компьютер; программное обеспечение для управления прибором, обработки и хранения результатов анализа; библиотеки масс-спектров; принтер для распечатки результатов анализа; систему автоматического ввода образцов (автосамплер); газовый баллон с редуктором.	Не менее 1
3	Оборудование для анализа методом ГХ, включая: газовый хроматограф; термоионный детектор; пламенно-ионизационный детектор; катарометр; управляющий компьютер; программное обеспечение для управления прибором, обработки и хранения результатов анализа; принтер для распечатки результатов анализа; систему автоматического ввода образцов (автосамплер); газовый баллон с редуктором (газогенератор).	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
4	Оборудование и реагенты диагностические для иммунохимического анализа проб, включая: анализатор для химико-токсикологических исследований проб, соответствующий Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в Приложении №2. Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи в концентрациях, указанных в таблице Приложения № 2.	Не менее 2 Обеспечивающих потребности
5	Источники бесперебойного питания для масс-спектрометров.	Не менее 3
Вспомогательное оборудование		
6	Бесконтактный термометр Диапазон измерения температуры: от 0 до 60,0°С Погрешность: ±1,0°С Разрешающая способность: 0,1°С Дальность измерения: 5-20 см. Оборудование для штрих-кодирования, в комплекте с системой считывания, принтера и программного обеспечения..	Не менее 2
7	Морозильная камера (запираемая) на минус 40°С емкостью 500 литров. Комплектация: устройство контроля температурного режима (внешнее или встроенное в корпус морозильной камеры), для подключения к компьютеру, локальной компьютерной сети.	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
8	Холодильная камера (запираемая) на плюс 2-4°С, емкостью 350 литров. Комплектация: устройство контроля температурного режима (внешнее или встроенное в корпус холодильной камеры), для подключения к компьютеру, локальной компьютерной сети.	Не менее 1
9	Программное обеспечение для контроля температурного режима морозильных и холодильных камер.	Не менее 1
10	Центрифуга с охлаждением роторов. Максимальное ускорение до 25 000g. В комплектации предусматриваются угловые и бакет роторы.	Не менее 1
11	Центрифуга настольная без охлаждения ротора. Максимальное ускорение до 5 000g. С угловым ротором.	Не менее 1
12	Центрифуга-концентратор с роторами.	Не менее 1
13	Весы электронные аналитические. Верхний предел взвешивания 100-120 г. Дискретность: 0,0001 г. Класс точности: I специальный Калибровка: внутренняя. Комплектация: устройство (внешнее или встроенное в корпус весов) для подключения к компьютеру, устройство (внешнее или встроенное в корпус весов) для подключения весов к принтеру, принтер к аналитическим весам для распечатки результатов взвешивания, программное обеспечение к аналитическим весам для хранения и обработки результатов взвешивания.	Не менее 1
14	Комплект разновесов (эталонных гирь) для аналитических весов.	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
15	Весы электронные. Верхний предел взвешивания 3 000-5 000 г. Дискретность: 0,01 г. Класс точности: II высокий. Калибровка: внутренняя.	Не менее 1
16	Дистиллятор, включая емкость для хранения дистиллированной воды.	Не менее 1
17	Бидистиллятор стеклянный, включая емкость для хранения дистиллированной воды.	Не менее 1
18	Система для очистки воды методом обратного осмоса и деионизации для ВЭЖХ, включая емкость для хранения деионизованной воды.	Не менее 1
19	pH метр с универсальным стеклянным электродом и набором стандартных буферных растворов. Диапазон измеряемых значений :от 0 до 14 pH. Пределы допускаемых абсолютных погрешностей pH метров от 0,01 до 0,5 pH, измерительных электродов от 0.01 до 0.2 pH.	Не менее 1
20	Термошкаф для сушки стеклянной посуды.	Не менее 1
21	Устройство для фильтрования растворов, включая: стеклянный держатель фильтров диаметром 47 мм, приемная колба (колба Бунзена), соединительные шланги, мембранный насос.	Не менее 1
22	Баня лабораторная с ультразвуковым источником излучения.	Не менее 1
23	Оборудование для твердофазной экстракции.	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
24	Нагревательная платформа (плитка) для нагревания жидких проб в лабораторной посуде с регулировкой температуры нагрева.	Не менее 1
25	Шейкер ротационный типа «vortex».	Не менее 1
26	Мешалка магнитная с набором якорей.	Не менее 1
27	Ручные дозаторы с переменным объемом дозирования: до 10 мкл, до 50 мкл, до 100 мкл, до 200 мкл, до 1000 мкл, до 10000 мкл.	Обеспечивающих потребности
28	Штатив для ручных дозаторов.	Обеспечивающих потребности
29	Штатив для пробирок.	Обеспечивающих потребности
30	Шприцы стеклянные типа «гамельтон» (для ВЭЖХ) емкостью: 5 мкл, 10 мкл, 50 мкл, 1000 мкл.	Обеспечивающих потребности
31	Шприцы стеклянные типа «гамельтон» (для ГХ) емкостью: 1 мкл, 10 мкл.	Обеспечивающих потребности
32	Шприцы для фильтрования проб стеклянные, тип «луер», емкостью 5 мл, 10 мл со стальным держателем фильтров диаметром 13 мм для фильтрования растворителей.	Обеспечивающих потребности
33	Инструменты лабораторные, включая: шпатели, пинцеты, ножницы.	Обеспечивающих потребности
34	Устройство для укупоривания виал (кримпер).	Не менее 1
35	Устройство для укупоривания пенициллиновых флаконов емкостью 10 мл, 12 мл, 20 мл (кримпер).	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
36	Компьютеры с сетевым оборудованием.	Обеспечивающих потребности
37	Кондиционеры (сплит-системы) для охлаждения воздуха.	Обеспечивающих потребности
Стеклопосуда		
38	Колбы мерные емкостью 5 мл, 10 мл 25 мл, 50 мл, 100 мл	Обеспечивающих потребности
39	Стаканы 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.	Обеспечивающих потребности
40	Стеклопробирки 10 мл.	Обеспечивающих потребности
41	Мерные цилиндры 10 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.	Обеспечивающих потребности
42	Бюксы.	Обеспечивающих потребности
43	Банки прозрачные для растворов емкостью 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.	Обеспечивающих потребности
44	Воронки диаметром 3 см, 6 см.	Обеспечивающих потребности
45	Колба коническая плоскодонная емкостью 250 мл.	Обеспечивающих потребности
46	Палочки стеклянные.	Обеспечивающих потребности

