

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

Научно-практическое общество
специалистов лабораторной медицины имени В.В. Меншикова

Образовательная программа
Школа главного специалиста

21 апреля 2015 года, МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

**Нормативно-правовое обеспечение, подготовка кадров
и организация лабораторной службы. Клинико-лабораторные обзоры.**

Методическое пособие
Издание 21

Оглавление

Кочетов А.Г., Лянг О.В., Пикалов И.В., Гольдберг А.С., Рапопорт Е.Л. Федерация лабораторной медицины России как фундаментальный общественный регулятор деятельности и развития лабораторной службы.....	3
Кочетов А.Г., Лянг О.В., Дроздов В.Н., Жирова И.А. Кадровое и образовательное развитие лабораторной службы.....	15
Медицинская специальность «Клиническая лабораторная диагностика»	15
Биолог.....	22
Врач-лаборант.....	25
Врач-бактериолог	27
Оплата труда сотрудникам клиничко-диагностических лабораторий.....	28
Профессиональные стандарты в области лабораторной диагностики	30
Годков М.А. Централизация лабораторных исследований.....	33
Архипкин А.А., Лянг О.В. Специальная оценка условий труда в медицинской лаборатории	37
Шачнев Е.Н. Государственно-частное партнерство в системе здравоохранения РФ ...	41
Экономические основы концепции ГЧП.	42
Формы и механизмы государственного частного партнерства.	44
Нормативно-правовое регулирование государственно-частного партнерства.	45
Основные направления развития государственно-частного партнерства в здравоохранении.	46
Вельков В.В. Высокочувствительные тропонины. Новый этап в кардиологии	48
Дудкин П.Ю. Применение методов масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС) в современной клинической лаборатории – обзор приложений, преимущества использования, современные подходы и возможности автоматизации.....	49
Лянг О.В. Способ ЭПР-спектроскопического определения функциональных свойств альбумина в целях экспресс диагностики рака и сепсиса.....	50
Акимова А.В. Цена и ценность гематологического анализа. Поиск гармонии.	51
Берковский А.Л. Проблемы стандартизации в коагулологии	51
Гольдберг С.А., Гольдберг А.С. Обращение по вопросам применения постановления Правительства РФ №102 от 5 февраля 2015 года «Применение ограничительных инструментов в части государственных закупок медицинских изделий»	57
Тестовый контроль.....	59

Кочетов А.Г., Лянг О.В., Пикалов И.В., Гольдберг А.С., Рапопорт Е.Л. Федерация лабораторной медицины России как фундаментальный общественный регулятор деятельности и развития лабораторной службы

Кочетов Анатолий Глебович - Президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», главный внештатный специалист Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

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., ассистент 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 сообщества составляют и утверждают клинические рекомендации, являющиеся документообразующими для формирования медико-экономических стандартов, которые можно пересматривать ежегодно

по мере формирования новых клинических рекомендаций. Но с учётом противоречий, существующих между сообществами одного медицинского направления, третьей стороной в вопросе принятия клинических рекомендаций, является главный внештатный специалист. Поэтому алгоритм принятия клинических рекомендаций по информации с совещания главных внештатных специалистов по вопросам утверждения и принятия клинических рекомендаций, прошедшего 04 октября 2013 года в МЗ РФ под председательством Министра здравоохранения В.И. Скворцовой, сейчас выглядит следующим образом:

1) медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" статья 76 пункт 2);

2) медицинское профессиональное некоммерческое сообщество утверждает их на крупной профессиональной конференции (конгрессе, форуме, пленуме, съезде);

3) они рассматриваются на заседании профильной комиссии Минздрава России и утверждаются главным внештатным специалистом. 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);

4) после утверждения главным внештатным специалистом клинические рекомендации со ссылкой на состоявшееся утверждение размещаются на сайте медицинской профессиональной некоммерческой организации;

5) информация о клинических рекомендациях со ссылкой на их размещение на сайте медицинской профессиональной некоммерческой организации передаётся главным внештатным специалистом в МЗ РФ для размещения на официальном сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки (ФЭМБ);

б) с момента размещения клинических рекомендаций в ФЭМБ, указанные клинические рекомендации становятся документообразующими для формирования порядков оказания медицинской помощи, медико-экономических стандартов, клинико-статистических групп, а также использования их врачами в своей работе с целью обоснования тех или иных назначений.

Весь алгоритм принятия клинических рекомендаций после 2 пункта был бы лишён смысла и вряд ли бы существовал при наличии соответствующей профильной медицинской профессиональной некоммерческой организации, объединяющей в своих рядах более 50% специалистов соответствующего медицинского направления.

Основным документом, обеспечивающим участие медицинской профессиональной некоммерческой организации в системе здравоохранения 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.

Таким образом, участие лабораторного сообщества в отечественной системе здравоохранения носит пока только декларативный характер.

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» 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 вступила 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 партнёрства – 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 усилий 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, порядков 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 отчётности,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

р. 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,

с. выдача в установленном порядке сертификатов специалистам лабораторной службы,

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

е. разработка инновационных подходов к системе дополнительного профессионального образования,

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

г. 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:

- a. объединение и координация действий членов ФЛМ по защите профессиональных и социальных прав, законных интересов в органах государственной власти, местного самоуправления и общественных объединениях,
- b. создание единого информационного пространства и бесплатного доступа к нему,
- c. содействие созданию медицинской юридической службы, обеспечивающей профессиональную юридическую помощь,
- d. участие в урегулировании разногласий между членами ФЛМР и их социальными партнерами,
- h. участие в определении условий гражданской ответственности специалистов лабораторной диагностики,
- e. участие в организации страхования профессиональной ответственности членов ФЛМР,
- f. взаимодействие с организациями по защите прав пациентов,
- g. 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,
- h. оказание возможной помощи в трудоустройстве.

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

- a. консолидация направлений медицинской науки и практики,
- b. развитие и укрепление связей в научном сообществе,
- c. обобщение и пропаганда результатов научных исследований и новых технологий в области лабораторной диагностики,
- d. содействие интеграции российской лабораторной службы в мировое сообщество специалистов лабораторной медицины,
- e. проведение конференций, симпозиумов, семинаров, школ, круглых столов, научных диспутов, культурно-просветительных и иных мероприятий, организация и участие в выставках,
- f. 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.

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 утверждают 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 медицинских изделий, аптечной 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.

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 персонифицированного 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., Лянг 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, д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

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., ассистент 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 и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 7 июля 2009 г. № 415н г. Москва «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»), 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 четыре специальности: бактериология, вирусология, лабораторная генетика и лабораторная микология (приказы МЗ РФ 210н и 415н – указаны выше), рисунок 1. По всем пяти 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»).



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

Изменения, предложенные в приказ МЗ РФ 415н профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике в 2013 году и опубликованные на сайте главного внештатного специалиста, не приняты, так как должны быть ещё рассмотрены правовым департаментом МЗ РФ, Министерством образования и науки и Министерством юстиции, поэтому специальности и должности, которые могут занимать лица с вышеуказанными специальностями, остаются в прежней редакции приказа МЗ РФ 415н.

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 клинко-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 нормативах 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 зарубежный 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 введено понятие «параклиническая группа» в составе, по тому же приказу, «подгруппы усиления», в котором выделена «диагностическая подгруппа» (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» (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 последипломной 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 последипломной 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.

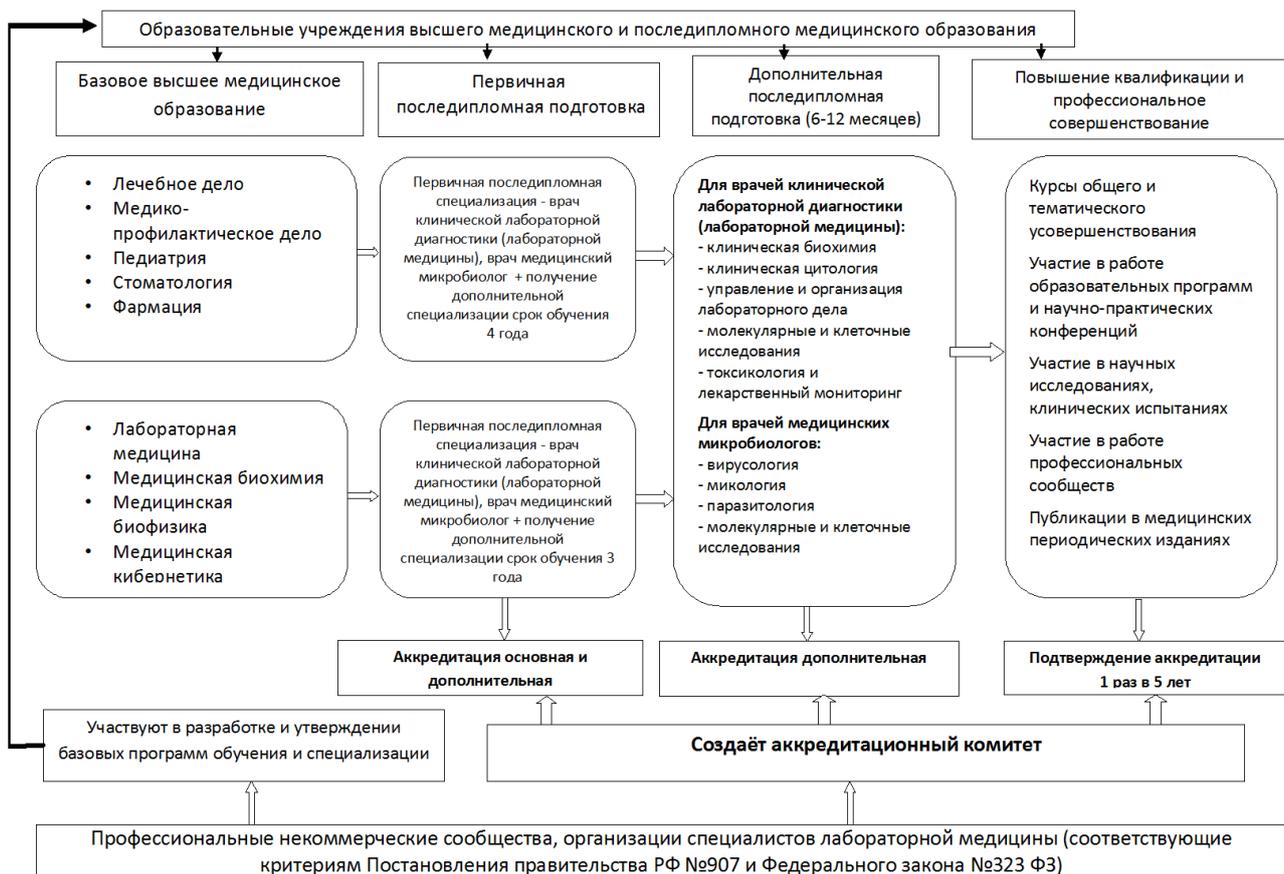


Рисунок 2. Предлагаемая последовательность подготовки специалистов лабораторной службы в Российской Федерации

