



Нормативно–правовое обеспечение лабораторной службы в Российской Федерации

Барнаул
09 июня 2015 года

Кочетов Анатолий Глебович,
главный внештатный специалист МЗ РФ по КЛД,
Президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»
д.м.н., профессор

Генеральные спонсоры:



Официальные спонсоры:

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



ХИМЭКСПЕРТ



Спонсоры:



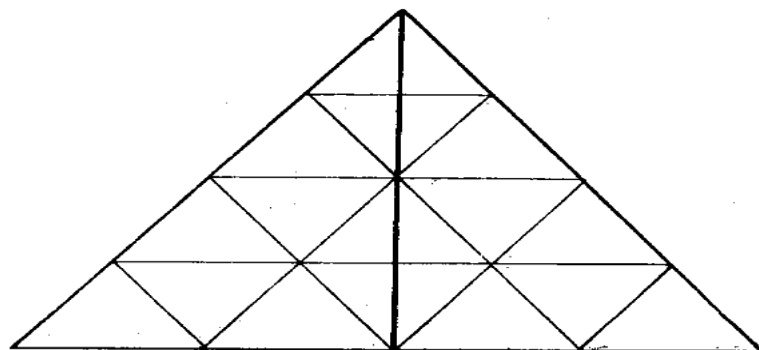
MedService



Требования
к нормативной–правовой базе лабораторной службы и её формы



Эволюция
аналитических и организационных технологий
лабораторной службы



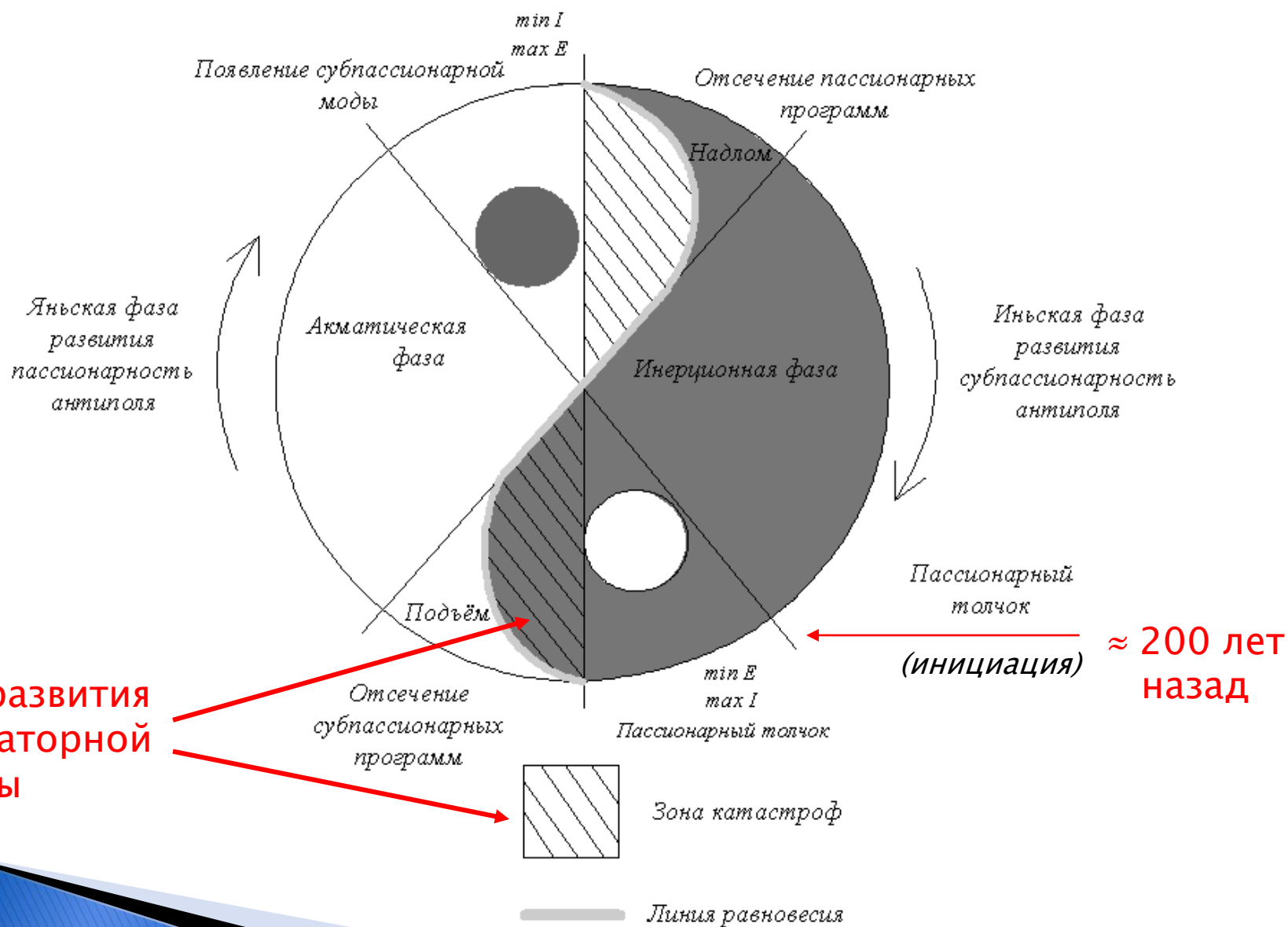
Потребность
здравоохранения в
лабораторной службе

Научно–
технические
достижения

Этап исторического развития отечественной лабораторной службы
как системного фактора в здравоохранении ?

Универсальная диаграмма взаимодействия энергополей Багуа

1 оборот ≈ 1500 лет



Стадия ПЕРЕХОДА – КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ



Повышение качества и доступности оказания медицинской помощи

Высокая зависимость от качества работы диагностических служб

Нужны ПРОФЕССИОНАЛЫ

Регулирующая роль
государства

Порядки
лечения,
ГОСТы, РФСВОК



Цено
образование
(тарифы)

**Медицинские профессиональные
некоммерческие организации,
основанные на личном членстве**

Закон об охране здоровья
от 21.11.2011г №323-ФЗ, пункт 76

Ты кто такой?



Какой такой?



КАКОГО ТАКОГО СООБЩЕСТВА ?

Соответствие Устава 323-ФЗ

РЕЕСТР ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ

Чем БОЛЬШЕ ФИЗ.ЛИЦ – тем БОЛЬШЕ ПОЛНОМОЧИЙ
25 000....

без членских взносов для физических лиц – до полномочий



Ассоциация
специалистов и
организаций
лабораторной
службы



фундаментальный
представитель и
регулятор
лабораторного
сообщества



ПОКА ВАС НЕТ В ФЕДЕРАЦИИ – РЕШАЮТ ЗА ВАС:

Что год прошедший нам принёс?

Что год грядущий нам готовит?



Что год прошедший нам принёс?

РУКОВОДСТВО К ДЕЙСТВИЮ

В НАС ВЕРЯТ И ЖДУТ РЕАЛЬНОЙ и РЕАЛИЗУЕМОЙ РАБОТЫ

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

В целях развития системы лабораторной диагностики в Российской Федерации, повышения эффективности лабораторных исследований, обеспечения эффективного использования средств обязательного медицинского страхования, направляемых в том числе на лабораторные исследования п о р у ч а ю:

Что год прошедший нам принёс?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

В целях развития системы лабораторной диагностики в Российской Федерации, повышения эффективности лабораторных исследований, обеспечения эффективного использования средств обязательного медицинского страхования, направляемых в том числе на лабораторные исследования **п о р у ч а ю:**

1. Департаменту организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (И.Г. Никитин) совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (Н.Н. Стадченко) подготовить информационное письмо в субъекты Российской Федерации о целесообразности включения в состав комиссий по разработке программ обязательного медицинского страхования экспертов по лабораторной диагностике и клинической фармакологии в установленном порядке.