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Расходные материалы		
47	Расходные материалы, включая: растворители, реагенты, калибраторы, стандарты, колонки для хроматографов, газы для приборов (поставляемые в баллонах), фильтры, наконечники для пипеток, пробирки для центрифуг, пробирки для экстракции, патроны для твердофазной экстракции, вials с крышками (вставки в вials), флаконы пенициллиновые емкостью 10 мл, 12 мл, 20 мл с крышками, подложки (лотки) для взвешивания реактивов, бумага индикаторная универсальная, контейнеры для сбора мочи, вакуумные пробирки, пипетки Пастера трансферные пластиковые, маркеры лабораторные, этикетки для проб.	Обеспечивающих потребности
48	Расходуемые материалы для иммунохимического анализа.	Обеспечивающих потребности
49	Комплект расходных материалов для масс-спектрометров	Обеспечивающих потребности
50	Комплект расходных материалов для хроматографов.	Обеспечивающих потребности
51	Масло для форвакуумных насосов.	Обеспечивающих потребности
52	Комплект расходных материалов для газогенераторов.	Обеспечивающих потребности
53	Сменные колонки (картриджи) для систем очистки воды методом деионизации и обратного осмоса.	Обеспечивающих потребности
54	Одноразовые средства индивидуальной защиты, включая халаты, шапочки, перчатки, маски, очки.	Обеспечивающих потребности

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Ассоциация ФЛМ – Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

1. Необходимо установить единую техническую политику по совершенствованию системы технического обслуживания медицинской техники, эксплуатируемой в медицинских лабораториях, и обеспечения безопасности, качества, эффективности предоставляемых гражданам медицинских лабораторных услуг.