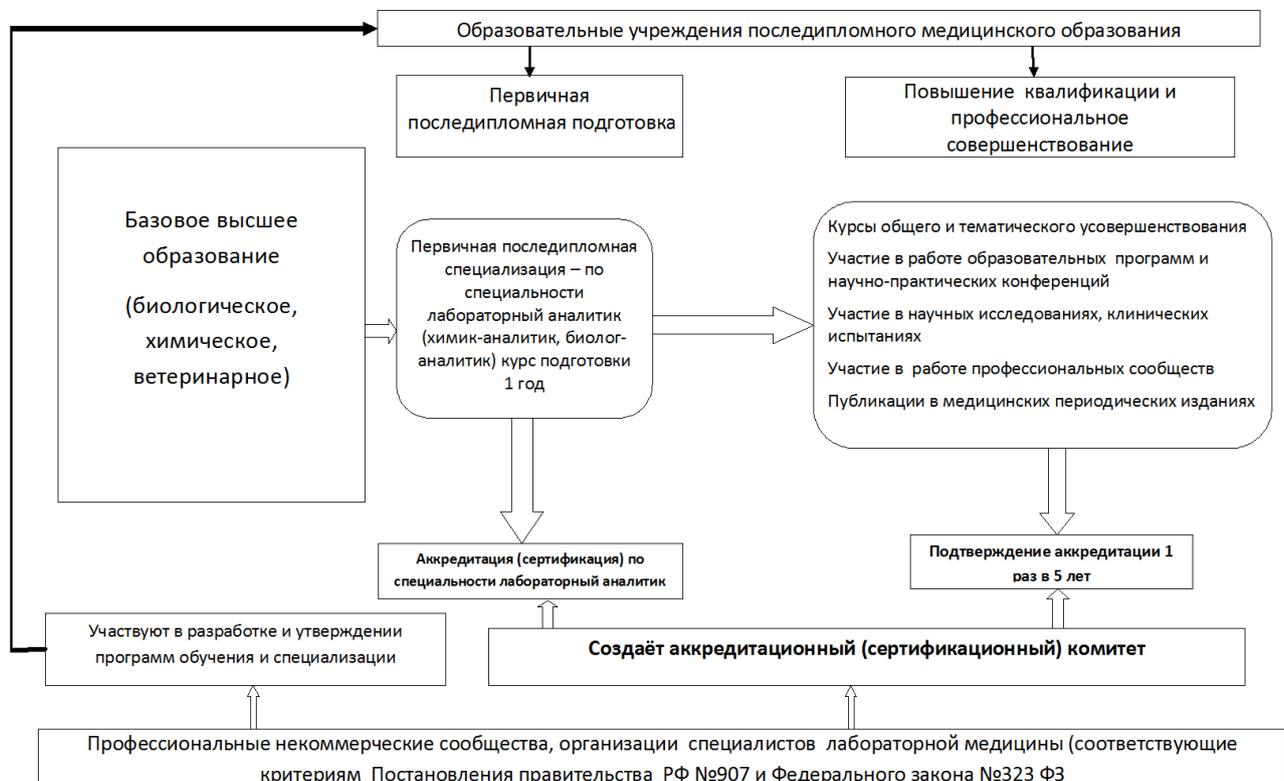


Рисунок 3. Предлагаемая последовательность подготовки специалистов лабораторной службы с высшим немедицинским образованием в Российской Федерации

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.

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 клиничко-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 являются 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 лабораторией 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 клиничко-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 клиничко-диагностической лаборатории без сертификата.

Неверным является утверждение, что в России врачи с медицинским образованием в КДЛ практически не работают, и что 80% сотрудников лабораторий являются специалистами с немедицинским образованием.

Анализ реестра клиничко-диагностических лабораторий, создаваемый 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 клиничко-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 немедицинским 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 чёткое 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 клиничко-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-лаборантов 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.

Оплата труда сотрудникам клинико-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 федеральным 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», определяющий 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 стимулирующего 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 клинично-диагностических лабораториях ввиду чёткого указания о выплатах только врачам-специалистам.

Профессиональные стандарты в области лабораторной диагностики

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.

Структура профессионального стандарта – иерархическая, рисунок 5.

Основные понятия, используемые в профессиональном стандарте:

- *вид профессиональной деятельности* – совокупность обобщённых трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда;
- *обобщённая трудовая функция* – совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившаяся в результате разделения труда в конкретном производственном или бизнес-процессе;
- *трудовая функция* – 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»].

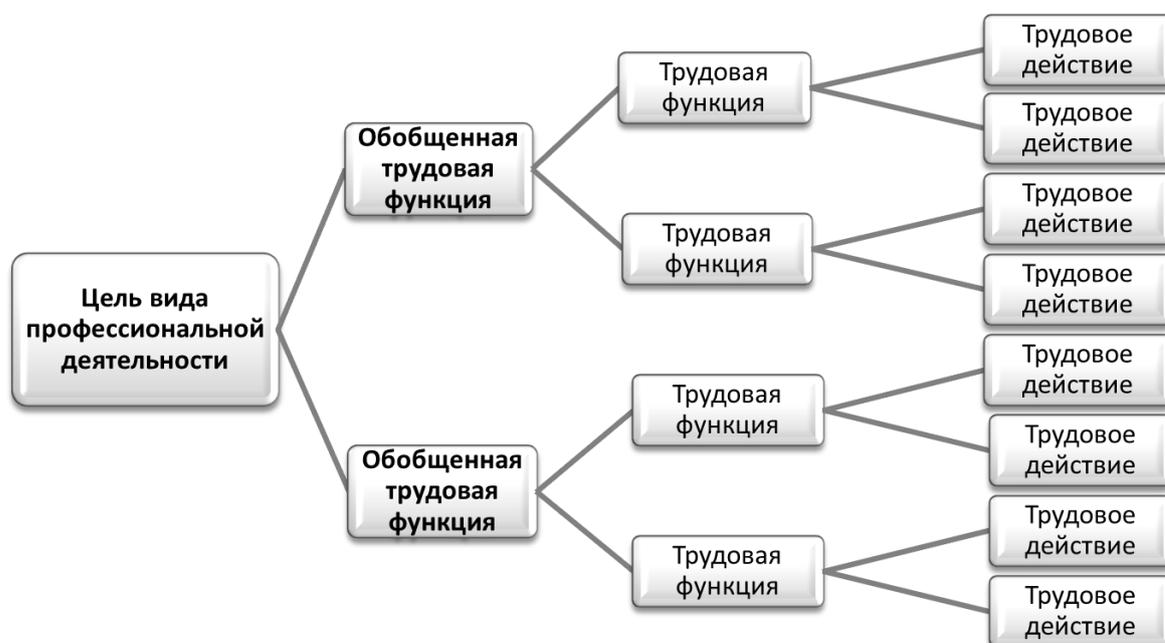


Рисунок 5. Структура профессионального стандарта.

Характеристика обобщённой трудовой функции:

- Наименование
- Возможные наименования должностей
- Требования к образованию и обучению
- Требования к опыту практической работы
- 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 видов аккредитации специалиста.

В области лабораторной диагностики разработаны профессиональные стандарты для специалистов с высшим образованием и со средним уровнем квалификации.

Основная цель вида профессиональной деятельности специалиста в области лабораторной диагностики (высшее образование) состоит в формировании алгоритма лабораторной диагностики для решения клинических задач (комплекса лабораторных технологий, обеспечивающих необходимый уровень получения патохимической информации на клеточном и молекулярном уровнях) и выдаче лабораторного заключения о протекающих и прогнозируемых патофизиологических процессах и их возможной коррекции у пациента; обеспечении качества лабораторных исследований; исследованиях биологического материала, полученного от живого человека, с использованием физико-химических, гематологических, иммуногематологических, общеклинических, биохимических, иммунологических, токсикологических и исследования концентрации лекарственных веществ, молекулярно-биологических, генетических, морфологических

(цитологических, гистологических), микробиологических (бактериологических, микологических, вирусологических, паразитологических) методов; организация и управление медицинской лабораторией.

Обобщённые трудовые функции, выделенные в профессиональном стандарте для специалиста в области лабораторной диагностики (высшее образование):

1. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в базовом объёме клинической лабораторной диагностики;
2. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований иммунной системы;
3. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований системы гемостаза;
4. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований эндокринной системы;
5. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в части гематологических исследований;
6. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в части микробиологических (бактериологических, микологических, вирусологических, паразитологических) исследований;
7. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в части молекулярно-биологических, генетических исследований;
8. Выполнение морфологических (цитологических, гистологических) исследований и оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в их части;
9. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического в части токсикологических исследований и определения концентрации лекарственных веществ;
10. Выполнение лабораторных исследований;
11. Консультация пациентов при их обращении по вопросам клинической лабораторной диагностики;
12. Организация и управление качеством лабораторных исследований.
13. Получение, тестирование и паспортизация клеток и тканей человека и продуктов на их основе.
14. Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части получения, тестирования и паспортизации клеток и тканей человека и продуктов на их основе.
15. Организация работы и управление медицинской лабораторией.

Основная цель вида профессиональной деятельности специалиста среднего уровня квалификации в области лабораторной диагностики состоит в выполнении аналитических исследований состава и свойств биологических проб, взятых у пациента; приеме и предварительной обработке биоматериала, приготовлении проб и препаратов; ведении документации, связанной с поступлением в лабораторию биоматериала и выполнением исследований; выполнении процедур контроля качества лабораторных исследований.

Обобщённые трудовые функции, выделенные в профессиональном стандарте для специалиста в области лабораторной диагностики (средний уровень квалификации):

1. Выполнение лабораторных исследований
2. Получение, тестирование и паспортизация клеток и тканей человека и продуктов на их основе

3. Обеспечение качества выполняемых лабораторных исследований

Годков М.А. Централизация лабораторных исследований

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

1. Централизация клинических лабораторных исследований планируется и осуществляется на основе комплексной оценки медицинской целесообразности, организационных возможностей и экономической эффективности.

2. Медицинская целесообразность клинических лабораторных исследований определяется по соответствию перечня лабораторных услуг и сроков их оказания клиническому состоянию пациента и клинической задаче (диагностика, оценка эффективности лечения, профилактическое обследование, скрининговое обследование).

3. Перечень лабораторных услуг определяется лечащим врачом (уполномоченным медицинским работником), консилиумом с учетом медико-экономических стандартов.

4. Срок выполнения клинического лабораторного исследования (лабораторной услуги) – промежуток времени от момента назначения до момента получения результата клинического лабораторного исследования назначившим его специалистом (специалистами). Максимальный срок выполнения конкретных лабораторных исследований в медицинской организации (МО) регламентируется медицинской организацией в зависимости от особенностей организационных и лабораторных аналитических технологий. В зависимости от сроков выполнения клинические лабораторные исследования могут быть разделены на три группы: срочные (группа А), среднесрочные исследования (группа В) и исследования, срочное или среднесрочное выполнение которых не является необходимым для оказания медицинской помощи в соответствии с требованиями к ее качеству (группа С). Рационально централизованное выполнение исследований группы С (приложение 1). В соответствии с клиническим состоянием пациента может быть назначено плановое или внеплановое (Cito!) выполнение исследования.