Срок: до 26 сентября 2014 г.

Программы / тарифы госгарантий (ОМС)



Руководителям органов исполнительной
власти субъектов Российской Федерации
в сфере здравоохранения
(по списку)

Директорам Территориальных фондов
обязательного медицинского страхования
(по списку)

В целях обеспечения паритетного представительства в комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральный фонд обязательного медицинского страхования сообщают.

В соответствии с Положением о деятельности Комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования (далее – положение), утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 28 февраля 2011 г. № 158н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования», в состав Комиссии на паритетных началах входят представители органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченного высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, территориального фонда обязательного медицинского страхования, страховых медицинских организаций и медицинских организаций, представители медицинских профессиональных некоммерческих организаций или их ассоциаций (союзов) и профессиональных союзов медицинских работников или их объединений (ассоциаций), осуществляющих деятельность на территории субъекта Российской Федерации.

При этом для рассмотрения отдельных вопросов и подготовки необходимых предложений, оперативной корректировки объемов предоставления медицинской помощи, распределенных между страховыми медицинскими организациями и между медицинскими организациями, при Комиссии могут создаваться рабочие группы, состоящие из членов Комиссии и иных лиц, привлеченных к ее работе.

В соответствии с положением, комиссия на заседаниях по представленным секретарем Комиссии предложениям, поступившим от органа государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, страховых медицинских организаций, медицинских организаций, территориального фонда, распределяет объемы медицинской помощи между страховыми медицинскими организациями и между медицинскими организациями, имеющими право на осуществление медицинской деятельности на территории Российской Федерации, на основе установленных территориальной программой объемов предоставления медицинской помощи по видам медицинской помощи, условиям предоставления медицинской помощи, в разрезе профилей отделений (коек), врачебных специальностей, с учетом показателей потребления медицинской помощи по данным персонализированного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, количества прикрепленных застрахованных лиц к медицинским организациям, оказывающим медицинскую помощь в амбулаторных условиях, численности и половозрастной структуры застрахованных лиц.

В целях обеспечения оптимальных подходов к распределению объемов медицинской помощи, формированию тарифов на оказание медицинской помощи застрахованным и сбалансированности территориальных программ обязательного медицинского страхования полагаем целесообразным рекомендовать привлечение врачей специалистов различных профилей, в том числе выполняющих диагностические исследования, для участия в заседаниях рабочих групп.

Министр здравоохранения
Российской Федерации

В.И. Скворцова

Председатель Федерального фонда
обязательного медицинского
страхования

Н.Н. Стадченко

8 ОКТ 2014 № 17-4/30/2-8195

28 ОКТ 2014 № 4916/30-4

Минздрав России



О.Ю. Корпан
8 495 627 26 18

2008195 28.10.14

Что год прошедший нам принёс?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

2. Департаменту развития медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении (Т.В. Семенова), Департаменту организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (И.Г. Никитин), совместно с главным внештатным специалистом по лабораторной диагностике Минздрава России (А.Г. Кочетов) подготовить и направить рекомендательное письмо в органы управления здравоохранением Российской Федерации с предложением согласовать кандидатуры главных внештатных специалистов по лабораторной диагностике субъектов Российской Федерации с главными специалистами по федеральным округам.

Срок – 26 сентября 2014 г.

Согласование главных
внештатных специалистов





**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26.01/15 № 16-5-16/3

На № _____ от _____

Руководителям органов
исполнительной власти в сфере
здравоохранения субъектов
Российской Федерации

Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении информирует, что приказом Минздрава России от 30.12.2014 № 959 утвержден список главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах Российской Федерации по медицинским и фармацевтическим специальностям.

Обращаем внимание на необходимость согласования кандидатур главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике в субъектах Российской Федерации с главными внештатными специалистами в федеральном округах.

Директор Департамента

Т.В. Семенова

Что год грядущий нам готовит?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

3. Главному внештатному специалисту по лабораторной диагностике Минздрава России (А.Г. Кочетов) подготовить и представить в Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (И.Г. Никитин) аналитические материалы о состоянии лабораторно-диагностической службы в разрезе субъектов Российской Федерации с рекомендациями по совершенствованию организации работы указанных служб в каждом субъекте Российской Федерации, а также предложения по возможности организации работы референс-лабораторий.

Срок – до 31.12.2014

Анализ состояния (Реестр)
РЕФЕРЕНС лаборатории





МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Разминовский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

13 ФЕВ 2015

№ 24-2/10/2-765

На № _____ от _____

Руководителям органов управления
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Минздрав России



24-2/10/2-765 13.02.2

ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ РФ

В соответствии с пунктом 2.4. Протокола совещания у заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.А. Краевого по вопросу реорганизации инфекционной и эпидемиологической служб, лабораторного обеспечения инфекционных больных от 16.01.2015 г. № 07/24/05 Минздрав России предлагает руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья провести инвентаризацию лабораторной базы медицинских организаций, выполняющих исследования при инфекционных заболеваниях независимо от их организационно-правовой формы, и для проведения анализа направить соответствующие информационные материалы через главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике и по бактериологии субъектов Российской Федерации в адрес главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике в федеральных округах Российской Федерации согласно приложению - в срок до 15 марта 2015 года.

Обобщенную информацию из субъектов Российской Федерации главным внештатным специалистам по клинической лабораторной диагностике в федеральных округах Российской Федерации необходимо направить в адрес секретаря профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике Минздрава России О.В. Лянг по электронной почте: o.lyang@fedlab.ru - в срок до 30 марта.

Приложение:

1. Форма «Контактные реквизиты учреждения здравоохранения»;
2. Microsoft Excel. Форма отчета «Данные об учреждении и лаборатории».
3. Microsoft Excel. Форма отчета «Деятельность лаборатории – количество лабораторных исследований и проб».
4. Microsoft Excel. Форма отчета «Деятельность микробиологической лаборатории».
5. Microsoft Excel. Форма отчета «Оснащение лаборатории оборудованием» - 2.
6. Microsoft Excel. Форма отчета «Использование оборудования в лаборатории».
7. Инструкция по заполнению отчетных форм.

С.А. Краевой

3-уровневая организация лабораторной службы в РФ

Федерального подчинения: МЗ РФ

3

Научно-практический
медицинский центр

Координирующий уровень

Федерального подчинения: МЗ РФ

2

Референс-лаборатории
по федеральным округам

**Организационно- методический и
подтверждающий уровень**

Регионального и федерального подчинения:
выполнение всех лаб.исследований, в том
числе микробиологических и химико-
токсикологических (наркотики,
психотропные, лекарственный мониторинг)

1

Централизованные лаборатории,
малые лаборатории,
экспресс-лаборатории

Исполнительный уровень

Что год грядущий нам готовит?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

4. Главному внештатному специалисту по лабораторной диагностике Минздрава России (А.Г. Кочетов) совместно с Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (И.Г. Никитин), Департаментом развития медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении (Т.В. Семенова), Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкиной) и Правовым департаментом (С.Б. Соловьева) в месячный срок подготовить проект приказа Минздрава России «Об утверждении правил проведения клинических лабораторных исследований» и направить на общественное обсуждение и согласование в Национальную медицинскую палату в установленном порядке.