2. Термины и определения.

2.1. Медицинская техника медицинской лаборатории – медицинские изделия: приборы, аппараты, оборудование, устройства, установки, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, приспособления, механизированные и другие инструменты, предназначенные для применения в медицинской лаборатории по отдельности или в сочетании между собой, для которых эксплуатационной документацией предусмотрено их техническое обслуживание при эксплуатации.

2.2. Ввод медицинской техники в эксплуатацию в медицинской лаборатории – процедура проведения комплекса регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по подготовке к эксплуатации приобретенной медицинским учреждением в медицинскую лабораторию медицинской техники, завершающаяся передачей медицинской техники персоналу медицинской лаборатории для использования по назначению.

2.3. Техническое обслуживание медицинской техники в медицинской лаборатории – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

2.4. Периодичность технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории – установленный в эксплуатационной документации интервал времени или наработка между

данным видом технического обслуживания и последующим таким же видом.

2.5. Техническое состояние медицинской техники в медицинской лаборатории – техническое состояние изделия медицинской техники в определенный момент времени, которое характеризуется фактическими значениями технических, функциональных и конструктивных параметров и характеристик, и оценивается их соответствием параметрам и характеристикам, приведенным в нормативной и эксплуатационной документации на изделие.

2.6. Контроль технического состояния медицинской техники в медицинской лаборатории – проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники в медицинской лаборатории требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

2.7. Ремонт медицинской техники в медицинской лаборатории – совокупность мероприятий и операций по восстановлению исправности и работоспособности изделий медицинской техники.

2.7. Текущий ремонт медицинской техники в медицинской лаборатории – неплановый ремонт, выполняемый без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинской техники путем замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей с послеремонтным контролем технического состояния изделия в объеме, установленном в эксплуатационной документации.

2.8. Предельное состояние медицинской техники в медицинской лаборатории – техническое состояние изделия медицинской техники, при котором значение хотя бы одного параметра (характеристики) изделия не соответствует требованиям нормативной или эксплуатационной документации, а проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно.

2.9. Эксплуатационные документы в медицинской лаборатории – документы, прилагаемые к изделию медицинской техники при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерений и др.), содержащие:

2.9.1. сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частей;

2.9.2. указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);

2.9.3. сведения по утилизации;

2.9.4. информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах.

3. Общие положения.

3.1. Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению в медицинской лаборатории. Эксплуатация и применение в медицинской лаборатории медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

3.2. В соответствии с законодательством об охране здоровья граждан эксплуатация и применение в медицинской лаборатории изделий медицинской техники отечественного и зарубежного производства разрешается после проведения в установленном порядке их обязательной государственной регистрации.

3.3. В соответствии с условиями, которые оговариваются в договоре (контракте) на поставку медицинской техники в медицинскую лабораторию, поставщик медицинской техники (предприятие-производитель или посредник):

3.3.1. предоставляет владельцу (пользователю) эксплуатационную документацию, необходимую для поддержания поставленной медицинской техники в исправном, работоспособном состоянии;

3.3.2. обеспечивает в гарантийный период техническое обслуживание и бесплатный ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;

3.3.3. обеспечивает в послегарантийный период на договорной основе техническое обслуживание и ремонт поставленной медицинской техники силами собственных или уполномоченных служб технического обслуживания;

3.3.4. обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленной медицинской техники;

3.3.5. оснащает уполномоченные службы технического обслуживания необходимой сервисной и ремонтной документацией, а также (при необходимости) специализированным ремонтным и диагностическим оборудованием;

3.3.6. обучает специалистов по техническому обслуживанию поставленной медицинской техники;

3.3.7. обеспечивает, при необходимости, обучение медицинских специалистов работе с поставленной медицинской техникой.

3.4. В случаях, когда поставка медицинской техники в медицинскую лабораторию осуществляется посредником, посредник при заключении договора (контракта) на поставку предоставляет документы, полученные от предприятия-производителя и подтверждающие полномочия посредника по выполнению положений, перечисленных в п. 3.3.