№ п/п	Группы клинических лабораторных исследований	Срок выполнения лабораторного исследования	Критерии отнесения исследования к группе
1.	Группа А (экстренные)	в течение 1 часа, но не более 3 часов	Результаты исследования характеризуют функционирование систем жизнеобеспечения у пациентов в неотложных и критических состояниях и/или выявляют жизнеугрожающие состояния и/или проводятся с использованием биоматериала, не подлежащего хранению (хранение менее 1 часа) и доставке в лабораторию доступными видами транспорта
2.	Группа В (неотложные)	не более 24 часов	Результаты исследования могут иметь существенное значение для своевременной постановки, уточнения диагноза у пациентов с острыми заболеваниями и/или

№ п/п	Группы клинических лабораторных исследований	Срок выполнения лабораторного исследования	Критерии отнесения исследования к группе
			для определения или коррекции тактики лечения у пациентов с острыми заболеваниями, обострением хронического заболевания и/или проводятся с использованием биоматериала, не подлежащего длительному хранению (более четырех часов), подверженному влияниям доступных условий транспортировки на качество исследований (тряска в автомобиле, перепады давления в самолете и т.п.)
3.	Группа С (плановые)	1-10 суток	Высокотехнологичные и/или редкие исследования и/или исследования, назначаемые для диагностики и оценки эффективности лечения хронических заболеваний, патологических состояний, исключая их жизнеугрожающие осложнения и обострения

5. Организационные возможности определяются с учетом особенностей территориально-административного образования, влияющих на сроки выполнения лабораторных исследований, условия транспортировки биоматериала и способ передачи результата исследования: плотность населения, особенности сети МО, оказывающих первичную, скорую медицинскую и специализированную медицинскую помощь, включая территориальную удаленность МО, наличие автомобильных дорог, водного, воздушного транспорта, климатические условия, развитость компьютерных технологий и др. Интегральным показателем, характеризующим организационные возможности, является приемлемость максимального срока выполнения лабораторного исследования лаборатории с учетом клинического состояния пациента и клинической задачи.

6. Экономическая эффективность оценивается конкретно для каждой медицинской организации путем сопоставления расходов на выполнение лабораторных исследований в локальной медицинской лаборатории и централизованной лаборатории с учетом затрат на выполнение лабораторного исследования (аналитический этап лабораторного исследования), а также затрат на транспортировку биоматериала и передачу результата исследования (пре- и постаналитические этапы лабораторного исследования).

7. При оценке затрат и расчете цен (тарифов) на лабораторные медицинские услуги учитываются затраты на заработную плату, закупку реактивов, контрольных материалов, калибраторов, расходных материалов, внешний контроль качества лабораторных исследований, амортизацию оборудования, коммунальные платежи, накладные расходы, информационные технологии, при определенных видах ценообразования прибыль и пр. Цена лабораторной услуги не должна быть ниже себестоимости лабораторной услуги.

8. Экономическая эффективность не является единственным критерием в решении вопроса о целесообразности централизации лабораторных исследований. При разработке

территориальной концепции централизации лабораторных исследований территориальным органом управления здравоохранением с учетом мнения администрации медицинских организаций, при необходимости – территориального фонда обязательного медицинского страхования, страховых компаний, предоставляющих услугу "Медицинское страхование", определяется перечень выполняемых централизованно клинических лабораторных исследований, рациональное закрепление медицинских организаций за определенными централизованными медицинскими лабораториями, порядок взаимодействия и финансовых отношений медицинских организаций с централизованной медицинской лабораторией (или медицинской организацией, в структуре которой находится централизованная медицинская лаборатория), разрабатывается алгоритм организации выполнения лабораторных исследований в отдельных медицинских организациях с учетом использования услуг централизованных лабораторий.

9. Алгоритм организации выполнения лабораторных исследований включает перечень медицинских лабораторных исследований с их маршрутизацией по транспортным группам, организационные особенности транспортировки биоматериала в соответствии с используемым для этого видом транспорта (автомобильный, воздушный, внутренний водный и др.). Алгоритм разрабатывается с учетом влияния на эффективность организации выполнения лабораторных исследований комплекса факторов (пункт 12), наличия в медицинской организации и в доступной близости медицинских лабораторий и возможностей данных медицинских лабораторий. Алгоритм организации выполнения лабораторных исследований конкретной медицинской организации утверждается ее руководителем.

10. На основании результатов оценки медицинской целесообразности, организационных и финансовых возможностей медицинских организаций территориально-административного образования разрабатывается концепция централизации лабораторных исследований, утверждаемая территориальным органом управления здравоохранением после прохождения независимой экспертизы в профильной комиссии Министерства Здравоохранения Российской Федерации по клинической лабораторной диагностике и/или профессиональных сообществах специалистов в области клинической лабораторной диагностики, деятельность которых соответствует законодательству РФ по осуществлению отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

11. При необходимости, обусловленной новыми требованиями к медицинской помощи и условиями ее оказания, включая оказание лабораторных медицинских услуг (изменение в структуре оказания медицинской помощи в территориально-административном образовании, порядках оказания медицинской помощи, медико-экономических стандартов, тарифов на оказание лабораторных услуг транспортной системе и т.д.), концепция, порядок централизации лабораторных исследований, алгоритм организации выполнения лабораторных исследований конкретной медицинской организации пересматривается с учетом принципов медицинской целесообразности, организационных и финансовых возможностей медицинской организации.

12. Факторы, учитываемые при разработке проекта централизации клинических лабораторных исследований.

№ п/п	Фактор	Стратификация 1 уровня	Стратификация 2 уровня
I	Профиль	Многопрофильная	а) с/без оказания помощи по

№ п/п	Фактор	Стратификация 1 уровня	Стратификация 2 уровня
	оказываемой медицинской помощи	медицинская организация (многопрофильная больница, диагностический центр и др.)	хирургии и реанимации b) с/без оказания экстренной медицинской помощи c) с/без оказания высокотехнологичной медицинской помощи
II	Частота заказа исследований данного вида (типа, группы)	1. Ежедневно 2. 1 раз в 2-3 дня 3. Ежедневно 4. Спорадически	a) Разовые исследования b) Групповые (десятки) c) Массовые (сотни и тысячи исследований)
III	Требуемые сроки доставки биоматериала от пациента до лаборатории	1. немедленно после взятия материала 2. до 3-х часов от момента взятия материала 3. в течение 3-12 часов 4. до 24 часов 5. свыше 24 часов	-
IV	Требуемые условия транспортировки биоматериала	1. Особенности пробоподготовки и хранения биоматериала (пробы) 2. Особенности условий транспортировки	1.1. Нативный биоматериал/ пробоподготовка 1.2. Биоматериал (проба) сохраняется в широком диапазоне температур/при температуре < - 20°C 2.1. сопряжены / не сопряжены с риском нарушений требованиям сохранения биоматериала (пробы) - тряской на автомобильном транспорте, перепадами давления на воздушном транспорте и т.п.
V	Возможность транспортировки	1. многократная (без перерывов) в течение дня 2. ежедневная (с возможностью многократной доставки в течение одного дня) 3. 1 доставка в три дня 4. еженедельная	-
VI	Наличие средств обратной связи (возможность доставки результатов исследования с помощью электронной почты)	1. Отсутствует 2. Имеется	-
VII	Стоимость транспортировки материала	-	-

Архипкин А.А., Лянг О.В. Специальная оценка 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., ассистент кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

Рабочее место с приемлемыми условиями труда, которые позволят максимально уменьшить вред здоровью от выполняемой работы, является наиболее предпочтительным для каждого человека, но не у каждого есть возможность работать в безопасных для здоровья условиях в силу различных обстоятельств. При работе во вредных условиях работнику необходимо знать, насколько вредна работа, которой он занимается, положены ли ему в связи с этим льготы и компенсации, а также может ли он реализовать другие свои права, предоставленные действующим законодательством.

Введение закона о специальной оценке условий труда Министерство труда России объясняет необходимостью реформирования регулирования назначения компенсаций и гарантий за работу во вредных (опасных) условиях труда. Если во времена СССР государство брало на себя обязательство установить на рабочих местах относительно одинаковые условия труда, то в современных условиях такое невозможно. В связи с этим система, когда компенсации предоставлялись по спискам работ и профессий, устарела. На многие профессии в данных списках изменились условия труда, стали более безопасными, появились новые рабочие места, которых нет в этих списках.

01.01.2014 вступил в силу Федеральный закон Российской Федерации № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда», который заменяет аттестацию рабочих мест по трудовым условиям. Также вступил в силу закон-спутник 421-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О специальной оценке условий труда» от 28.12.13 г., а 24.01.2014 вышел Приказ Минтруда России 33Н «Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда».

Законы и методика проведения специальной оценки условий труда – уникальный случай написания и внедрения законных актов. По вышеуказанным нормативным актам велась открытая работа. Весь пакет проектов подзаконных актов был с самого начала опубликован в открытом доступе на сайте Минтруда. На сайте Минэкономразвития с августа 2013 года шло публичное обсуждение. Проходили постоянные трехсторонние заседания – Минтруда, Отраслевые профсоюзные организации и Работодатели. Были учтены все адекватные замечания и предложения всех сторон.

В чем суть вступившего в силу закона «О специальной оценке условий труда» (СОУТ)? Основная особенность СОУТ для работодателя – введение процедуры идентификации потенциально вредных и (или) опасных производственных факторов. Специальную оценку необходимо проводить не реже, чем один раз в 5 лет. Если же рабочее место было аттестовано, то спецоценка назначается после завершения аттестации (срок действия – 5 лет).

Алгоритм проведения СОУТ:

1. Создание комиссии и утверждение графика ее работы приказом руководителя. В комиссию включают специалиста по охране труда (его функции может выполнять директор), представителей профсоюза (если есть), а также других работников организации. В комиссии должно быть нечетное число человек — 3, 5 и т. д. Председателем комиссии назначается руководитель организации (ст. 9 закона от 28.12.13 № 426-ФЗ). В порядке деятельности комиссии необходимо прописать, что должен делать каждый из ее участников и в какие сроки. В приказе нужно утвердить также график оценки (ч. 1 ст. 9 закона № 426-ФЗ). Но до начала мероприятия стоит записать только сроки подготовки материалов для оценки и общие сроки мероприятия. График спецоценки конкретных рабочих мест станет известен после заключения договора с оценивающей компанией.

2. Составление списка рабочих мест. Комиссия составляет перечень рабочих мест, которые надо оценить, а также список аналогичных мест (ч. 4 ст. 9 закона № 426-ФЗ). Аналогичными считаются места, где трудятся работники одной и той же профессии, должности, с одинаковыми кондиционерами, отоплением, освещением и т. п. Если такие места есть в компании, оценку можно проводить только в отношении 20 процентов от их общего числа. Например, если 10 мест аналогичных, оценить можно только 2. В отличие от аттестации рабочих мест специальную оценку условий труда надо проводить и для офисных рабочих мест, например, если сотрудники работают только за компьютером или с оргтехникой. Оценивать не требуется лишь условия труда дистанционных работников и тех, кто трудится дома (ч. 3 ст. 3 закона от 28.12.13 № 426-ФЗ).

3. Оценка рабочих мест. Рабочие места, которые попали в список, оценивают эксперты специальной организации (ст. 19 закона № 426-ФЗ). Оценщика можно выбрать из перечня на сайте ga.osminzdrav.ru и подписать с ним договор. Затем надо собрать и передать экспертам должностные инструкции, техническую документацию, сертификаты оборудования и иные необходимые для оценки документы (п. 4 приказа Минтруда от 24.01.14 № 33н). Эксперты проводят оценку документов, идентификацию вредных факторов, если таковые имеются, определение класса условий труда.

4. Составление отчета. После завершения мероприятий оценочная компания составляет отчет. Его должны подписать эксперты и участники комиссии. Если кто-то из комиссии не согласен с результатами, он вправе в письменном виде высказать свое особое мнение, которое прикладывается к отчету (п. 95 приказа № 33н).