Приказ – ПРАВИЛА
лабораторных исследований





Основные положения проекта приказа о Правилах проведения клинических лабораторных исследований

Версия для согласования с МЗ РФ – от 01 апреля 2022 года

НАЙТИ:



Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы
«ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

[Войти на сайт](#)

Конгресс

О Федерации

Новости

Деятельность

Комитеты

Материалы

Защита интересов

Вступить



Ссылка



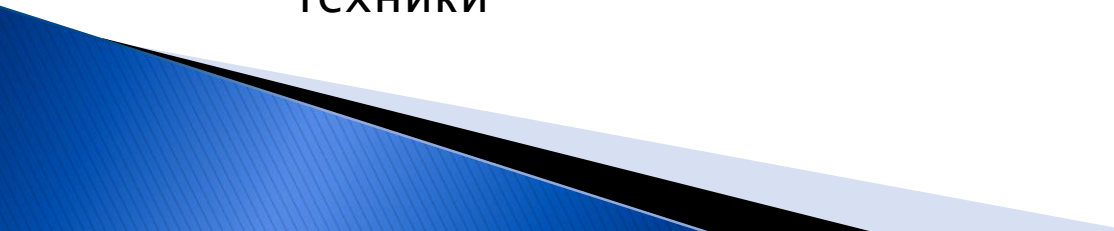
- » Как вступить в ФЛМ
- » Обращение Президента ФЛМ

NB! [Примите участие!](#)

[Проект приказа "Об утверждении правил проведения клинических лабораторных исследований"](#)

[МЗ РФ - приказ о плане научно-практических мероприятий на 2015 год: включён Российский Конгресс лабораторной медицины под пунктом 62](#)

Основные положения проекта приказа

1. Общие положения
 2. По месту лечения
 3. О медицинской лаборатории
 4. О централизации
 5. О референс-лабораториях
 6. О безопасности получения и применения лабораторной информации
 7. Расчёт затрат времени на лабораторное исследование и стоимости лабораторного исследования
 8. О микробиологических исследованиях
 9. О химико-токсикологических исследованиях
 10. О техническом обслуживании медицинской лабораторной техники
- 

Общие положения

1. Использование приказа при лицензировании, инспекционных проверках, проведении общественного контроля и независимого аудита

- ▶ **ПОСТАНОВЛЕНИЕ** правительства Российской Федерации от **16 апреля 2012 г. N 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») "

Перечень услуг:

Клиническая лабораторная диагностика
Соответствие – приказ № 64 (Номенклатура лабораторных исследований)

- Бактериология
- Вирусология
- Лабораторная микология
- Лабораторная генетика
- Лабораторная диагностика
- Лабораторное дело



Общие положения

2. Определена структура выполнения исследований – 3 (три) уровня
 - **I уровень:** Локальный исполнительский
 - по месту лечения
 - в медицинской лаборатории
 - **II уровень:** Территориальный организационно–методический
 - **III уровень:** Федеральный координационный
3. Вводится понятие медицинской лаборатории
4. Определена приоритетность взятия крови не лабораторным персоналом
5. Определена обязательность использования информационных систем
6. Установлены критерии качества оказания медицинской помощи в системе клинической лабораторной диагностики

Рекомендуемые показатели и критерии оценки эффективности деятельности работников учреждения

Врач клинической лабораторной диагностики,
врач–бактериолог, врач лабораторный генетик, врач лабораторный миколог, врач–вирусолог

№ п/п	Показатель	Критерии
1.	Обоснованные жалобы на качество и своевременность выполнения, передачи результатов лабораторных назначений, соблюдение норм медицинской этики и деонтологии по заключению врачебной комиссии	Отсутствие 1 и более
2.	Обеспечение аналитической надёжности за счёт внутрилабораторной оценки качества результатов лабораторных исследований	Наличие для всех лабораторных исследований Отсутствие для 1 и более
3.	Обеспечение аналитической надёжности за счёт межлабораторного сличения результатов лабораторных исследований	Наличие для всех лабораторных исследований Отсутствие для 1 и более
4.	Дефекты интерпретации результатов лабораторных исследований по результатам проверок вышестоящих и контрольно–надзорных органов, врачебной комиссии	Отсутствие 1 и более
5.	Соблюдение санитарно–эпидемиологических требований, требований охраны труда	Соблюдение 1 и более нарушений
6.	Дефекты оформления медицинской документации, несоблюдение сроков предоставления отчётности	Отсутствие 1 и более

По месту лечения

1. Когда и почему:

- невозможность и нецелесообразность транспортировки биоматериала,
- малый объём биоматериала,
- клиническая необходимость по сроку получения результата

2. Нелабораторный медицинский персонал и пациенты – обучение

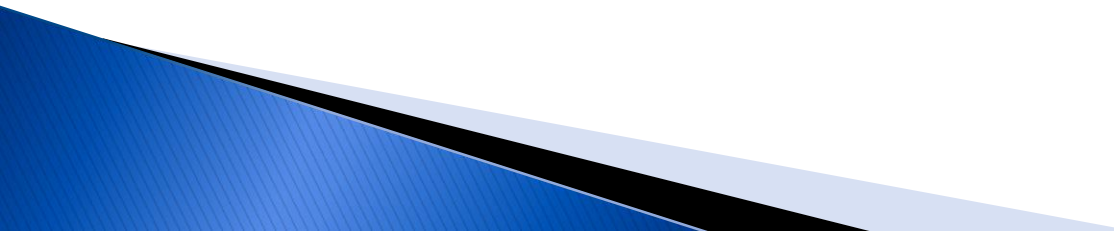
3. Ответственность – за руководителем организации и уполномоченным им лицом

4. Организация – через рабочую группу: список исследований, преемственность, контроль качества

О медицинской лаборатории

1. Медицинская лаборатория – структурное подразделение медицинской организации на правах диагностического отделения или медицинская организация, специализирующаяся на выполнении лабораторных исследований в соответствии с утверждённой Министерством здравоохранения Российской Федерации номенклатурой медицинских организаций
2. Наименование медицинской лаборатории, как структурного подразделения медицинской организации и направление деятельности, формируется в соответствии с действующей номенклатурой клинических и иных медицинских лабораторных исследований (№64). ЭКСПРЕСС–ЛАБОРАТОРИИ
3. Требования к размещению и оснащению
4. Структура, штатное расписание и нагрузка персонала медицинской лаборатории определяются в соответствии с перечнем и сроками выдачи результатов клинических лабораторных исследований и расчетными нормами времени на проведение клинических лабораторных исследований
5. Функции медицинской лаборатории, заведующего, ИС

О централизации

1. Централизация клинических лабораторных исследований – комплекс мер на основе оценки территориальных организационных возможностей, направленный на повышение медицинской целесообразности и экономической эффективности лабораторной службы
 2. Понятийный аппарат: медицинская целесообразность, организационные возможности, экономическая эффективность
 3. Разработка – на уровне территориальной программы (её лабораторной части)
 4. Участие профессионального сообщества
 5. 4 вида организационной структуры – пункты взятия и сбора биоматериала, экспресс-лаборатории, централизованные, централизованные специализированные
 6. Расчёт себестоимости лабораторного исследования – не только стоимость реагентов
- 

ПРЕДПОСЫЛКИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ

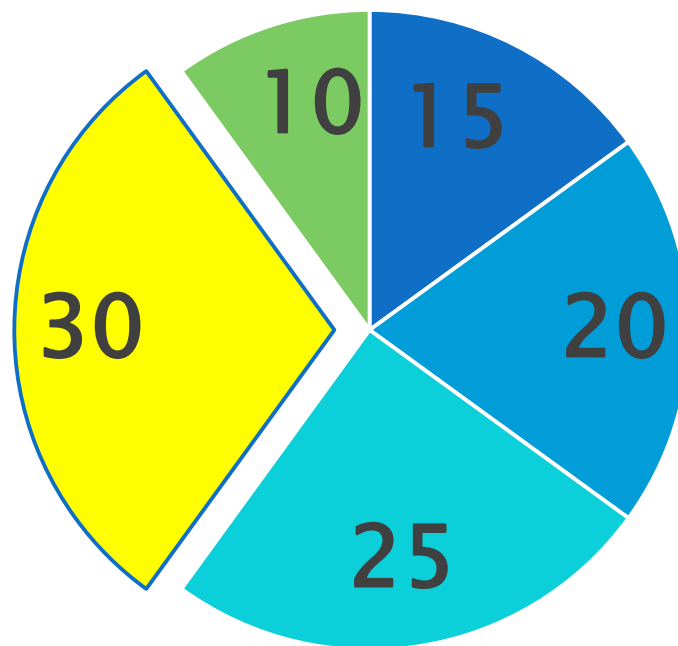
- Длительное время ожидания результатов лечащими врачами
- Узкий спектр исследований
- Сложность контроля качества лабораторных исследований в разрозненных лабораториях – разные методы, разный контрольный материал и т.д.
- Использование ручных методик
- Незагруженность высокотехнологичного и дорогостоящего оборудования, что особенно актуально после проведения модернизации по нац.проекту «Здоровье»
- Нехватка квалифицированного персонала



ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ лабораторных исследований

Эффект – быстрее, доступнее, точнее, со снижением затрат на лабораторную службу – зависит от плотности населения и транспортных условий

Экспертная оценка назначаемости и выполнения лабораторных исследований



- Малоинформативно или клинически необосновано
- Дублирование
- Выполнение не соответствует современным требованиям качества
- Востребованы и выполнены качественно
- Контроль качества

Централизация снижает дублирование, стоимость единичного анализа, затраты на контроль качества, повышает долю качественно выполненных исследований – 30%

ЦЕЛЬ
ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

повышение качества проведения лабораторных исследований

- ✓ Качество аналитических лабораторных процессов
- ✓ Качество экстрааналитических лабораторных процессов



Международный опыт:

трудозатраты персонала при централизации лабораторных исследований снижаются в 10–15 раз

Пропорционального снижения фонда оплаты труда нет.

Причины:

- Не централизуются общеклинические исследования и исследования ургентной службы
- Более высокая оплата труда специалистам централизованных лабораторий за более высокие квалификационные требования
- Низкая плотность населения и неразвитость транспортных сообщений. Лаборатории не подлежат сокращению.

Ожидаемое сокращение расходов на заработную плату специалистов КДЛ на 30–50%

ЭТО НЕ МАЛО:

Централизация лабораторных исследований

позволяет снизить затраты на лабораторную службу региона
на 200–600 млн рублей в год



ИТОГО:

Медицинская целесообразность:

повышение точности и воспроизводимости (одинаковое оборудование и интервалы интерпретации) лабораторных исследований и доли качественно выполненных лабораторных исследований, сокращение времени выполнения неургентных лабораторных исследований (без накопления), сокращение времени получения результатов и автоматизация их интерпретации (за счёт ИТ и накопления базы знаний)

Организационные возможности:

Сокращение малорентабельных лабораторий в крупных населенных пунктах

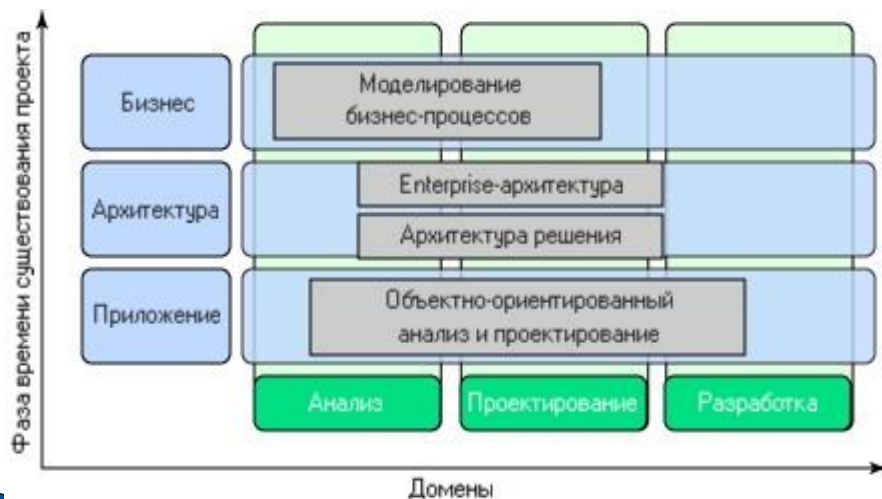
Экономическая эффективность:

Сокращение затрат на лабораторную службу в регионе

С чего начинается централизация?

С выбора информационной системы – ЛИС?

СПЕЦИФИКА ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ – В ЕЁ НЕРАЗРЫВНОЙ СВЯЗИ С ИТ, СВЯЗАННОЙ СО ВСЕМИ ЭТАПАМИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ



Централизация начинается с **ПРОЕКТА**, в котором до мельчайших подробностей проработана поэтапная логистика и СОПы – различная в разных регионах,

на основании которого и подбирается ЛИС

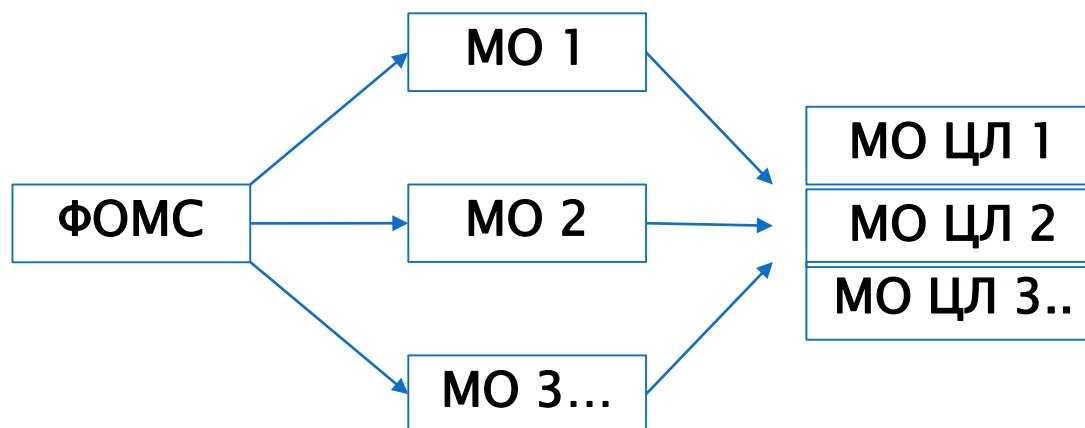
КОНЦЕПЦИЯ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ на уровне территориальной программы/подпрограммы



- ❖ На основании результатов оценки медицинской целесообразности, организационных и финансовых возможностей МО, территориально-административного образования разрабатывается концепция централизации лабораторных исследований, утверждаемая территориальным органом управления здравоохранением ПОСЛЕ экспертизы
- ❖ Финансовая эффективность не является единственным критерием в решении вопроса о целесообразности централизации лабораторных исследований.