3.5. В случаях, когда техническое обслуживание поставленной медицинской техники в медицинской лаборатории предполагается осуществлять силами службы, уполномоченной предприятием-производителем, полномочия этой службы подтверждаются предприятием-производителем документально.

3.6. Если иное не оговорено в договоре (контракте) на поставку, техническое обслуживание медицинской техники в медицинской лаборатории в послегарантийный период может производиться:

3.6.1. на договорной основе службой, имеющей право осуществлять техническое обслуживание данного вида медицинской техники;

3.6.2. силами штатных специалистов или подразделений медицинского учреждения – пользователя медицинской техники.

3.7. Во всех случаях техническое обслуживание медицинской техники в медицинской лаборатории должны производить службы (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технические подразделения или штатные технические специалисты медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность. Мероприятия и операции по техническому обслуживанию определенных видов или наименований медицинской техники должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативных правовых актов, требованиями национальных, международных стандартов, правил и норм, а также в соответствии с указаниями эксплуатационной документации.

3.8. Для выполнения работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории, хранения средств технологического оснащения и запасных частей медицинские учреждения в необходимых случаях выделяют соответствующие помещения.

3.9. Персонал медицинской лаборатории должен быть обучен правилам технической эксплуатации медицинской техники и несет ответственность за соблюдение этих правил.

4. Службой технического обслуживания медицинской техники медицинской организации в медицинской лаборатории обеспечивается соблюдение необходимых условий деятельности по следующим направлениям: квалификация персонала, производственные помещения, оборудование, документация, метрологическое обеспечение деятельности, организация труда и обеспечение безопасности производства работ, обеспечение качества технического обслуживания.

4.1. Квалификация персонала.

4.1.1. К выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

4.1.2. Для каждого специалиста определяются функции, права, обязанности и ответственность.

4.1.3. Служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

4.1.3.1. наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки и квалификации в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;

4.1.3.2. наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

4.1.4. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях – производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца.

4.1.5. Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

4.2. Производственные помещения, предназначенные для технического обслуживания медицинской техники, помещения для хранения медицинской техники и запасных частей (склады) должны соответствовать установленным техническим нормам и требованиям санитарной, пожарной безопасности, безопасности труда и охраны окружающей среды.

4.3. Оборудование.

4.3.1. Технологическое и испытательное оборудование, инструменты, средства измерений должны обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

4.3.2. Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены при наличии методики поверки, утверждённой профильным федеральным органом исполнительной власти.

4.4. Документация.

4.4.1. Службе технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории рекомендуется иметь в своем распоряжении следующие документы:

4.4.1.1. нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (медицинской техники);

4.4.1.2. нормативные документы, устанавливающие общие технические требования к медицинской технике и методы ее испытаний;

4.4.1.3. метрологические правила и нормы;

4.4.1.4. нормативные и руководящие документы, устанавливающие порядок и содержание работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

4.4.1.5. эксплуатационную и, при необходимости, ремонтную документацию на весь перечень обслуживаемой медицинской техники;

4.4.1.6. руководящие и нормативные документы по охране труда и технике безопасности;

4.4.1.7. руководство по обеспечению и контролю качества работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники;

4.4.1.8. учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинской техники.

4.4.2. К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинской техники относятся:

4.4.2.1. договора (контракты) о техническом обслуживании медицинской техники;

4.4.2.2. журналы технического обслуживания медицинской техники (Таблицы 1, 2, 3);

4.4.2.3. акты-наряды на выполнение работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

4.4.2.4. протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники;

4.4.2.5. графики технического обслуживания медицинской техники;

4.4.2.6. учетные документы на каждую единицу средств измерений, испытательного и технологического оборудования.

4.5. Метрологическое обеспечение деятельности.

4.5.1. Метрологическое обеспечение деятельности службы технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории предусматривает наличие:

4.5.1.1. утвержденного положения о метрологическом обеспечении деятельности;

4.5.1.2. документов учета средств измерений и документов, подтверждающих проведение их поверки;

4.5.1.3. список методик поверки, утверждённых профильным федеральным органом исполнительной власти;

4.5.1.4. графиков поверки средств измерений.