В отношении рабочих мест, на которых не выявлены вредные или опасные факторы, надо составить декларацию соответствия и подать ее в инспекцию труда по местонахождению (ч. 4 ст. 10, ч. 1 ст. 11 закона № 426-ФЗ). Срок представления — не позднее 30 дней с даты подписания председателем комиссии отчета об оценке. Форма декларации есть в приказе Минтруда России от 07.02.14 № 80н. Декларация, как и результаты оценки, действует 5 лет. Если в дальнейшем на рабочих местах безопасные условия труда сохраняются, то срок действия декларации автоматически продлевается (ч. 7 ст. 11 закона № 426-ФЗ). Если в период действия декларации с работником, занятым на рабочем месте, произошел несчастный случай на производстве (за исключением несчастного случая на производстве, произошедшего по вине третьих лиц) или у него выявлено профессиональное заболевание, причиной которых явилось воздействие на работника вредных и (или) опасных производственных факторов, то в отношении такого рабочего места действие данной декларации прекращается и проводится внеплановая специальная оценка условий труда.

Если вредные и (или) опасные производственные факторы на рабочем месте 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. В целях проведения специальной оценки условий труда исследованию и измерению подлежат следующие вредные и (или) опасные факторы:

1. Физические факторы – шум, вибрация, ультразвук контактный, неионизирующие излучения, освещение, микроклимат.
2. Химические факторы – химические вещества в воздухе рабочей зоны.
3. Аэрозоли, преимущественного фиброгенного действия.
4. Биологический фактор.
5. Факторы тяжести и напряженности трудового процесса (сенсорика).

Основной фактор в КДЛ – это биологический фактор. Независимо от концентрации патогенных микроорганизмов фактор признаётся без проведения измерений при наличии разрешительных документов на право выполнения работ с патогенными биологическими агентами 1-4 групп патогенности и возбудителями паразитарных заболеваний. Отсутствие указанных документов – это отсутствие биологического фактора.

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 более 5 км за смену. В КДЛ это только «рабочая поза» для специалистов, которые до 50% времени смены находятся в неудобном и/или фиксированном положении, или до 25% времени смены находятся в вынужденном положении.

Напряженность трудового процесса – факторы, которые идентифицируются как потенциально вредные только на рабочих местах по диспетчеризации производственных процессов, производственных процессов конвейерного типа, на рабочих местах операторов технологического (производственного) оборудования. В КДЛ это только «работа с оптическими приборами» для специалистов, занимающихся микроскопией – проведение более 50% рабочего времени в работе с оптическими приборами.

На основании проведенных замеров каждому сотруднику на рабочем месте присваивается класс условия работы труда.

Оптимальные условия труда (1 класс) - условия труда, при которых воздействие на организм работника потенциально вредных и опасных факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на организм работника, отсутствует, либо уровни их воздействия минимальны в сравнении со значениями, установленными нормативами, и создаются предпосылки для поддержания высокого уровня работоспособности.

Допустимые условия труда (2 класс) - условия труда, при которых на организм работника воздействуют потенциально вредные и опасные факторы, уровни воздействия которых не превышают значений, установленных нормативами, или функциональные изменения в организме работника восстанавливаются во время регламентированного отдыха или к началу следующей смены.

Вредные условия труда (3 класс) - условия труда, характеризующиеся наличием потенциально вредных и опасных факторов, уровни которых превышают значения, установленные нормативами, включая подклассы 3.1, 3.2, 3.3, 3.4.

Опасные условия труда (4 класс) - условия труда, характеризующиеся наличием потенциально вредных и опасных факторов, уровни воздействия которых способны в течение рабочего дня (рабочей смены) (или их частей) создать угрозу для жизни работника, а последствия их воздействия обеспечивают высокий риск развития острого профессионального заболевания в периоде трудовой деятельности.

Подклассы вредных условий труда (3 класс):

- Подкласс 3.1 (вредные условия труда 1-й степени) - условия труда, при которых на организм работника воздействуют потенциально вредные и опасные факторы, уровни воздействия которых способны вызвать функциональные изменения в организме человека, восстанавливающиеся, как правило, при более длительном (чем к началу следующей смены) прерывании воздействия данных факторов, и увеличить риск повреждения здоровья;
- Подкласс 3.2 (вредные условия труда 2-й степени) - условия труда, при которых на организм работника воздействуют потенциально вредные и опасные факторы, уровни воздействия которых способны вызвать стойкие функциональные изменения в организме работника либо привести к развитию и появлению профессиональных заболеваний легкой степени тяжести (без потери профессиональной трудоспособности), возникающих после продолжительной экспозиции (после 15 и более лет);
- Подкласс 3.3 (вредные условия труда 3-й степени) - условия труда, при которых на организм работника воздействуют потенциально вредные и опасные факторы, уровни воздействия которых способны вызвать стойкие функциональные изменения в организме работника либо привести к развитию профессиональных заболеваний легкой и средней степеней тяжести (с потерей профессиональной трудоспособности) в периоде трудовой деятельности;
- Подкласс 3.4 (вредные условия труда 4-й степени) - условия труда, при которых на организм работника воздействуют потенциально вредные и опасные факторы, уровни воздействия которых способны вызвать стойкие функциональные изменения в организме работника либо привести к развитию профессиональных заболеваний тяжелых форм (с потерей общей трудоспособности) в периоде трудовой деятельности.

Таким образом, стандартная лаборатория, имеющая разрешение на работу с 1-4 группой патогенности и занимающаяся микроскопией, может претендовать на класс вредности 3.1.

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), установлении объема гарантий и компенсаций работникам за работу во вредных (опасных) условиях труда (повышенный размер оплаты труда, дополнительный оплачиваемый отпуск, сокращенная продолжительность рабочего времени), сохранении работникам достигнутого по состоянию на декабрь 2013 г. объема предоставляемых гарантий и компенсаций, при условии их занятости во вредных (опасных) условиях труда.

Для медицинских работников занятых на работах с присвоенным оптимальным и допустимым классом положены сокращенная рабочая неделя до 39 часов (Статья 350 ТК) и

проведение периодических медицинских осмотров (Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. N 302н, Приложение №2 п.17).

Для работников, занятых на работах с вредными и опасными условиями труда, трудовым законодательством предусмотрены такие дополнительные гарантии и компенсации, как:

- дополнительный оплачиваемый отпуск (для должностей входящих в список согласно постановлению правительства РФ от 25 октября 1974 г. N 298/П-22 – 12 р.д.)

- оплата труда в повышенном размере (оплата труда повышается как минимум на 4 %, конкретные размеры повышения оплаты труда устанавливаются локальным нормативным актом либо коллективным или трудовым договором)

- сокращенная продолжительность рабочего времени и ежедневной работы (Постановление Правительства РФ от 14 февраля 2003 г. N 101 «О продолжительности рабочего времени медицинских работников в зависимости от занимаемой ими должности и (или) специальности»)

- молоко или другие равноценные пищевые продукты (0,5 л за смену или по заявлениям работников компенсационной выплатой в размере, эквивалентном стоимости молока или других равноценных пищевых продуктов, если это предусмотрено коллективным и (или) трудовым договором в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 16 февраля 2009 г. N 45н «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»)

- проведение медицинских осмотров (Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. N 302н Приложение №1 п.2.4, Приложение №2 п.17).

С итогами специальной оценки условий труда, отражёнными в протоколе, работник знакомится под роспись.

Шачнев Е.Н. Государственно-частное партнерство в системе здравоохранения РФ

Шачнев Евгений Николаевич – координатор Комитета по государственно-частному партнёрству Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», заместитель Генерального директора по развитию ООО "Научный центр ЭФиС"

Примерно с 2002 года в верхних эшелонах власти всерьез заговорили о концепции государственно-частного партнерства как о перспективном инструменте развития социально значимых направлений отечественной экономики.

В Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации, определяющей основные приоритеты социальной и экономической политики в период 2013-2020 гг., сформулированы ключевые задачи, в том числе – «Создание и развитие конкурентных рынков, последовательная демонополизация экономики».

В области здравоохранения реализация данной политики выражается в создании условий для развития государственно-частного партнерства, постепенной демонополизации государственной системы оказания медицинских услуг населению в условиях

реформирования системы контрольно-надзорных функций и стандартизации медицинских услуг.

Таким образом, в развитии социально значимых отраслей экономики РФ ставка делается, кроме всего прочего, на создание благоприятного инвестиционного климата, совершенствование нормативно-правовой базы и формирование системы государственных гарантий, повышающих интерес частного бизнеса в реализации совместных проектов в рамках государственно-частного партнерства.

Экономические основы концепции ГЧП.

Государственно-частное партнерство (ГЧП) - взаимовыгодное сотрудничество публичного партнера (Российская Федерация, и(или) субъект Российской Федерации, и(или) орган местного самоуправления в лице уполномоченных ими органов) с российским или иностранным юридическим или физическим лицом, либо действующим без образования юридического лица по договору простого товарищества (договору о совместной деятельности) объединением юридических лиц в реализации социально значимых проектов, которое осуществляется путем заключения и исполнения соглашений, в том числе концессионных.

Основной задачей ГЧП является привлечение опыта и инвестиций частного сектора для более эффективного и качественного выполнения задач, относящихся к публичному сектору, на условиях компенсации затрат, разделения рисков, обязательств, компетенций.

Экономическая концепция ГЧП опирается на следующие элементы:

1. *Сфера ГЧП – общественная инфраструктура:* совокупность сооружений, зданий, оборудования, систем и служб, необходимых для функционирования отраслей материального производства и обеспечения условий жизнедеятельности общества (вода, тепло, обращение с твердыми бытовыми отходами, образование, здравоохранение, транспорт, присутственные места и др.)
2. *Развитие инфраструктуры оказывает позитивное влияние на качество жизни граждан и на экономику в целом.* Бизнес развивается там, где есть инфраструктура, это важное конкурентное преимущество для регионов и муниципалитетов.
3. *Ответственность за инфраструктуру несет государство.* Наиболее распространенные формы участия государства в инфраструктуре – собственник, инвестор (бюджетное финансирование капитальных вложений) и регулятор (тарифы, нормы).
4. *Инфраструктурных проблем больше, чем их может решить государство только своими силами.* Бюджетные капитальные инвестиции либо используются точечно, для «строек века», либо их хватает только на «латание дыр».
5. *Ограничения бюджетного законодательства.* Использование бюджетных заимствований жестко ограничено бюджетным законодательством по различным причинам, в основе которых лежит боязнь создать такие условия, когда средства будут потрачены неэффективно, вплоть до объявления органа власти (или унитарного предприятия) банкротом.
6. *Заинтересованность государства в более качественном и эффективном выполнении своих обязательств.* Согласие государства на равноправные отношения с бизнесом может быть обусловлено только заинтересованностью государства в более

качественном и эффективном выполнении своих обязательств перед обществом – повышением доступности и качества услуг.

7. *Желание Государства платить за результат, а не за процесс.* Государство должно платить не за процесс («в этом году проложено X километров труб»), а только за достижение заранее оговоренного в контракте результата («X% потребителей получали качественные услуги в срок, в полном объеме, по заранее оговоренной стоимости»). Это требует глубокого понимания государственными и муниципальными служащими, принимающими решение о реализации проекта, какие обязательства должна взять на себя власть, чтобы проект был реализован.
8. *Частный сектор зачастую обладает большими навыками, компетенциями и технологиями для успешной реализации проектов.* Частный сектор должен предоставить государству специфические навыки, технологии, квалифицированный персонал; должен брать на себя риски, связанные с реализацией качественных изменений, необходимых для более эффективного выполнения обязательств государства; должен быть способен привлекать дополнительный капитал для обеспечения своей деятельности в рамках партнерства с государством.
9. *Государство должно быть ответственным партнером частному бизнесу.* Частный сектор не может получить от государства ничего, что бы он не мог получить на рынке, если только это не касается обязательств власти использовать исключительные государственные права (определяемые законодательством) для реализации проекта (регулирование (регуляторы экономики – различные льготы, инвестиционные кредиты, гарантии, поручительства), распоряжение государственной (муниципальной) собственностью, закупки товаров и услуг для государственных и муниципальных нужд, непосредственное оказание государственных и муниципальных услуг бизнесу, определение порядка оказания общественных услуг, ответственность за организацию отдельных рынков, предоставление субсидий, субвенций).
10. *Выбор частного партнера осуществляется на конкурсной основе.* Государство в лице органа власти организует процесс ГЧП, состоящий в подготовке и проведении конкурсной конкурентной процедуры; по результатам конкурса выбирается победитель, который привлекает финансирование и оказывает услугу государству на условиях, определенных контрактом; стороны контролируют выполнение контракта.
11. *Продукт ГЧП передается государству.* В конечном счете, результаты деятельности частного инвестора при реализации проекта на условиях ГЧП всегда оказываются в собственности государства (муниципалитета).

