

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

**Образовательная программа
Школа главного специалиста**

16 марта 2015 года, Саратов

**Нормативно-правовое обеспечение,
подготовка кадров
и организация лабораторной службы**

Методическое пособие
Издание 19

УДК 616.97:612.081(083.13)
ББК 55.83

Нормативно-правовое обеспечение, подготовка кадров
и организация лабораторной службы.
Методическое пособие. –
М.: ИПО «У Никитских ворот», 2015. – 76 с.

УДК 616.97:612.081(083.13)
ББК 55.83

© Коллектив авторов, 2015

ОГЛАВЛЕНИЕ

<i>Кочетов А.Г., Лянз О.В., Пикалов И.В., Гольдберг А.С., Рапопорт Е.Л.</i> Федерация лабораторной медицины России как фундаментальный общественный регулятор деятельности и развития лабораторной службы	4
<i>Кочетов А.Г., Лянз О.В., Дроздов В.Н., Жирова И.А.</i> Кадровое и образовательное развитие лабораторной службы	23
Медицинская специальность «Клиническая лабораторная диагностика»	23
Биолог.	34
Врач-лаборант	38
Оплата труда сотрудникам клинико-диагностических лабораторий	41
Профессиональные стандарты в области лабораторной диагностики	44
<i>Годков М.А.</i> Централизация лабораторных исследований	49
<i>Архипкин А.А., Лянз О.В.</i> Специальная оценка условий труда в медицинской лаборатории . .	55
<i>Тартаковский И.С.</i> Микробиологические исследования.	63
<i>Панюков Ю.В.</i> К вопросу о внутрилабораторном контроле качества питательных сред для клинических микробиологических исследований	65
<i>Вельков В.В.</i> Новое всеобщее определение инфаркта миокарда: решающее значение высокочувствительных тропонинов	66
<i>Дудкин П.Ю.</i> Применение методов масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС) в современной клинической лаборатории – обзор приложений, преимущества использования, современные подходы и возможности автоматизации	68
<i>Герасимова М.А.</i> Современные требования к качеству биохимических исследований в лаборатории. Особенности определения липидов.	70
Тестовый контроль.	71

**Кочетов А. Г., Лянз 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

Лянз Ольга Викторовна – вице-президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», секретарь профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, к.б.н., 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 времен Советского Союза тотальной бескомпромиссной бюрократической логикой государственного контроля и соглашательским менталитетом медицинских специалистов, участвовавших в государственных системах контроля и поддерживавших ее. 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 возобновлен 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 нелегок, 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 учетом 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 отдается 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 передается главным внештатным специалистом в МЗ РФ для размещения на официальном сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки (ФЭМБ);
- 6) с момента размещения клинических рекомендаций в ФЭМБ, указанные клинические рекомендации становятся документообразующими для формирования порядков оказания меди-

цинской 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 лишен 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 конфе-

ренциях, 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. № 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 найдется 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 курьезам (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 распадется 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 трудоемкая задача, если не перевести ее 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 партнерства – саморегулирования медицинской деятельности.

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

тельства 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 ее практической реализации.

В качестве основной цели деятельности Федерации лабораторной медицины предлагается решение задач лабораторной службы в рамках действующего законодательства путем 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 Постановлени-

ем 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:
 - a. регулирование отношений отрасли с государством и развитие эффективного взаимодействия,
 - b. представление и защита общих интересов членов ФЛМ на федеральном уровне и в субъектах Российской Федерации,
 - c. выработка принципов и механизмов взаимодействия по вопросам саморегулирования профессиональной деятельности в области лабораторной диагностики,
 - d. 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,
 - e. участие в общественной экспертизе проектов, связанных с развитием и деятельностью лабораторной службы,
 - f. представление экспертных заключений к постановлениям и законопроектам, которые планируются к принятию, анализ отчетности,
 - g. 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,

- k. 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,
 - p. 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:
- a. участие в разработке федеральных программ и критериев подготовки к повышению квалификации специалистов лабораторной отрасли,
 - b. в установленном законом порядке проведение проверочных испытаний специалистов по теории и практике избранной специальности и вопросам законодательства в области охраны здоровья,
 - c. выдача в установленном порядке сертификатов специалистам лабораторной службы,
 - d. участие в аттестации врачей для получения ими квалификационных категорий,
 - e. разработка инновационных подходов к системе дополнительного профессионального образования,
 - f. обеспечение гармонизации отечественных традиций образования с лучшим международным опытом и персонализированности обучения,

g. 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:
- a. 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, учет 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.

Выдержка из Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 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. Ука-

занный договор должен содержать положения, определяющие порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия обучающихся и работников образовательных и научных организаций в медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе порядок их участия в оказании медицинской помощи гражданам, порядок участия работников медицинских организаций, организаций – производителей лекарственных средств и медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений или иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в образовательном процессе.