Как платить?
323-ФЗ или 44-ФЗ?

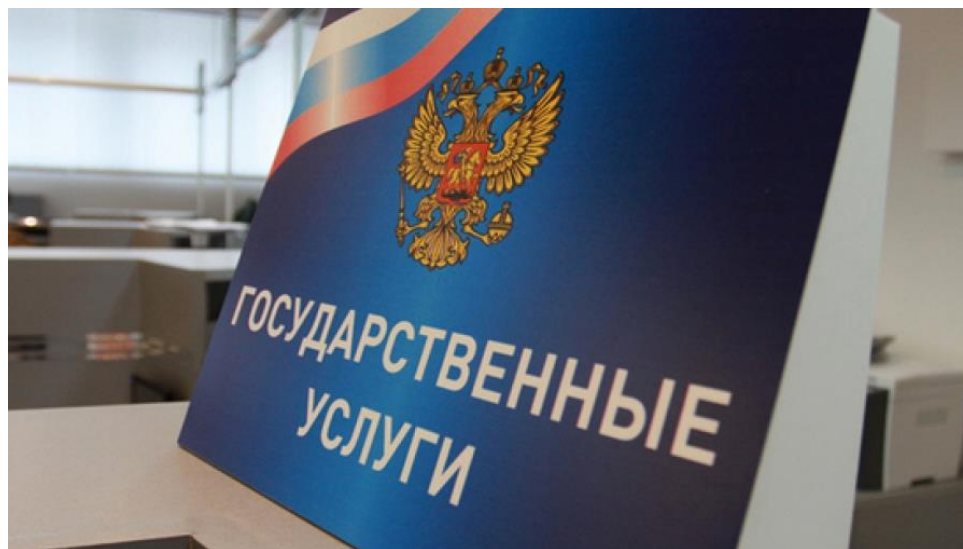
Отсутствие
территориальной
программы



44 ФЗ:
Аукционы в МО,
несколько МО ЦЛ,
в том числе частные

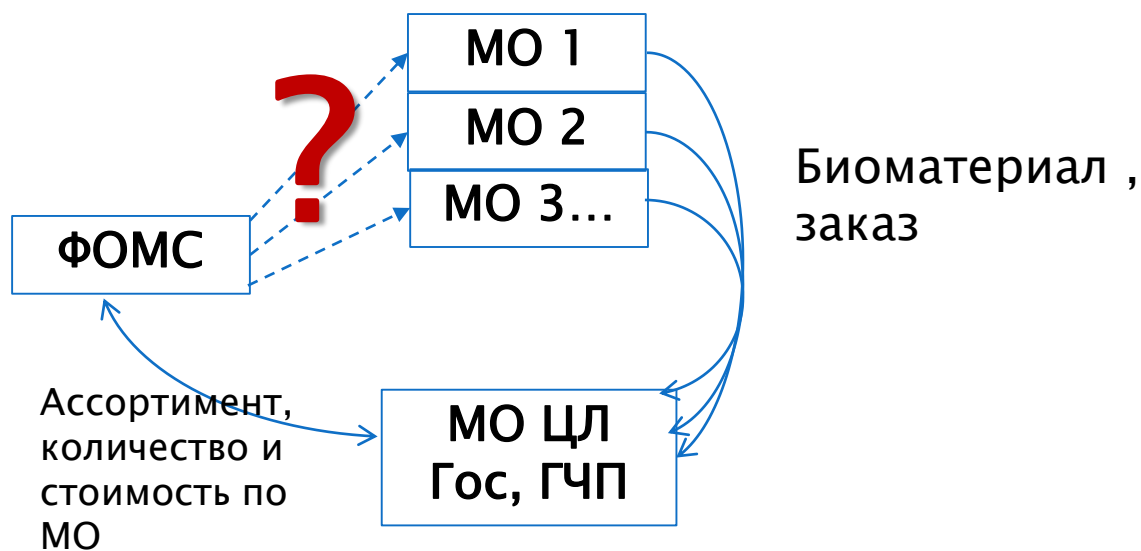
ВЫСОКИЙ РИСК МОНОПОЛИЗАЦИИ ЧАСТНЫМИ СТРУКТУРАМИ

Частные структуры:
отсутствие социального приоритета,
работают на прибыль,
диктат цен,
СНИЖЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ



Как платить?
323-ФЗ или 44-ФЗ?

Наличие
территориальной
программы

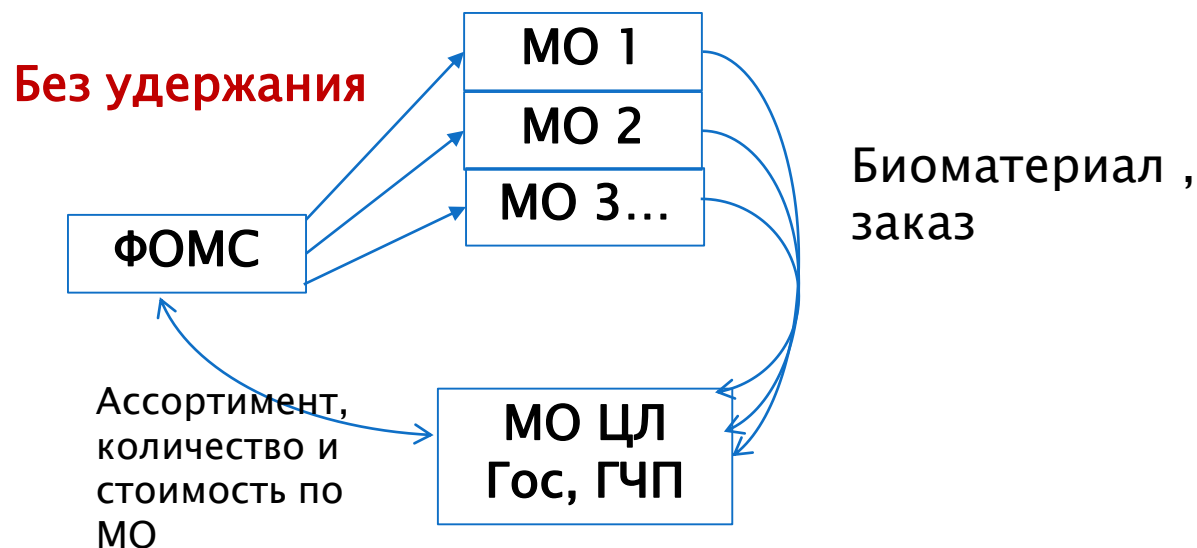


323 ФЗ:

**Без аукциона
в соответствии с программой –
наличие концепции и приказа,
этапов реализации,
алгоритма расчётов**

Наличие территориальной программы

I этап: Оплата МО ЦЛ из ФОМС без удержания денежных средств за лабораторные исследования с МО. Экономическая эффективность невысокая, но всё равно существует за счёт снижения ФОТ, удержание ФОТ с МО, и снижения себестоимости исследования.