Таким образом, механизмы государственного частного партнерства призваны стать действенной альтернативой приватизации инфраструктуры, так как сохраняется государственный контроль над ней, а также неэффективному управлению инфраструктурой органами государственного и муниципального управления, к тому же ограниченными в своей деятельности жесткими бюджетными рамками. Кроме того, за счет привлечения частного партнера возможно повышение гибкости и эффективности проекта, в том числе обеспечение соответствия между целями проекта, запросами потребителей и выполняемыми работами, осуществляется разделение рисков, снижаются сроки реализации, оптимизируется затратная часть бюджета проекта, привлекаются новейшие технологии, снижается коррупционная составляющая деятельности.

Формы и механизмы государственного частного партнерства.

В мировой практике различают две формы партнерства: институциональная и контрактная. Институциональная форма подразумевает создание совместных предприятий с участием государства и бизнеса. В здравоохранении данная форма может быть реализована следующими путями:

1. Создание новой медицинской организации с совместным участием государства и бизнеса;
2. Создание некоммерческой организации в сфере здравоохранения;
3. Создание управляющей компании для реализации и управления проектами в сфере здравоохранения;
4. Передача частной компании доли государственной медицинской организации (в том числе частичная приватизация). Данный вариант не имеет в настоящее время соответствующего нормативно-правового обеспечения.

Контрактная форма стратегического партнерства предполагает заключение контракта на выполнение определенных функций относительно объекта здравоохранения.

В Российской Федерации легитимными механизмами государственно-частного партнерства являются акционерное соглашение, концессия, договор услуг, BOLT, контракты «жизненного цикла».

Акционерное соглашение. В рамках акционерного соглашения государство и частный инвестор учреждают совместное предприятие и определяют, какая сторона за какую деятельность несет ответственность. Примером может служить объединение активов АФК «Система» и ГУП «Медицинский центр управления делами мэра и Москвы» на базе группы «Медси». Создание совместных предприятий наиболее эффективно в области крупных «стартапов» и «гринфилд» проектов (уникальных в своем роде проектов). Так в 2011 году стартовал проект «ПЭТ-Технолоджи» при паритетном участии ОАО «РОСНАНО», ЗАО «РосМедТехнолоджи» и ООО «MEDILUX» (Венгрия) по созданию современных диагностических центров, позволяющих проводить диагностику комбинированным методом позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии (ПЭТ/КТ центров) на территории центрального федерального округа и республики Башкортостан.

Концессия. Концессия подразумевает аренду публичной собственности частным участником и инвестиционный договор по ее улучшению. Строится новый или реконструируется существующий объект, который сразу после завершения строительства передается публичному участнику, а частный инвестор управляет им оговоренный срок. В мае 2013 года в Москве было заключено первое концессионное соглашение в социальной сфере - концессионное соглашение Правительства Москвы с "Европейским медицинским центром» на создание на базе больницы №63 в Москве четырех высокотехнологичных медицинских центров. Частный партнер получил возможность управлять имуществом больницы, обслуживать пациентов по полисам добровольного медицинского страхования (ДМС) и за наличный расчет, а также возможность выполнять часть городского заказа, в том числе по обслуживанию пациентов по программе обязательного медицинского страхования (ОМС). В свою очередь частный партнер обязуется провести реконструкцию больницы №63 и осуществить строительство четырех центров: ранней диагностики раковых заболеваний, эндоваскулярной хирургии, перинатальный и реабилитационный.

Договор концессии на сегодняшний день является наиболее часто встречающимся механизмом ГЧП в России и регулируется федеральным законодательством.

Контракт «жизненного цикла» (ВТО – строительство – управление – передача в собственность публичному участнику). Разновидность концессионного соглашения, заключающегося в договоренности между инвестором и заказчиком (органами публичной власти) о создании инвестором за счет собственных и привлеченных средств объекта инфраструктуры, ответственность за качественную эксплуатацию которой инвестор несет в течение длительного периода, совпадающего с длительностью жизненного цикла объекта (или периодом между капитальными ремонтами). Основной задачей контрактов жизненного цикла является создание у подрядчика прямой заинтересованности построить объект, который требует минимальных затрат по обслуживанию (например, дороги, которые надо ремонтировать реже, чем обычно).

Договор услуг. Форма сотрудничества государственного и частного сектора, близкая к ГЧП. Частная компания оказывает государственному партнеру услуги в рамках государственных закупок. Государственные медицинские учреждения заключают договора с коммерческими организациями на оказание услуг по лабораторной диагностике, организации питания, вывозу и утилизации отходов, проведению ремонтных работ, услуг прачечной и прочих непрофильных работ.

BOLT («Построй – передай в аренду публичному участнику – передай в собственность публичному участнику») Инвестиционный договор на новое строительство объекта частным инвестором и его аренда публичным заказчиком с переходом прав собственности.

По данным «Рейтинга регионов ГЧП-2014» Центра развития ГЧП в России по состоянию на 2014 год порядка 90 ГЧП-проектов в различных отраслях находятся на стадии реализации и управления, из них 53% реализуется как концессии, 35% проектов осуществляется на основе региональных законов о ГЧП и 12% представляют собой формы сотрудничества близкие к ГЧП.

Нормативно-правовое регулирование государственно-частного партнерства.

К сожалению, одним из серьезных барьеров для реализации совместных проектов является несовершенство нормативно-правовой базы, регулирующей деятельность субъектов государственно-частного партнерства. На сегодняшний день активно ведется работа по подготовке единого ФЗ «Об основах государственно-частного партнерства в Российской Федерации».

В отсутствие единого Закона, права и обязанности государственного и частного сектора в рамках ГЧП определяются следующими нормативными документами:

1. Гражданским кодексом РФ, содержащим общие положения об обязательствах, единые для всех контрактных типов государственно-частного партнерства;
2. Федеральным законом от 21.07.2005 N 115-ФЗ «О концессионных соглашениях»;
3. Постановлениями Правительства РФ, определяющими типовые концессионные соглашения в отношении объектов различных инфраструктур (в том числе Постановление Правительства РФ от 14.02.2009 г. № 138 «Об утверждении типового концессионного соглашения в отношении объектов здравоохранения, в том числе объектов, предназначенных для санаторно-курортного лечения»);
4. Федеральным законом от 05.04. 2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

5. Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»
6. Федеральным законом от 29.10.1998 г. № 164-ФЗ «О финансовой аренде (лизинге)»
7. Федеральный закон от 30.12.1995 г. № 225-ФЗ «О соглашениях о разделе продукции»
8. Федеральный закон от 22.07.2005 г. № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации»
9. Локальные законы, к настоящему времени принятые в 65 регионах и регулирующие ГЧП на местном уровне.

Основные направления развития государственно-частного партнерства в здравоохранении.

В целях реализации программы создания благоприятных условий для развития государственно-частного партнерства Министром здравоохранения РФ В.И. Скворцовой подписан приказ №334 от 27 июня 2014 года об утверждении состава Координационного совета Минздрава России по государственно-частному партнерству. В состав Совета вошли представители федеральных министерств и ведомств, депутаты Госдумы РФ, руководители общественных и научных организаций, а также представители экспертного сообщества – всего 19 человек. Возглавила Координационный совет В.И. Скворцова. Заместителем председателя назначен замминистра здравоохранения С.А. Краевой. Основными задачами Совета являются:

1. рассмотрение предложений по совершенствованию нормативной правовой базы по вопросам государственно-частного партнерства в сфере здравоохранения, в том числе на основе анализа эффективности работы региональных законов;
2. рассмотрение предложений по снятию ограничений по привлечению частных инвестиций в сферу здравоохранения;
3. рассмотрение предложений по подготовке к реализации инвестиционных проектов в сфере здравоохранения;
4. проведение мониторинга реализации инвестиционных проектов в сфере здравоохранения, рассмотренных на заседаниях Координационного совета.

15 июля 2014 г. в Минздраве России состоялось первое заседание Совета, по итогам которого были определены приоритетные направления деятельности - поддержка закона о государственно-частном партнерстве и создание рабочих групп Совета в области нормативно-правового регулирования, анализа и оценки эффективности проектов, финансовой поддержки, а также в области информационного сопровождения и повышения образовательного уровня кадров.

По мнению экспертов, перед Координационным советом Минздрава России по государственно-частному партнерству стоит задача преодоления барьеров, возникающих при реализации проектов на основе ГЧП в здравоохранении. Основными этапами в данном направлении должны стать:

1. Совершенствование нормативно-правовой базы, регулирующей ГЧП;
2. Реорганизация тарифной сетки ОМС, с целью наполнения тарифа по ОМС с учетом реальной себестоимости медицинских услуг, а также включение инвестиционного компонента, что сделает более рентабельным участие негосударственных организаций в реализации программы государственных гарантий;
3. Максимальная детализация тарифной сетки ОМС;

4. Введение дополнительной ответственности страховщиков за качество оказания медицинских услуг;
5. Дальнейшее развитие ДМС, в том числе развитие лекарственного страхования;
6. Введение частичного зачета средств ОМС при лечении в частном секторе;
7. Введение регулировки баланса «цена-качество», большая зависимость выплат от качества оказания медицинской помощи;
8. Популяризация и информационное сопровождение проектов в сфере здравоохранения;
9. Обеспечение налоговых преференций частному партнеру (инвестиционные льготы, сниженные ставки по региональным и местным налогам, возврат НДС, субсидии, льготные кредиты и т.д.)
10. Снижение общих для ГЧП барьеров, таких как отсутствие механизмов эффективного финансирования, неблагоприятный инвестиционный климат, низкий уровень квалификации участников ГЧП, административные барьеры и пр.

По мнению замминистра здравоохранения С.А. Краевого в ближайшее время ожидается, что до 15% учреждений, которые участвуют в оказании медицинской помощи по программе ОМС, будут именно частными. В цифрах это около 1600 учреждений. Этому способствует упрощение доступа для частных медицинских компаний к участию в программе государственных гарантий, а также привлечение представителей частного здравоохранения к работе комиссий при территориальных фондах ОМС.

В целом привлечение представителей бизнес сообщества для обсуждения наиболее актуальных вопросов ГЧП в рамках рабочих групп при Координационном совете Минздрава России призвано повысить результативность деятельности Совета. С этой же целью 20 июня 2014 г. Министром Здравоохранения РФ В.И. Скворцовой был подписан закон «Об утверждении методики расчета значения показателя эффективности деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации по созданию благоприятных условий ведения предпринимательской деятельности», который подразумевает расчет и контроль динамики доли частных медицинских компаний, работающих в сфере программы государственной гарантии ОМС.