4.6. Организация труда и обеспечение безопасности производства работ в медицинской лаборатории.

4.6.1. При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

4.7. Обеспечение качества технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории.

4.7.1. Качество технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории обеспечивается выполнением требований действующей системы управления качеством.

4.7.2. Служба технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории:

4.7.2.1. планирует и осуществляет мероприятия по приведению системы управления качеством в соответствие с требованиями действующих национальных и международных стандартов системы управления качеством;

4.7.2.2. осуществляет организацию качества выполняемых работ по техническому обслуживанию медицинской техники и несет ответственность за качество этих работ.

4.7.3. Качество ремонтных работ подтверждается гарантийными обязательствами на последующий срок эксплуатации отремонтированной медицинской техники в медицинской лаборатории.

5. Организация и порядок проведения технического обслуживания медицинской техники.

5.1. Виды, объемы и периодичность работ по техническому обслуживанию медицинской техники, особенности организации этих работ в зависимости от этапов, условий и сроков эксплуатации изделий медицинской техники устанавливаются в соответствующей нормативной и эксплуатационной документации.

5.2. Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

5.2.1. ввод в эксплуатацию;

5.2.2. контроль технического состояния;

5.2.3. периодическое и текущее техническое обслуживание;

5.2.4. текущий ремонт.

5.3. Ввод в эксплуатацию.

5.3.1. Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию.

5.3.2. Ввод в эксплуатацию медицинской техники в медицинской лаборатории производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации.

5.3.3. Монтаж медицинской техники осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

5.3.4. Монтаж медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники.

5.3.5. Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж.

5.3.6. Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности изделия медицинской техники должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя).

5.3.7. Приемка под монтаж оформляется актом, в котором отражается внешний вид, комплектность и целостность монтируемого изделия медицинской техники. При обнаружении некомплектности или дефектов оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику).

5.3.8. По окончании монтажных и пусконаладочных работ проводятся следующие мероприятия:

5.3.8.1. контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;

5.3.8.2. обучение медицинского персонала медицинской лаборатории правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

5.3.9. Сдача медицинской техники в эксплуатацию оформляется актом сдачи-приемки работ в соответствии с порядком, предусмотренным для данного вида медицинской техники.

6.4. Контроль технического состояния

6.4.1. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния медицинской техники в медицинской лаборатории, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией.

6.4.2. Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории.

6.4.3. Техническое состояние изделия определяется:

6.4.1.1. визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.);

6.4.1.2. проверкой в действии (функциональный контроль);

6.4.1.3. средствами инструментального контроля.

6.4.4. Визуально и по органолептическим признакам контролируют изделия, узлы, детали, когда их исправность, надежность монтажа может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности, течи трубопроводов, магистралей и т.п.).

6.4.5. При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования изделий и механизмов, действие защитных устройств и блокировок.

6.4.6. При проведении инструментального контроля определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия.

6.4.7. Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

6.4.7.1. контроль технического состояния перед использованием;

6.4.7.2. периодический (плановый) контроль технического состояния;

6.4.7.3. текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

6.4.8. Контроль технического состояния изделия медицинской техники перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием изделия медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в разделе "Подготовка изделия к использованию" руководства по эксплуатации (инструкции пользователя).

6.4.9. Контроль технического состояния перед использованием включает в себя:

6.4.9.1. внешний осмотр рабочего места и изделия;

6.4.9.2. проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие экранов, ограждений, защитных устройств);

6.4.9.3. проверку заправки изделия расходными материалами;

6.4.9.4. проверку готовности изделия к использованию (своевременность поверки средств измерений медицинского назначения, проверка исходных положений органов управления);

6.4.9.5. включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок.

6.4.10. Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.

6.4.11. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

6.4.11.1. проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;

6.4.11.2. проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

6.4.11.3. контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

6.4.11.4. проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

6.4.11.5. проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;

6.4.11.6. инструментальный контроль основных технических характеристик;

6.4.11.7. иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.