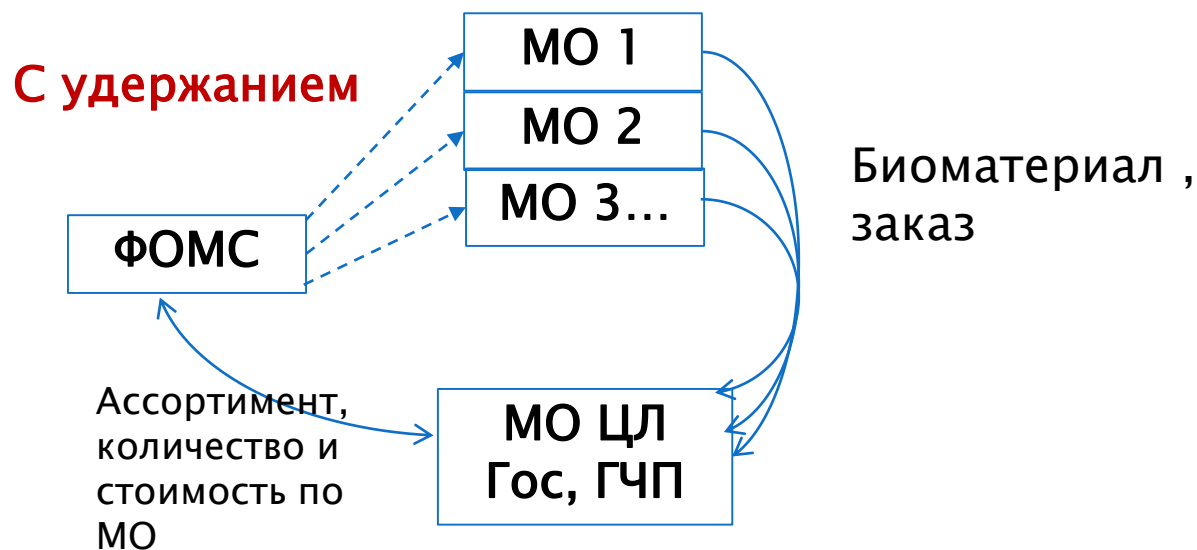


323 ФЗ:

**Без аукциона
в соответствии с программой –
наличие концепции и приказа,
этапов реализации,
алгоритма расчётов**

Наличие территориальной программы

II этап: после решения о реализации медицинской целесообразности и организационных возможностей на I этапе – мониторинг. Оплата МО ЦЛ из ФОМС с удержанием денежных средств за лабораторные исследования с МО. Экономическая эффективность очень высокая.



323 ФЗ:

**Без аукциона
в соответствии с программой –
наличие концепции и приказа,
этапов реализации,
алгоритма расчётов**

ВЫСОКИЙ РИСК МОНОПОЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ СТРУКТУРАМИ

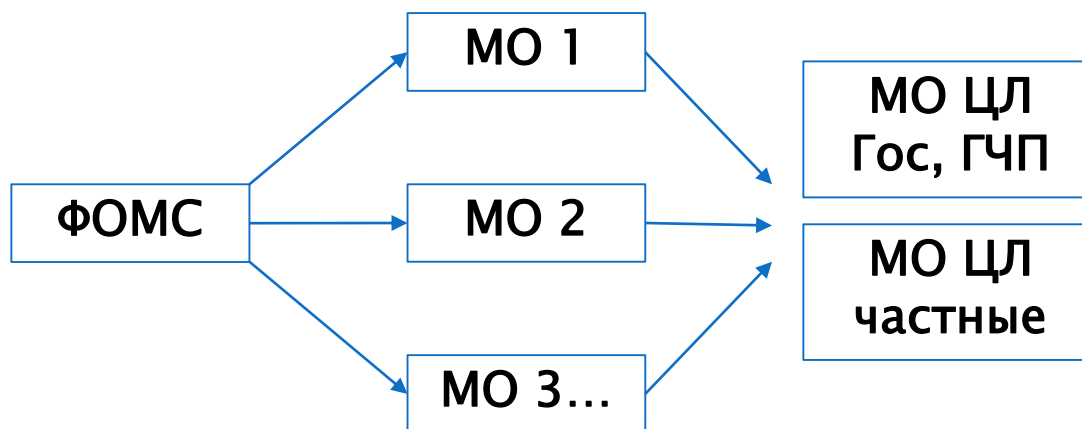
Государственные структуры:
административно–командный диктат,
неэффективность менеджмента,
экономия на обеспечении качества в лаборатории,
СНИЖЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ



III этап: Развитие конкуренции между государственными и частными структурами.

Не допустить любой монополизации

Переход на 44-ФЗ – на аукционы.



Основной вывод: ДУМАТЬ НАДО!



- ❖ Мероприятия по централизации лабораторных исследований необходимо **планировать (ПРОЕКТ) и осуществлять с учетом региональных особенностей и только системно под контролем независимых профильных экспертов.**

Штатное расписание

- ▶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 июня 2014 г. № 322 “О методике расчета потребности во врачебных кадрах”

«параклиническая группа» = «подгруппа усиления»:

включает «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.) и «подгруппу управления» (руководители медицинских организаций и их заместители, врачи–статистики, врачи–методисты).



Штатное расписание

Расчет «подгруппы усиления» (в % к врачам «лечебной группы»)

	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

Нет выделения
лабораторной группы...