Список литературы:

1. Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;
2. Гражданский кодекс РФ;
3. Проект ФЗ «Об основах государственно-частного партнерства в Российской Федерации»;
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2009 г. № 138 «Об утверждении типового концессионного соглашения в отношении объектов здравоохранения, в том числе объектов, предназначенных для санаторно-курортного лечения».
5. Федеральный закон от 21.07.2005 N 115-ФЗ «О концессионных соглашениях»
6. Федеральный закон от 05.04. 2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
7. Федеральный закон от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

8. Закон Санкт-Петербурга от 25.12.2006 № 627-100 «Об участии Санкт-Петербурга в государственно-частных партнерствах»
9. Материалы сайта <http://www.pppinrussia.ru/>
10. Интервью заместителя Министра Сергея Краевого "ГЧП Журналу" 13.08.14
11. Материалы сайта <http://www.rosminzdrav.ru/>
12. Материалы сайта <http://invest.kamchatka.gov.ru/>
13. Ершов Д.Л. «Перспективы реализации государственно-частного партнерства в здравоохранении субъектов в РФ».
14. Материалы петербургского международного экономического форума – 2014. Пленарная дискуссия "Роль частного сектора в развитии российской системы здравоохранения".
15. Ред. Р. М. Нижегородцева, С. М. Никитенко, Е. В. Гоосен «Государственно-частное партнерство в инновационной сфере: мировой опыт и перспективы России» 2012 г.
16. Сюткин М. В. «Государственно-частное партнерство в сфере здравоохранения в регионах России» Проблемы современной экономики, N 4 (40), 2011
17. Рейтинг регионов ГЧП-2014. Развитие государственно-частного партнерства в субъектах Российской Федерации. – М.: Центр развития государственно-частного партнерства, 2014.

Вельков В.В. Высококчувствительные тропонины. Новый этап в кардиологии

Вельков Василий Васильевич – к.б.н., директор по науке ЗАО «ДИАКОН»

Измерение концентраций кардиальных тропонинов – классический тест для диагностики ИМ у пациентов, поступающих с признаками ОКС. Быстрая и точная диагностика ИМ без элевации ST сегмента (ИМБСТ) и последующее своевременное проведение адекватных мероприятий, позволяет значительно сократить количество неблагоприятных исходов. Чем выше чувствительность тропонинового теста, тем выше вероятность, что он выявит начальные стадии развития ИМ.

Высококчувствительные (ВЧ) тесты измеряют наноконцентрации циркулирующих тропонинов. Показано, что у практически здоровых лиц существуют нормальные уровни тропонинов, которые составляют 1-5 нанограммов на литр. «Тропонин отрицательных» больше нет.

Международные исследования показали, что измерение динамики повышения ВЧ тропонинов в течение двух - трех часов после поступления с признаками ОКС выявляет значительно большее количество случаев ИМБСТ, чем обычные тропониновые тесты. При этом ВЧ тропонины реклассифицируют большое количество случаев, ранее считавшихся нестабильной стенокардией, в диагноз ИМБСТ. Это, свою очередь, при проведении адекватного вмешательства, снижает количество неблагоприятных исходов (повторные ИМ, летальность) почти в 2 раза.

Общепризнанная высокая эффективность ВЧ тропониновых тестов привела к тому, что принятые в 2012 г. новые международные диагностические критерии ИМ рекомендуют в качестве основного лабораторного теста применение ВЧ измерений: сразу при поступлении с признаками ОКС и при отсутствии четких признаков элевации ST сегмента и через 3 ч

после первого измерения. При положительной динамике ВЧ тропонина, количественные критерии которой установлены международными рекомендациями, диагностируется ИМБСТ. Однократное измерение ВЧ тропонинов диагностического значения не имеет.

Рекомендуется также измерение ВЧ тропонинов для диагностики периоперационных ИМ (ПОИМ), связанных с сердечно-сосудистой хирургией.

В целом, внедрение в практику ВЧ тропонинов: 1) значительно повышает количество выявляемых ИМБСТ, 2) снижает количество ложных диагнозов нестабильная стенокардия, 3) выявляет пациентов с высоким предоперационным риском развития ПОИМ, 4) диагностирует значительно большее количество случаев ПОИМ, чем стандартные тропониновые тесты.

Все это, при проведении соответствующих мероприятий, в 1,5-2 раза снижает количество неблагоприятных исходов у лиц, поступающих с признаками ИМ у пациентов, перенесших кардиохирургию.

Дудкин П.Ю. Применение методов масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС) в современной клинической лаборатории – обзор приложений, преимущества использования, современные подходы и возможности автоматизации

Дудкин Павел Юрьевич – научный сотрудник, агентство «Химэксперт»

Важной задачей в клиническом анализе является контроль за содержанием следовых количеств биологически-активных веществ, маркеров, гормонов, лекарственных препаратов, токсинов в крови и других физиологических жидкостях и тканях. В настоящее время основными методами анализа являются относительно традиционные иммунологические и хроматографические, а также сравнительно новые методы хромато-масс-спектрометрии. Основные требования, предъявляемые к методам — сочетание низких пределов обнаружения, широкого диапазона определяемых концентраций, высокой чувствительности и селективности, а также количественного определения с возможностью качественного подтверждения. Метод тандемной жидкостной хромато-масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС-МС), с квадрупольным масс-спектрометром, выступающим в роли масс-анализатора, является методом выбора и обладает всеми перечисленными выше характеристиками. Для масс-спектрометров характерна не только высокая чувствительность и воспроизводимость анализа, но и широкий набор методик, которые позволяют анализировать многие классы соединений в сочетании с различными хроматографическими методами и автоматизированными системами пробоподготовки.

Наиболее ярким примером применения масс-спектрометрии является быстрое и одновременное определение большинства стероидных гормонов (включая экзогенного происхождения). Это позволяет контролировать нарушение стероидогенеза при различных эндокринных заболеваниях, а получение характеристических хроматографических стероидных профилей крайне важно для постановки точного диагноза.

Определение уровней аминокислот и ацилкарнитинов для неонатального скрининга в крови (для исследования используют пробу крови на фильтровальной бумаге) методом тандемной масс-спектрометрии помогает исключить нарушения обмена аминокислот и органических кислот, нарушения цикла мочевины и митохондриальные болезни.

Определение ацилкарнитина и ацилглицина требуется, прежде всего, при диагностике дефицита карнитина, нарушений окисления жирных кислот, нарушений метаболизма органических кислот. Ацилкарнитин и ацилглицин образуются при связывании промежуточных продуктов метаболизма с карнитином и глицином и накапливаются чаще всего в период острых метаболических расстройств.

Тандемная масс-спектрометрия как метод скрининга, позволяющий выявлять одновременно широкий ряд врожденных ошибок метаболизма (более 40 нарушений), был введен в ряде западных стран. Массовое обследование новорожденных позволяет рано, на бессимптомной стадии, начать лечение, предупредить необратимое поражение нервной системы и другие тяжелые последствия.

Лянг О.В. Способ ЭПР-спектроскопического определения функциональных свойств альбумина в целях экспресс диагностики рака и сепсиса

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., ассистент кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики РУДН

Альбумин – белок крови, основной функцией которого является транспортная, включающая перенос метаболитов, токсинов, лекарственных препаратов. Такие транспортируемые вещества, равно как и опухолевые маркеры, вызывают конформационные и функциональные изменения сывороточного альбумина, что, в свою очередь, может быть исследовано методом спиновых меток ЭПР (электропарамагнитного резонанса). Разработка метода *in-vitro* диагностики транспортных свойств альбумина и связанных патологий является основным направлением научной деятельности компании MedInnovation GmbH, Берлин.

Конформационные и функциональные изменения альбумина оцениваются посредством разработанного лабораторного теста с использованием спектрометра ЭПР. 16-доксил-стеариновая кислота используется в качестве спинового зонда при исследовании альбумина. Для проведения анализа требуется 0,2 мл сыворотки или ЭДТА-плазмы крови. Оценка конформационных изменений альбумина и его способности связывать и переносить жирные кислоты является основой для корреляционных исследований при диагностике ряда хронических и острых заболеваний.

Клинические испытания выявили специфичность в 92% и чувствительность метода в 91% при диагностике активной злокачественной пролиферации. В Республике Казахстан первая независимая оценка метода была получена Алматинским городским онкологическим диспансером: 90,6% чувствительность и 85,3% специфичность при совокупной выборке в 150 проб. Кроме того, оценка транспортных свойств альбумина позволяет с диагностической эффективностью не менее 75% оценивать развитие SIRS/Sepsis.

Метод ЭПР является перспективным инструментом для изучения особенностей белка в нативных и индуцированных состояниях. Главные причины ограниченного применения метода ЭПР в медицине - трудности обработки много-компонентных ЭПР-спектров, что до последнего времени позволяло проводить лишь качественные измерения. Современные разработки позволили создать метод ЭПР для количественных исследований макромолекул в рамках практического лабораторного применения. Данная ЭПР-технология для целей

диагностики различных патологических состояний внедряется в медицинскую практику при рассмотрении медицинских, этических и экономических аспектов.

Акимова А.В. Цена и ценность гематологического анализа. Поиск гармонии.

Акимова Анна Вячеславовна - старший менеджер по продвижению товаров ком- пании «Юнимед»

Общий анализ крови - один из самых массовых видов исследований в клинической практике. Потребность в улучшении качества результатов лабораторных тестов и постоянное увеличение потока образцов неизбежно приводит к необходимости его автоматизации. Современная медицинская промышленность предлагает широкий выбор вариантов решения данной задачи, которые обладают различными техническими возможностями и существенно отличаются по стоимости анализа.

В настоящее время для выполнения общих клинических анализов крови у больных разного профиля используются наиболее часто 5-дифф-гематологические анализаторы и комплекс приборов, включающий 3-дифф-гематологический анализатор и автоматизированную систему анализа изображений.

Последнее техническое решение особенно эффективно для решения задачи анализа крови у пациентов с пограничными значениями показателей и в сложных диагностических случаях. Использование автоматизированной системы анализа крови позволяет с высокой точностью выполнить подсчет лейкоцитарной формулы, что повышает качество лабораторных исследований за счет увеличения достоверности анализа, возможности его повторной оценки, более эффективного использования рабочего времени врача. Использование возможностей телемедицины позволяет в сложных случаях получить консультацию сотрудников, работающих в других лечебных учреждениях и выработать коллегиальное мнение.

Берковский А.Л. Проблемы стандартизации в коагулологии

Берковский Арон Леонидович - к.б.н., заведующий лабораторией стандартизации и методов контроля ФГБУ «Гематологический научный центр МЗ РФ», зав. отделом производства НПО «Ренам»

Обеспечение качества клинико-лабораторных исследований (КЛИ) в основном достигается стандартизацией проведения диагностических анализов.

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения".

Уровень КЛИ должен соответствовать требованиям к стандартизации КЛИ, разработанным Международной Организацией Стандартизации (ISO) для Национальных организаций и изложенных в руководствах ISO 9000-9004 (в Европе EN серии 45000), требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (Серия Технических Докладов, Бюллетени ВОЗ), профильных комитетов и обществ (для коагулологии ICSH, ISTH), положениям ГОСТов:

ГОСТ ISO 18153-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений

каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р 53079.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования.

ГОСТ Р 53133.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей".

ГОСТ Р 53133.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов".

ГОСТ Р 53133.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований".

ГОСТ Р 53133.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций."

приказам МЗ РФ:

МЗ РФ Приказ от 21.12.1993 N 295 "Об утверждении Положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий"

МЗ РФ Приказ от 07.02.2000г. №45 "О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ".

МЗ РФ Приказ от 26.05.2003г. №220 "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований".