6.4.12. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 1 раза в 12 месяцев.

6.4.13. Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

6.4.14. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

6.5. Периодическое и текущее техническое обслуживание.

6.5.1. Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния изделий.

6.5.2. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

6.5.3. Примерный перечень работ по периодическому техническому обслуживанию медицинской техники приведен в Таблице 3.

6.5.4. Периодичность технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории по календарным срокам устанавливается эксплуатационной документацией. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания медицинской техники по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники.

6.5.5. Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники в медицинской лаборатории.

6.5.6. Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

6.6. Текущий ремонт.

6.6.1. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля технического состояния изделия медицинской техники.

6.6.2. Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации изделия медицинской техники в медицинской лаборатории, так и на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки изделия.

6.6.3. После текущего ремонта изделие медицинской техники в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

6.6.4. Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы изделия на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации.

6.6.5. Изделие медицинской техники, относящееся к средствам измерений медицинского назначения при наличии методик поверки, утвержденных профильным федеральным органом исполнительной власти, в случаях, когда проведение текущего ремонта могло оказать влияние на метрологические характеристики изделия, подвергается послеремонтной поверке.

7. Снятие медицинской техники в медицинской лаборатории с технического обслуживания.

7.1. Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

7.1.1. по решению медицинского учреждения;

7.1.2. по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

7.2. Служба технического обслуживания медицинской техники вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

8. Журналы технического обслуживания в медицинской лаборатории следует вести отдельно по различным договорам на техническое обслуживание.

8.1. Журнал технического обслуживания медицинской техники должен содержать следующие разделы:

8.1.1. перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании между медицинским учреждением и службой технического обслуживания медицинской техники;

8.1.2. сведения о проведении инструктажа медперсонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ);

8.1.3. сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники;

8.1.4. перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

8.2. Журналы технического обслуживания заполняются специалистами, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники, указанной в 1-м разделе журнала, и сотрудниками медицинского учреждения, ответственными за техническое состояние медицинской техники.

Таблица 1. Форма титульного листа журнала технического обслуживания медицинской техники в медицинской лаборатории (рекомендуемая)

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ	
(наименование медицинского учреждения)	
(наименование отделения или кабинета)	
(наименование службы технического обслуживания)	
(адрес и телефон службы технического обслуживания)	
Договор на техническое обслуживание	
медицинской техники N _____	от _____ 20__ г.

Таблица 2. Формы разделов журнала технического обслуживания медицинской техники (рекомендуемые) в медицинской лаборатории.

Раздел 1. Перечень медицинской техники, включенной в договор о техническом обслуживании.

N п/п	Наименование, тип, марка изделия	Заводской N, год выпуска	N государственной регистрации Минздравом России	Год установки в медицинском учреждении	Плановая периодичность технического обслуживания
-------	----------------------------------	--------------------------	---	--	--

Раздел 2. Сведения о проведении инструктажа медицинского персонала по правилам эксплуатации электроустановок потребителей (ПЭЭП) и правилам техники безопасности (ПТБ)

Дата	Тема инструктажа	Инструктируемый			Инструктирующий		
		фамилия, и.о.	должность	подпись	фамилия, и.о.	должность	подпись

Раздел 3. Сведения о выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники

Дата	Наименование, тип, марка, зав. N изделия	Вид технического обслуживания	Перечень выполненных работ	Запасные части, материалы	Решение о дальнейшей эксплуатации	Работы выполнил		Работы принял	
						должность, Ф.И.О.	подпись	должность, Ф.И.О.	подпись

Таблица 3. Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию медицинской техники в медицинской лаборатории.

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
перечень работ	перед использованием	периодический	
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия:			1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей.
– проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации	+	+	
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:			2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов.
			3. Затяжка ослабленных крепежных элементов.
– проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей	+	+	4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др.
– проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок		+	5. Замена отработавших ресурс составных частей (щетки электромашин, фильтры и т.п.).