Штатное расписание

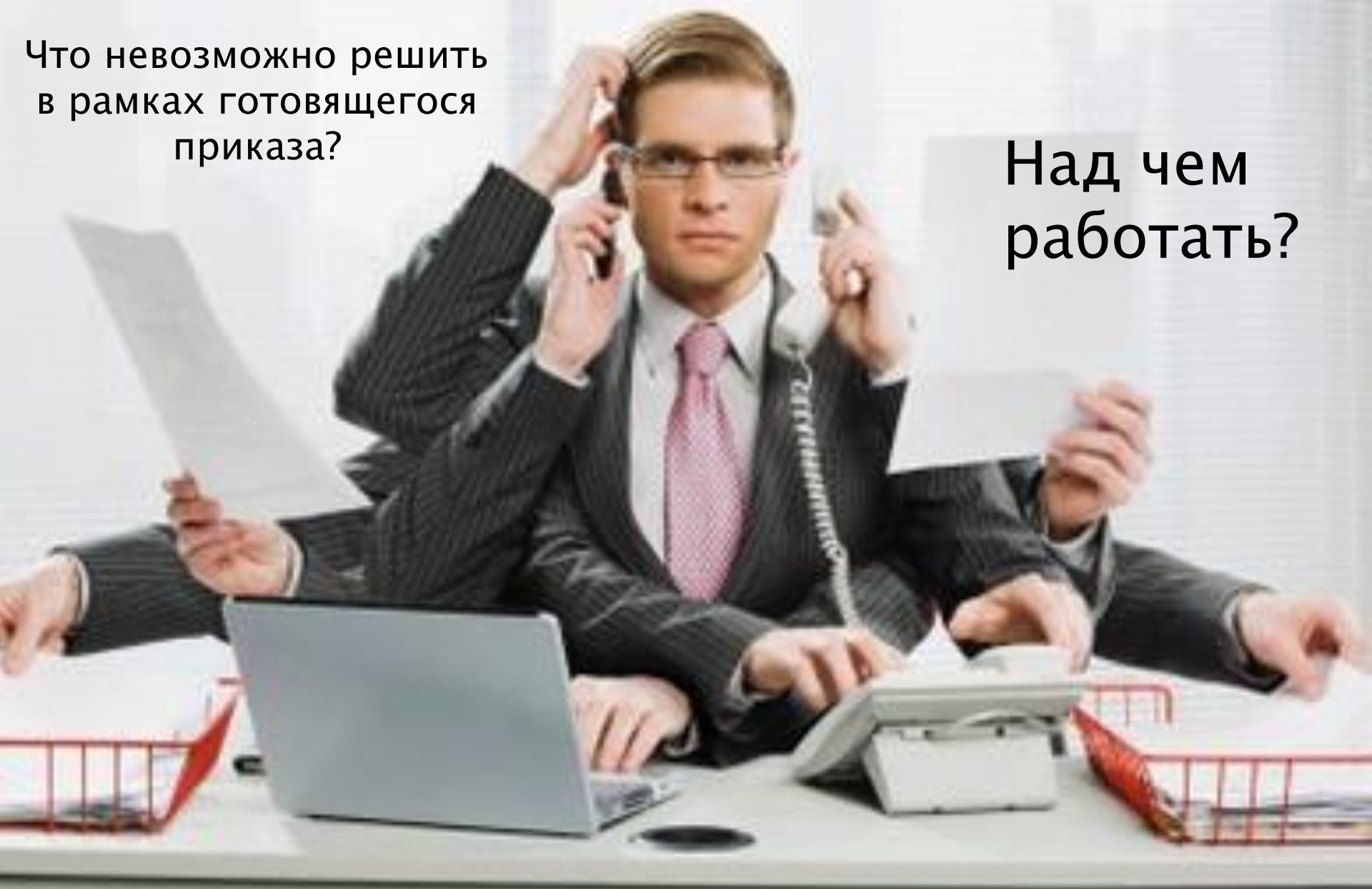
- **ПРЕДЛАГАЕТСЯ**

- в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения от 25 декабря 1997 года N 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- : На основании объективно сложившегося или планируемого объема работы медицинской лаборатории с использованием информации **О ЗАТРАТАХ ВРЕМЕНИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ** решать вопросы использования, рациональной расстановки и формирования численности медицинского персонала – **можно и сейчас при наличии расчётов затрат времени при согласовании с профсоюзной организации учреждения.**
- *Нормы затрат времени на лабораторные исследования рассчитываются на основе проведения хронометража.*



Что невозможно решить
в рамках готовящегося
приказа?

Над чем
работать?



Основные условия оплаты труда

- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от **6 августа 2007 г. N 526** г. Москва «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»

I.1 КУ для младшего персонала – санитарка, санитарка (мойщица)

II. 1 КУ для среднего персонала – медицинский регистратор

2 КУ для среднего персонала – лаборант

3 КУ для среднего персонала – медицинский лабораторный техник

4 КУ для среднего персонала – медицинский технолог,

фельдшер–лаборант (в процессе перевода на 3 КУ)

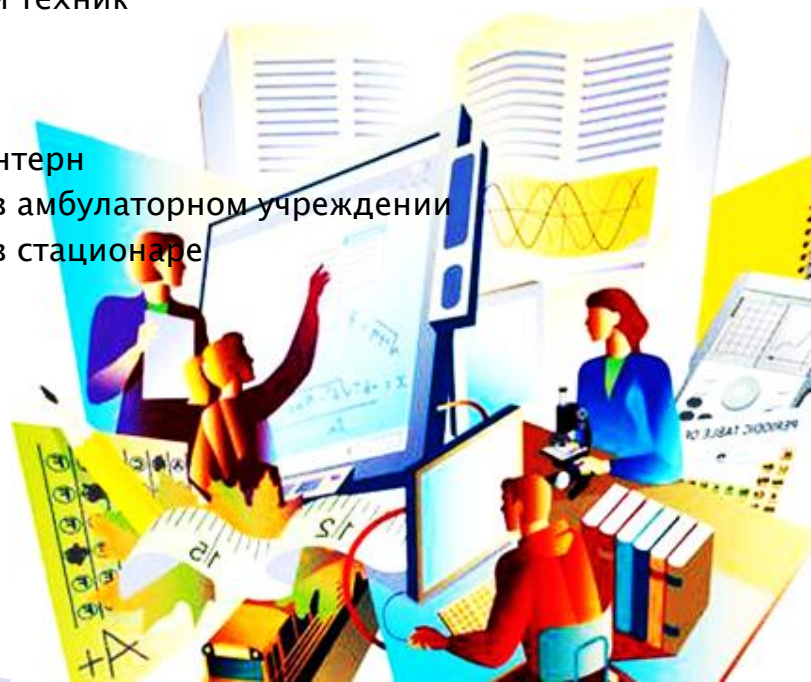
III. 1 КУ для специалистов с высшим образованием – врач–интерн

2 КУ для специалистов с высшим образованием – врач КЛД в амбулаторном учреждении

3 КУ для специалистов с высшим образованием – врач КЛД в стационаре

IV. 1 КУ для руководителей – заведующий лабораторией, лабораторного отдела, отделения, кабинета

БАЗОВЫЙ ОКЛАД
Формируется в регионах



Стимулирующие выплаты



- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от **29 декабря 2007 г. N 818** г. Москва «Об утверждении Перечня видов выплат стимулирующего характера в федеральных бюджетных учреждениях и разъяснения о порядке установления выплат стимулирующего характера в федеральных бюджетных учреждениях»

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.

**Индивидуальный и
коллективный договор**

Оплата труда сотрудникам клинико–диагностических лабораторий



- ▶ Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- Статья 72. Права медицинских работников* и фармацевтических работников и меры их стимулирования:
 - **Пункт 5.** стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности

Компенсационные выплаты

- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от **29 декабря 2007 г. N 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»

1. Выплаты работникам, занятым на тяжелых 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.



Дифференциация оплаты труда

- ▶ Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
 - Статья 72. Права медицинских работников* и фармацевтических работников и меры их стимулирования:
 - Пункт 4. Прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации

В том числе и
биологам

** медицинский работник* – физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность

Медицинский стаж

- ▶ Постановление Правительства РФ от 29 октября 2002 г. N 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», в соответствии с подпунктом 20 пункта 1 статьи 27 Федерального закона "О трудовых пенсиях в Российской Федерации"
- ▶ Врачи клинической лабораторной диагностики – **ДА**
- ▶ Врачи-лаборанты – **Да**
- ▶ Биологи – **НЕТ**
- ▶ Лаборанты, фельдшера-лаборанты (медицинские лабораторные техники), медицинский технолог – **ДА**



Что год прошедший нам принёс?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

5. Департаменту организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (И.Г. Никитин), Департаменту организации медицинской помощи детям и службы родовспоможения (Е.Н. Байбарина), Правовому департаменту (С.Б. Соловьева) подготовить Методические рекомендации по разработке и утверждению клинических рекомендаций (протоколов), с включением положения о целесообразности согласования, получения экспертного заключения на проекты клинических рекомендаций главных внештатных специалистов Минздрава России по медицинской реабилитации, лабораторной диагностике, лучевой диагностике и клинической фармакологии.