Требования, предъявляемые к КЛИ, можно разделить по соответствующим этапам, а именно преаналитическому и лабораторному (аналитическому).

Преаналитический этап (ПЭ) - это комплекс мероприятий, выполняемых от взятия испытуемого образца до осуществления лабораторных измерений. В настоящее время порядка 75% ошибок КЛИ связано с ПЭ. На ПЭ необходимо строго следовать требованиям к взятию опытных образцов, их хранению и обработке.

Качество КЛИ на аналитическом этапе (АЭ) определяется на двух уровнях : внутрилабораторный контроль и внешняя оценка качества, что регламентируется соответствующими нормативными документами (ГОСТ 53133.1-2008, ГОСТ 53133.2-2008, приказы МЗ РФ №295 от 1993г, №233 от 1996г, №45 от 2000г, №64 от 2000г.

Стандартизация КЛИ на уровне внутрилабораторного контроля качества (КК) заключается в обеспечении нормативных точности и правильности измерений, внутри- и межсерийной воспроизводимости.

Основными аналитическими характеристиками являются воспроизводимость и правильность измерений, которые по рекомендациям IFCC выражаются в виде

среднеквадратичного (стандартного) отклонения (S) или коэффициента вариации (CV) и разности среднего арифметического (X) и истинного (установленного) значений, соответственно.

Согласно нормативным документам внутрисерийная воспроизводимость оценивается на основе 10-20 измерений одного и того же материала (контрольный материал или проба со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне) в одной аналитической серии. Коэффициент внутрисерийной вариации методики $CV=S/X \times 100\%$ не должен

превышать 1/2 предельно допустимого значения коэффициента общей аналитической вариации для 10 измерений.

Для оценки результатов АЭ на внутрилабораторном уровне для каждого контрольного материала вводится основной инструмент КК - создание контрольных карт.

С помощью контрольных карт проводится текущий КК результатов КЛИ, для чего осуществляют систематические измерения контрольных материалов (КМ).

Анализ контрольных карт основан на теории вероятности, определяющей следующие положения:

- а. 95% результатов могут находиться в пределах $\pm 2S$;
- б. результаты должны распределяться равномерно по обе стороны от величины \bar{X} и 2/3 результатов должны лежать в пределах $\pm 1S$;
- в. результаты за пределами $3S$ не должны превышать 0,25% от общего количества результатов.

На основании этих положений разработаны соответствующие правила, регламентирующие КК проводимых измерений. К таким правилам относятся множественные правила Westgard, оценивающие тип ошибки (случайной или систематической), или критерии Buttner (рекомендуемые европейскими экспертами).

В КЛИ широко используются контрольные карты Шухерта (Shewhart), анализируемые по выше упомянутым правилам. Кроме этого, для выявления систематической минимальной ошибки применяются карты кумулятивных сумм (Cusum), интерпретация которых позволяет оценить правильность метода и выявить ухудшение воспроизводимости.

К основным моментам организации внутрилабораторного КК относится выбор КМ, анализ работы используемых аппаратуры, реактивов, калибраторов, расходимых материалов, повышение профессионализма лабораторного персонала, систематичность проведения контрольных измерений.

Внешняя оценка качества (ВОК) - это система мер объективной проверки результатов КЛИ, проводимых внешней, независимой организацией для обеспечения сопоставимости результатов лабораторий между собой и с данными международных референсных учреждений.

В РФ ВОК осуществляется Федеральной Системой (ФС) ВОК, негосударственной Системой Внешнего КК, региональными (Новосибирская, Омская обл.) и коммерческими системами КК (Агат, Био-Рад). Международная Система ВОК работает на основе Международных Стандартов ISO и EN 45001 (СРА, Великобритания, ССКЛ-test, Нидерланды, SWEDAC, Швеция, Labquality, Финляндия).

Международная система ВОК в гематологии работает с 1978 года. Основным центром является NIBSC, Nat. Inst. Biol. Stand. Control, Великобритания, где сформулированы принципы стандартизации КЛИ: наличие стандартов, калибровка «подобное подобным», линейность и параллельность калибровочного графика и графика исследуемого образца, учет фактора времени, правильность и воспроизводимость результатов.

Все вышеперечисленные правила стандартизации необходимо выполнять и в коагулологических КЛИ. Более того, унификация проведения КЛИ в коагулологии имеет дополнительные сложности при получении корректных, «стандартных» результатов, так как система гемостаза характеризуется высокой биологической вариабельностью и нестабильностью ее факторов, сложностью вычленения определяемого параметра из каскада взаимосвязанных реакций, отсутствием во многих случаях прямых измерений концентрации,

методической и инструментальной унификации, отсутствием (или дороговизной) качественных контрольных материалов и стандартов.

На ПЭ наиболее значимыми факторами, обеспечивающими возможность стандартизации КЛИ в коагулологии, являются требования к взятию крови, применяемым антикоагулянтам (рекомендуется 0,105 - 0,109М трехзамещенный цитрат натрия), к лабораторной посуде, хранению образца (рекомендации Немецкого Общества Клинической Химии по допустимому пределу изменений значения показателя, равному 1/12 области нормальных значений), подготовка пробы к анализу, мониторинг рабочего состояния холодильников, таймеров, качества дистиллированной воды, стабильности и условий хранения реактивов.

Так, требованиями ПЭ измерения некоторых показателей гемостаза являются:

1. АЧТВ. Исследуемым материалом должна быть цитратная бедная тромбоцитами плазма (в случае анализа гепарина и скрининга волчаночного антикоагулянта - бестромбоцитарная плазма). Кровь немедленно центрифугируют, плазма отбирается. Плазма стабильна в течение 4 часов при 4°C или 28 суток в замороженном состоянии при -18°C. Данные АЧТВ могут быть занижены за счет тканевого тромбопластина в результате травмы при взятии крови и завышены при несоответствии объема антикоагулянта высокому показателю гематокрита.

2. Протромбиновое время. Исследуемый материал - цитратная плазма или цитратная цельная кровь. Проба стабильна в течение 8 часов при комнатной температуре. Рекомендуется контроль за точным соотношением между количеством крови и антикоагулянта (9 и 1).

3. Факторы УШ, IX, XI, XII. В качестве исследуемого материала используется цитратная бедная тромбоцитами плазма. Цитратную кровь немедленно после взятия центрифугируют, а плазму до анализа хранят при температуре 4°C не более 2 часов.

Стандартизация всех фаз и процедур ПЭ является необходимым требованием внутрилабораторного контроля качества.

Стандартизация АЭ в коагулологии требует проведения систематического внутрилабораторного КК и участия в программе ВОК.

Одним из принципиальных положений КК является учет биологически обоснованных норм аналитической точности. Так, для АЧТВ величины коэффициентов внутрииндивидуальной, межиндивидуальной биологических вариаций, предельно допустимых значений CV и смещения результатов, полученных в 20 аналитических сериях, составляют 4,4, 8,9, 3,0 и 3,4 %, соответственно. Для протромбинового времени эти величины равны 1,7, 6,8, 1,2 и 2,1%.

Стандартизация внутрилабораторного АЭ должна учитывать адекватность работы используемых анализаторов. Для оценки правильности и воспроизводимости результатов на инструментальном уровне приборы должны систематически калиброваться по программе обеспечения качества измерений.

Одним из основных моментов унификации КЛИ в гемостазиологии является участие в системе ВОК.

В РФ коагулологический внешний контроль качества осуществляет ФС ВОК, оценивающая количественные определения фибриногена, протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени и тромбинового времени с использованием в качестве контрольных образцов лиофилизированной плазмы человека с

нормальным и патологическим содержанием измеряемого показателя с диапазоном допустимых значений, равному среднему значению в метод-специфичных лабораториях $\pm 1,64$ стандартного отклонения распределения средних по данной группе лабораторий.

Осуществляемые в этом отношении мероприятия в мире и РФ позволяют надеяться на успешное решение проблемы стандартизации коагулологических исследований.

Другим важнейшим подходом к стандартизации КЛИ в коагулологии, определяемой соответствующими нормативными и рекомендательными документами, является применение (и разработка новых) гемостазиологических референсных Международных и Национальных стандартов, контрольных материалов, и калибраторов.

В 1992 г. ВОЗ утвердила «Принципы приготовления, характеристики и утверждения международных и других стандартов и эталонных реактивов для биологических производств».

В настоящее время существуют Международные Стандарты, рекомендуемые к использованию ICSH, ISTH, тромбопластина, тромбина, альфа-тромбина, концентратов фактора VIIa, факторов II+IX+X, фактора VIII, фактора IX, международные стандарты для определения активности в плазме факторов VIII и Виллебранда, связанной с фактором VIII активности в плазме, антитромбина III, белка C и белка S плазмы, плазмина, международные эталонные препараты нефракционированного и низкомолекулярного гепаринов.

К существующим референсным материалам относятся также препараты референсной плазмы, плазмы для определения волчаночного антикоагулянта, плазмы-калибраторы для Международного Нормализованного Отношения, для фактора VIII, Национальные стандарты плазмы (Великобритания, Бельгия), реагенты для стандартизации АЧТВ.

К КМ относятся препараты, применяемые для оценки контроля качества на внутрилабораторном и внешнем уровне, измеряемые в тех же условиях, что и опытные образцы. Результаты определения КМ «стандартизованным» методом (т.е. характеризующимся правильностью и воспроизводимостью) должны следовать законам нормального распределения, что позволяет анализировать эти результаты и выявлять случайные и систематические ошибки по математически определенным критериям и правилам.

КМ подразделяются на аттестованные и неаттестованные, т.е. с проведенным и непроведенным исследованием содержания веществ. Аттестованные КМ имеют паспорт с реестром значений содержания каждого вещества, применяемого метода, реактивов и приборов. Аттестацию КМ проводят в референтных лабораториях или суммированием данных внешнего КК, при этом необходимым условием является большая выборка данных и подбор «стандартных» по методам, реагентам и оборудованию КДЛ. Неаттестованные КМ характеризуются грубым диапазоном норма/патология и применяются в основном для контроля воспроизводимости получаемых в КДЛ результатов.

К основным требованиям, предъявляемым к КМ, относятся

- минимальное различие между порциями (межфлаконная вариация), гомогенность,
- высокая стабильность всех содержащихся в КМ веществ (до и после растворения),
- хорошая растворимость лиофилизированных КМ,
- специфичность, КМ должен быть получен на основе человеческого матрикса (если комбинированный, то должен быть близок к человеческому матриксу),
- все компоненты аттестованного КМ должны быть оценены референсными методами и большим количеством существующих методических модификаций,

-по всем определяемым показателям КМ должен иметь несколько пределов концентрации (активности), минимально -2 (норма/патология),

-необходимо учитывать годность КМ как в стабилизированном, так и в растворенном (рабочем) виде.

Стандартизация коагулологических исследований предполагает унификацию используемых КМ. В настоящее время в РФ производятся следующие типы стабилизированных и лиофилизированных КМ на основе человеческой плазмы:

1. Плазмы контрольные (пул здоровых доноров и патологическая), аттестованные по пяти основным параметрам гемостаза (ПВ, АЧТВ, ТВ, фибриноген, АТШ).

2. Плазмы контрольные (пул здоровых доноров и патологическая), аттестованная по ПВ, АЧТВ, ТВ, фибриногену, факторам II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, Виллебранда, антитромбину III, протеину С, плазминогену, α 2-антиплазмину.

3. Плазмы контрольные патологические с пониженным и повышенным уровнем активности фактора VIII.

4. Плазма контрольная, содержащая волчаночный антикоагулянт.