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
перечень работ	перед использованием	периодический	
– контроль состояния устройств индикации и сигнализации	+	+	6. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией.
– контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу		+	7. Настройка и регулировка изделия
– контроль соблюдения графиков поверки средств измерений медицинского назначения		+	
3. Проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	+	+	
4. Проверка готовности изделия к использованию:			
– проверка исходных положений органов управления	+	+	
5. Включение и проверка работоспособности изделия:			

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
перечень работ	перед исполь- зованием	пери- одиче- ский	
– проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок		+	
– инструментальный контроль основных технических характеристик		+	
– контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий		+	

Тестовый контроль.

Выберите **1** правильный вариант ответа.

1. *Врач-лаборант – должность или специальность?*

А – медицинская специальность

Б – медицинская специальность и должность

В – должность для специалистов с немедицинским образованием, принятых на работу до 1 октября 1999 года

Г – специальность для специалистов с немедицинским образованием, принятых на работу до 1 октября 1999 года

Д – должность и специальность для специалистов с немедицинским образованием, принятых на работу до 1 октября 1999 года

2. *Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения регламентированы документом:*

А – приказ МЗ РФ № 707н от 2015 года

Б – приказ МЗ РФ № 541н от 2010 года

В – приказ МЗ РФ № 210н от 2009 года

Г – 323-ФЗ от 2011 года

Д – приказ МЗ РФ № 1183н от 2012 года

3. *Перечень должностей работников в сфере здравоохранения регламентирован документом:*

А – приказ МЗ РФ № 1183н от 2012 года

Б – приказ МЗ РФ № 541н от 2010 года

В – приказ МЗ РФ № 707н от 2015 года

Г – приказ МЗ РФ № 210н от 2009 года

Д – 323-ФЗ от 2011 года

4. *Сертификат специалиста в сфере здравоохранения выдаётся:*

А – в соответствии с медицинской специальностью специалистам с медицинским и фармацевтическим образованием

Б – в соответствии с занимаемой должностью только специалистам с медицинским и фармацевтическим образованием

В – в соответствии с занимаемой должностью всем специалистам в сфере здравоохранения

5. *Квалификационная категория в сфере здравоохранения присваивается только специалистам:*

А – с медицинским образованием по соответствующей специальности

Б – с медицинским и немедицинским образованием по соответствующей специальности

В – с медицинским и немедицинским образованием по занимаемой должности

Г – с медицинским образованием по соответствующей специальности и немедицинским образованием по занимаемой должности

Д – с медицинским образованием по соответствующей специальности и по занимаемой должности, немедицинским образованием – по занимаемой должности

6. На должность заведующего лабораторией, лабораторным отделом может быть назначен сотрудник:

А – не имеющий соответствующего дополнительного профессионального образования или стажа работы по рекомендации аттестационной комиссии медицинской организации

Б – только при наличии высшего медицинского образования

В – только при наличии сертификата специалиста

Г – только при наличии сертификата специалиста и стажа работы не менее 5 лет

7. Основные условия оплаты труда работников в сфере здравоохранения по профессиональным квалификационным группам (ПКГ) регламентированы документом:

А – приказ МЗ РФ № 526н от 2007 года

Б – постановление правительства РФ № 583 от 2008 года

В – приказ Минздравсоцразвития РФ № 822 от 2007 года

Г – приказ МЗ РФ № 216н от 2008 года

Д – 323-ФЗ от 2011 года

Е – 369-ФЗ от 2011 года

Ж – приказ МЗ РФ № 982н от 2012 года

8. Стимулирующие выплаты работникам в сфере здравоохранения регламентированы документом:

А – приказ МЗ РФ № 73н от 2011 года

Б – 369-ФЗ от 2011 года

В – постановление правительства РФ № 85 от 2011-2013 года

Г – приказ Минздравсоцразвития РФ № 818 от 2007 года

Д – все вышеперечисленные документы

9. Аккредитацию специалистов в области лабораторной медицины планируется проводить по:

А – видам профессиональной деятельности

Б – обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта

В – трудовым действиям профессионального стандарта

Г – основным направлениям лабораторной диагностики

10. Трудовые функции профессионального стандарта специалиста в области лабораторной диагностики характеризуются:

А – квалификационными требованиями к специальностям в сфере лабораторной диагностики