Срок: - до 01 декабря 2014 г.

6. Главным внештатным специалистам, указанным в пункте 5 настоящего Поручения, подготовить и направить в некоммерческие медицинские организации и в профильные департаменты Министерства экспертные заключения на утвержденные клинические рекомендации (протоколы) и размещенные в Федеральной медицинской библиотеке.

Срок – не позднее декабря 2014 г.

ВСЕ
Клинические рекомендации



Из МЗ РФ поступило 250 клинических рекомендаций? размещены на портале Федеральной электронной медицинской библиотеки
– разослано членам профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике

Приняли участие 5 специалистов из Ассоциации ФЛМ и профильной комиссии по КЛД МЗ РФ...



Что год грядущий нам готовит?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

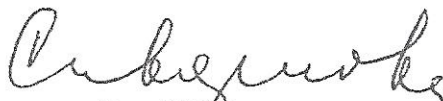
от «22» сентября 2014 г.

№ 147

7. Главному внештатному специалисту по лабораторной диагностике Минздрава России (А.Г. Кочетов) подготовить и представить Департаменту развития медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении (Т.В. Семенова), Департаменту организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (И.Г. Никитин), Департаменту организации медицинской помощи детям и службы родовспоможения (Е.Н. Байбарина) предложения по совершенствованию системы подготовки специалистов по лабораторной диагностике, при необходимости представить соответствующие проекты нормативных правовых актов.

Срок – до 1 ноября 2014 г.

8. Контроль за исполнением настоящего поручения возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации И.Н. Каграманяна.



В.И. Скворцова

Срок – не позднее декабря 2014 г.

**Подготовка
КАДРОВ**



«Клиническая лабораторная диагностика» медицинская специальность



НЕ должность!



Возможности получения специальности «Клиническая лабораторная диагностика»

1. Обучение в ординатуре: лечебное дело, педиатрия, медико-профилактическое дело, стоматология, медицинская биохимия, медицинская биофизика, медицинская кибернетика
2. Прохождение профессиональной переподготовки при наличии иных основных и требующих дополнительной подготовки специальностей



ПОДГОТОВКА СПЕЦИАЛИСТОВ С ВЫСШИМ ОБРАЗОВАНИЕМ:

Высшее
Медицинское
образование

Ординатура

Клиническая лабораторная
диагностика
(диплом, сертификат)

Эпидемиология,
лаб.микология

Эпидемиология

Бактериология,
лаб.генетика

Генетика

ПП

Бактериология

Вирусология

Лаб. микология

Лаб. генетика

ПП

СПЕЦИАЛЬНОСТИ

Немедицинское
образование (биолог,
провизор, генетик, бх и т.д)

ПДО - ОУ
(свидетельство,
без сертификата)

Биолог

Врач-лаборант
(до 1 окт 1999 г)

ДОЛЖНОСТИ

Квалификационные требования к специалистам в области лабораторной диагностики (41 5н приказ МЗСР 2009г)

▶ **Бактериология**
(врач–бактериолог)

Приказ Министерства Здравоохранения и медицинской промышленности РФ от 19 января 1995 г. N 8 (в ред. Приказа Минздрава РФ от 25.12.1997 N 380) «О развитии и совершенствовании деятельности лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно–профилактических учреждений»

▶ **Лабораторная генетика**
(врач лабораторный генетик)

▶ **Вирусология**
(врач–вирусолог)

Приказ Министерства Здравоохранения СССР от 21 июля 1988 года N 579 «Об утверждении квалификационных характеристик врачей–специалистов» (с изменениями на 25 декабря 1997 года)

▶ **Лабораторная микология**
(врач лабораторный миколог)

Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 21 марта 2003 г. N 116
«О враче – клиническом микологе и враче – лабораторном микологе»
утратил силу в 2011 году

Квалификационные характеристики должностей в области лабораторной диагностики – приказ 541н межведомственный

- ▶ Заведующий лабораторией
5 лет стажа, сертификат, 1 раз в 5 лет ОУ
- ▶ Врач КЛД
Сертификат, 1 раз в 5 лет ОУ
- ▶ Биолог
Свидетельство ОУ, 1 раз в 5 лет ОУ
- ▶ Врач-лаборант
Свидетельство ОУ, 1 раз в 5 лет ОУ
- ▶ Лаборант
- ▶ Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)
- ▶ Медицинский технолог

Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей* руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»

***ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТЕЙ** уточнён Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

Сертификат



- ▶ Сертификат специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и др. при устройстве на работу

Биологу или для продолжения работы врачу–лаборанту **не требуется**, так как выдача сертификата по медицинской специальности 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».

- ▶ Соответственно:

- Руководитель медицинской организации не может обосновать увольнение специалиста–биолога отсутствием сертификата
- Не может быть обоснован отсутствием сертификата отказ в приёме на работу на должность биолога при наличии этой должности в штатном расписании

Профессиональная переподготовка биологов



- ▶ Проведение профессиональной переподготовки для биологов **противоречит** пункту 8 приказа 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем 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
- ▶ Биологи проходят обучение на цикле общего усовершенствования, предметно предназначенного для должности «биолог»

Общее усовершенствование – все

1 раз в 5 лет

или чаще на усмотрение руководителя

ЗА СЧЁТ СРЕДСТВ РАБОТОДАТЕЛЯ

323 ФЗ Об охране здоровья

Статья 72. Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования, Пункт 1–2

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:

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

Несоответствие квалификационным характеристикам

Назначение на руководящие должности биологов и врачей–лаборантов



► Пункт 6.

Лица, не имеющие соответствующего дополнительного профессионального образования или стажа работы, установленных квалификационными требованиями, но обладающие достаточным практическим опытом и выполняющие качественно и в полном объеме возложенные на них должностные обязанности, по рекомендации аттестационной комиссии медицинской организации, в порядке исключения, могут быть назначены на соответствующие должности, так же как и лица, имеющие специальную подготовку и необходимый стаж работы.

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23 июля 2010 г. N 541н

Присвоение квалификационных категорий

- ▶ Приказ МЗ РФ от 23 апреля 2013 г. N240н "О Порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории»

- **ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

Аттестация специалистов со средним и высшим медицинским и фармацевтическим образованием проводится по специальностям (приказ N 210н), предусмотренной действующей номенклатурой специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование

- **ПО ДОЛЖНОСТИ**

Аттестация специалистов, имеющих иное высшее профессиональное образование (не медицинское) и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, проводится по должностям, предусмотренной действующей номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников

- **СТАЖ...**

Нет требований к непрерывности, только общий стаж
в соответствии с присваиваемой категорией

Принципы аттестации	
- Добровольность аттестации на квалификационную категорию. - Обязательность аттестации руководящих работников - Открытость и коллегиальность, обеспечивающие объективное, гуманное и доброжелательное отношение к аттестуемым педагогическим и руководящим работникам.	Коллегиальность, гласность, открытость, обеспечивающие объективное отношение к педагогическим работникам, недопустимость дискриминации при проведении аттестации

Наша информированность



Нормативные акты

Профессиональное участие и обсуждение:

www.fedlab.ru

info@fedlab.ru

Профессиональное обсуждение:

<http://www.rosminzdrav.ru/>

<http://regulation.gov.ru/>