5. Плазма контрольная с резистентностью фактора Va к активированному протеину С.

6. Плазмы контрольные с различными уровнями нефракционированного и низкомолекулярного гепаринов, аттестованные по антиХа активности.

7. Плазмы контрольные (3 уровня) для контроля правильности определения МНО в широком диапазоне.

Стандартизация коагулологических исследований предполагает наличие в стране материалов в ранге Национальных Стандартов (НС). Проведение такой работы необходимо осуществить на основе апробированных аттестованных отечественных препаратов в соответствии с требованиями для Международных Биологических Стандартов, с рекомендациями головного центра по стандартизации NIBSC и привлечением Федеральной Системы ВОК РФ. Для решения этой задачи в первую очередь необходимо создать НС тромбопластина, тромбина и плазм-калибраторов для стандартизации измерения протромбинового комплекса, МНО и фактора VIII. Кроме того, необходима разработка КМ для клинико-диагностических измерений тех параметров системы гемостаза, для которых в настоящее время такие стандарты отсутствуют.

Не менее важно, для стандартизации коагулологических исследований унификация методов и методических условий проведения КЛИ.

Анализ существующих в настоящее время подходов к проведению базовых гемостазиологических тестов позволяет сделать следующие заключения.

1. Протромбиновое время (ПВ).

В последние годы многие лаборатории в РФ перешли на использование для определения ПВ водорастворимого тромбопластина с аттестованным значением Международного Индекса Чувствительности (МИЧ), что позволяет выражать результаты исследований в стандартизированной форме Международного Нормализованного Отношения (МНО). Необходимо учитывать, что тест ПВ часто используется для скрининга заболеваний печени, где результаты совсем не обязательно выражать в виде МНО (достаточно значения процента протромбина по Квику). Но в этом случае совершенно необходимо быть уверенным, что используемый для проведения теста тромбопластин имеет достаточную и адекватную чувствительность к факторам протромбинового комплекса и, в

особенности, к фактору VII свертывания. Данные положения предполагают необходимость использования в лабораториях только промышленно произведенные партии тромбопластина, аттестованные производителем против Стандартного препарата.

2. АЧТВ.

К сожалению, до настоящего времени тест АЧТВ имеет по сравнению с тестом ПВ гораздо меньшую степень стандартизации. Так, результаты анализа выражаются в абсолютных величинах (в секундах), которые существенно зависят от активности и чувствительности АЧТВ-реагентов, порой в значительной степени отличающихся у различных производителей. Особенно явно это проявляется при использовании теста АЧТВ для контроля за проведением гепаринотерапии.

3. Тромбиновое время (ТВ).

Стандартизация теста ТВ достигается путем использования для его проведения тромбина с установленной активностью. Однако до настоящего времени в РФ не существует Национального Стандарта тромбина, что не позволяет рассматривать производимые в РФ препараты тромбина для определения ТВ как основу для получения стандартизованных результатов.

4. Концентрация фибриногена.

Анализ работы отечественных КДЛ позволяет сделать вывод о целесообразности унификации методической базы определения концентрации фибриногена на основе общепринятого в мире метода Клаусса. Кроме того, результаты определения станут в значительной степени более достоверными после введения в практику Национального Стандарта плазмы, против которого производители теста смогут аттестовывать свои препараты-калибраторы и КМ.

Кроме того, огромную роль в стандартизации коагулологических исследований играет приборное обеспечение соответствующих лабораторий. В данном отношении представляется совершенно необходимым вытеснение из лабораторной практики ручных методов определения параметров гемостаза и повсеместное внедрение современных коагулометров.

Гольдберг С.А., Гольдберг А.С. Обращение по вопросам применения постановления Правительства РФ №102 от 5 февраля 2015 года «Применение ограничительных инструментов в части государственных закупок медицинских изделий»

Гольдберг Станислав Аронович – вице-президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

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

В связи с многочисленными обращениями представителей предприятий медицинской промышленности, компаний-дистрибуторов медицинской техники и прочих заинтересованных лиц по поводу последствий вступления в силу Постановления Правительства №102 от 5 февраля 2015 года «Применение ограничительных инструментов в части государственных закупок медицинских изделий» предлагаем к рассмотрению отраслевого сообщества наш взгляд на проблему.

Главной отличительной особенностью Постановления мы считаем гибкость в регулировании сферы государственных закупок медицинских изделий (далее – МИ). В тексте Постановления четко прописываются условия ограничения допуска импортных МИ к

государственным закупкам – наличие не менее двух компаний, которые предлагают отечественные (происходящие из стран Евразийского Экономического Союза) МИ, по своим характеристикам отвечающие техническому заданию заказчика. Непредвзятый анализ прилагаемого к Постановлению Перечня отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок показывает, что новые правила окажут влияние более чем на 25% рынка медицинских изделий в денежном выражении (по состоянию на 2015 год), что незначительно изменит баланс сил среди ключевых производителей и поставщиков. Более того, даже в рамках обозначенной доли рынка изменения будут носить скорее декоративный характер и приведут лишь к частичному перераспределению заказов в пользу отечественных производителей.

Хотелось бы подчеркнуть, что Постановление направлено как на защиту интересов отечественного производителя, так и потребителя МИ. В предлагающемся к нему Перечне представлен в целом сбалансированный список МИ, конкурентоспособный уровень качества которых может быть обеспечен российскими производителями. Безусловно, не исключена вероятность того, что некоторые отечественные компании могли переоценить свои возможности по объемам производства, что может привести к временной нехватке некоторых МИ.

Существует и еще один риск, о котором много говорится в отраслевой прессе: возможное завышение цен вследствие сговора недобросовестных отечественных производителей сходных МИ. Мы не исключаем, что подобные случаи могут омрачить практику применения Постановления. Однако они точно не станут правилом, так как порядок установления начальных/максимальных цен лотов четко определен статьей 22 Федерального закона №44-ФЗ от 05.04.2013 и Постановлением Правительства №881 от 03.11.2011.

Важным последствием принятия Постановления для потребителей медицинских изделий станет необходимость более тщательного составления конкурсной (аукционной) документации: теперь во избежание проблем с проверяющими органами МИ, подпадающие под ограничения, необходимо будет выставлять отдельными от прочих лотами. Хотелось бы отметить, что это, конечно же, приведет к некоторому увеличению объемов и усложнению работы членов конкурсных комиссий, однако, радикальных осложнений или сбоев в механизме государственных закупок МИ не случится.

Резкое обострение международной геополитической обстановки в последние полтора года наглядно продемонстрировало необходимость ускоренного импортозамещения в ключевых отраслях экономики. Так, всего лишь за второе полугодие 2014 года некоторые зарубежные медицинские изделия, представленные на российском рынке, подорожали более чем в два раза. Причиной того стали как «западные санкции» и девальвация национальной валюты, так и существенное отставание отечественной промышленности в целом ряде областей приборостроения и производства высокотехнологичных материалов.

Следует отметить, что принятие Постановления – не единственный шаг, который сделало Правительство России для преодоления сложившейся ситуации. В настоящее время мы наблюдаем за реализацией второго этапа Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. В ее рамках идет разработка более сотни инновационных медицинских изделий, внедрение которых в массовое производство позволит увеличить долю отечественных МИ на российском рынке до 40%. Более того, именно эти изделия, скорее всего, будут включены в последующие версии

Перечня МИ, подпадающих под действие Постановления, в целях их защиты от конкуренции со стороны зарубежных производителей.

Учитывая важность принятия Постановления для отрасли, а также стремительные изменения, происходящие на рынке медицинских изделий, мы предлагаем всем представителям медицинского бизнеса активнее включаться в процесс обсуждения и корректировки профильного законодательства. На данный момент первоочередной задачей нам видится уточнение Перечня МИ, подпадающих под действие Постановления, на основе регулярного мониторинга и анализа ситуации на рынке, а также формирование единой позиции профессионального сообщества в отношении разрабатываемого в настоящий момент наднационального законодательства Евразийского союза.

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. Номенклатура медицинских специальностей регламентирована документом:

А – приказ МЗ РФ № 415н от 2009 года

Б – приказ МЗ РФ № 210н от 2009 года

В – приказ МЗ РФ № 541н от 2010 года

Г – 323-ФЗ от 2011 года

Д – приказ МЗ РФ № 1183н от 2012 года

3. Квалификационные требования к специалистам с медицинским образованием регламентированы документом:

А – приказ МЗ РФ № 415н от 2009 года

Б – приказ МЗ РФ № 210н от 2009 года

В – приказ МЗ РФ № 541н от 2010 года

Г – 323-ФЗ от 2011 года

Д – приказ МЗ РФ № 1183н от 2012 года

4. Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения регламентированы документом:

А – приказ МЗ РФ № 415н от 2009 года

Б – приказ МЗ РФ № 210н от 2009 года

В – приказ МЗ РФ № 541н от 2010 года

Г – 323-ФЗ от 2011 года

Д – приказ МЗ РФ № 1183н от 2012 года

5. Перечень должностей работников в сфере здравоохранения регламентирован документом:

А – приказ МЗ РФ № 415н от 2009 года

Б – приказ МЗ РФ № 210н от 2009 года

В – приказ МЗ РФ № 541н от 2010 года

Г – 323-ФЗ от 2011 года

Д – приказ МЗ РФ № 1183н от 2012 года

6. 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

7. 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

8. Дифференциация оплаты труда работников в сфере здравоохранения по результатам аттестации на квалификационную категорию регламентирована документом:

А – приказ МЗ РФ № 526н от 2007 года

Б – постановление правительства РФ № 583 от 2008 года

В – приказ МинФина РФ № 120н от 2008 года

Г – приказ МЗ РФ № 216н от 2008 года

Д – 323-ФЗ от 2011 года

Е – приказ МЗ РФ № 982н от 2012 года

9. 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

10. Компенсационные выплаты работникам в сфере здравоохранения 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

11. 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

12. Аккредитацию специалистов в области лабораторной медицины планируется проводить по:

- А – обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта
- Б – трудовым функциям профессионального стандарта
- В – трудовым действиям профессионального стандарта
- Г – основным направлениям лабораторной диагностики

13. 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

14. В первый этап сбора данных по реестру КДЛ вошли сведения о:

- А – контактных данных лаборатории, кадровом обеспечении, видах выполняемых исследований
- Б – перечне оборудования, количестве выполняемых исследований
- В – контактных данных лаборатории, перечне оборудования
- Г – названии лаборатории, штатном расписании, количестве выполняемых исследований

15. Номенклатура лабораторных услуг утверждена документом:

- А – приказ № 64н от 2000 года
- Б – приказ № 1664н от 2011 года
- В – всё перечисленное

16. Централизация лабораторных исследований это:

- А – комплекс мер по созданию лаборатории с большим объёмом и перечнем исследований с целью повышения экономической эффективности
- Б – комплекс мер по повышению экономической эффективности лабораторной службы с учётом организационных возможностей
- В – комплекс мер по повышению организационной эффективности с целью оптимизации медицинской целесообразности лабораторной службы
- Г – комплекс мер на основе оценки медицинской целесообразности, организационных возможностей и экономической эффективности лабораторной службы
- Д – всё перечисленное

17. 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

18. Каким документом рекомендуется руководствоваться клиническим микробиологам при определении антибиотикорезистентности микроорганизмов?

- А - Национальные клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» из Федеральной электронной медицинской библиотеки
- Б - МУК 4.2.1890-04 «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам».
- В - программа Европейского комитета по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам(EUCAST)

19. 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)

20. Факторы, по которым в КДЛ, 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