Б – квалификационными характеристиками должностей в сфере лабораторной диагностики

В – трудовыми действиями, необходимыми знаниями и умениями

Г – всё перечисленное

11. При расчете численности врачебных кадров врачей КЛД относят к:

А – лечебной группе

Б – подгруппе усиления

В – диагностической группе

Г – подгруппе управления

12. Номенклатура лабораторных услуг утверждена документом:

А – приказ № 1664н от 2011 года

Б – приказ № 64н от 2000 года

В – всё перечисленное

13. Организация лабораторных исследований это:

А – комплекс мер по созданию лаборатории с большим объемом и перечнем исследований с целью повышения экономической эффективности

Б – комплекс мер по повышению экономической эффективности лабораторной службы с учетом организационных возможностей

В – комплекс мер по повышению организационной эффективности с целью оптимизации медицинской целесообразности лабораторной службы

Г – комплекс мер на основе оценки территориальных организационных возможностей, направленный на повышение медицинской целе-

сообразности и экономической эффективности лабораторной службы с целью повышения качества проведения лабораторных исследований
Д – всё перечисленное

14. Цель бактериологического метода диагностики инфекционного заболевания:

- А – определение патогенности возбудителя
- Б – выявление возбудителя
- В – определение иммунного статуса
- Г – получение чистой культуры возбудителя, ее идентификация и определение чувствительности к антибиотикам
- Д – определение чувствительности возбудителя к антибиотикам

15. Каким документом рекомендуется руководствоваться клиническим микробиологам при определении антибиотикорезистентности микроорганизмов?

- А – МУК 4.2.1890-04 «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам»
- Б – Национальные клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» из Федеральной электронной медицинской библиотеки
- В – программа Европейского комитета по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (EUCAST)

16. Группа методов микробиологической диагностики практически на 100% обеспеченная отечественными реагентами:

- А – выделение культуры возбудителя
- Б – иммуносерологическая диагностика
- В – ПЦР-диагностика
- Г – иммунохроматографические экспресс-методы (у постели больного)

17. Факторы, по которым в клинико-диагностической лаборатории, НЕ имеющей разрешения на работу с 1-4 группой патогенности, можно получить вредность:

- А – биологический фактор
- Б – тяжесть и напряженность трудового процесса
- В – физические факторы
- Г – химические факторы
- Д – аэрозоли

18. Метрологической поверке подлежат:

- А – все автоматические приборы
- Б – средства измерений
- В – технические системы и устройства с измерительными функциями
- Г – медицинские изделия, находящиеся в реестре средств измерения

19. Система менеджмента качества в клинико-диагностической лаборатории определяется стандартом:

- А – ГОСТ Р ИСО 15195-2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
- Б – ГОСТ Р 53133-2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований
- В – ГОСТ Р 53079-2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований
- Г – ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

20. Аккредитация это:

- А – подтверждение компетентности персонала для выполнения заявленной услуги
- Б – подтверждение наличия письменных материалов, процедур, документов для выполнения заявленной услуги
- В – выдача разрешения на осуществление определенного вида деятельности
- Г – соответствие международным стандартам качества

**АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
И ОРГАНИЗАЦИЙ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ
«ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

**АНО ДПО «ИНСТИТУТ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»
НП «НАЦИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПАЛАТА»
ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ОПОРА РОССИИ»**

**Актуальные проблемы организации лабораторной службы
в Российской Федерации**

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

для руководителей и организаторов здравоохранения в сфере лабораторной службы, специалистов лабораторной медицины – врачей и биологов медицинских лабораторий, преподавателей и ординаторов лабораторных специальностей, востребованных в здравоохранении.

Компьютерная верстка – Кузнецов А.А.

Подписано в печать 12.02.16. Бумага офсетная. Формат 60x84 1/16.
Гарнитура «PetersburgС» Печать офсетная. Усл. печ. 9 л. Тираж 1000 экз.

ИПО «У Никитских ворот». 121069, г. Москва, ул. Большая Никитская,
д. 50/5, тел.: (495) 690-67-19,
www.uniki.ru