3. Практическая подготовка на базе государственных и муниципальных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, организуется для государственной или муниципальной образовательной или научной организации на безвозмездной основе.
4. Участие обучающихся по основным образовательным программам среднего, высшего и послевузовского медицинского или фармацевтического образования и дополнительным профессиональным образовательным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности осуществляется под контролем работников образовательных и научных организаций, которые несут ответственность за проведение практической подготовки медицинских работников и фармацевтических работников, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
5. Порядок организации и проведения практической подготовки по основным образовательным программам среднего, высшего и послевузовского медицинского или фармацевтического образования и дополнительным профессиональным образовательным программам устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 10 сентября 2012 г. № 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. № 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 еще 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 путем 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 путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»).

На базе специальности «Клиническая лабораторная диагностика» после дополнительной подготовки путем 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 выдается 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»).

По всем пяти специальностям выдается 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»).

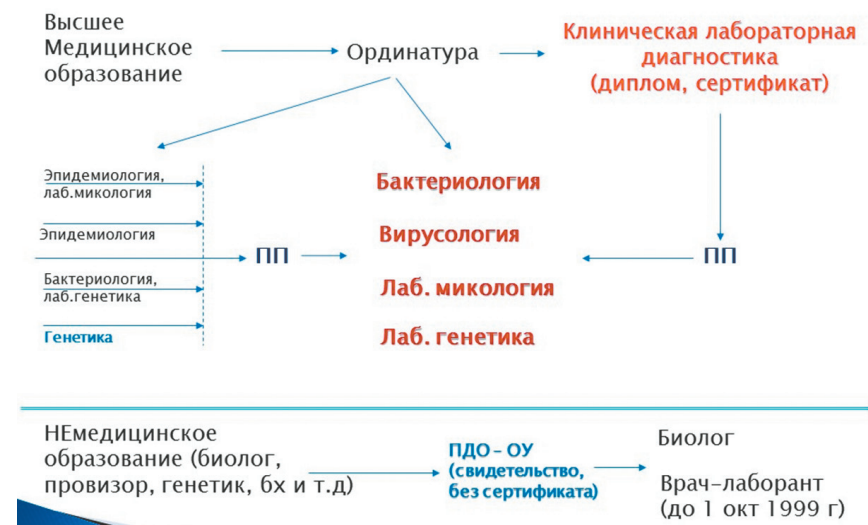


Рисунок 1. Последовательность подготовки специалистов с высшим образованием для работы в клиничко-диагностических лабораториях в России

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 еще 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 уточнен 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 еще должности биолога и врача-лаборанта для специалистов с немедицинским образованием. Эти должности могут включаться в штатное расписание клиничко-диагностической лаборатории, но лица, работающие на указанных должностях не имеют медицинской специальности «Клиническая лабораторная диагностика», и наличие у них профессиональной переподготовки и сертификата специалиста по данной специальности является не подтвержденным действующим законодательством, а выдача указанным лицам перечисленных документов является незаконной для образовательных учреждений, осуществляющих подготовку по специальностям в сфере лабораторной диагностики.

Штатное расписание лаборатории до 2014 года регулировалось приказом Минздрава СССР от 26.09.1978 № 900 «О штатных нормах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь центральных районных и районных больниц сельских районов, городских больниц и поликлиник (амбулаторий) городов и поселков городского типа с населением до 25 тыс. человек, участковых

больниц, амбулаторий в сельской местности и фельдшерско-акушерских пунктов». Согласно данному приказу количество штатных единиц врачей рассчитывается:

- а) из расчета 1 должность на 200 коек;
- б) из расчета 1 должность на 25 должностей врачей, ведущих амбулаторный прием;
- в) из расчета 1 должность на 5 должностей врачей-онкологов, ведущих амбулаторный прием, и 1 должность на 10 должностей врачей-дерматовенерологов и врачей-фтизиатров, ведущих амбулаторный прием.

Среднего персонала:

- а) из расчета 1 должность на 60 коек;
- б) из расчета 1 должность на 10 должностей врачей, ведущих амбулаторный прием;
- в) из расчета 1 должность на 2 должности врачей-онкологов, ведущих амбулаторный прием, и 1 должность на 3 должности врачей-дерматовенерологов и врачей-фтизиатров, ведущих амбулаторный прием.

Санитарок – из расчета 1 должность на 4 должности врача-лаборанта и среднего медицинского персонала.

Указанная выше система расчета 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 введен в действие Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 июня 2014 г. № 322 «О методике расчета потребности во врачебных кадрах». В нем регламентирован расчет 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»
(% 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 еще 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 лаборатор-

ной службы «Федерация лабораторной медицины» начал работу по внедрению и реализации основных положений совершенствования системы подготовки специалистов лабораторной службы:

1. Введение специальности лабораторная медицина (лабораторная диагностика) в ВУЗах и разработка программы обучения.
2. Увеличение последиplomной подготовки по специальности врач клинической лабораторной диагностики (лабораторной медицины), клинической (медицинской) микробиологии до 3-4 лет в зависимости от базового медицинского образования.
3. Получение дополнительной аккредитации по лабораторной медицине во время первичной последиplomной подготовки, в том числе для заведования лабораторией.
4. Создание профессиональным сообществом аккредитационного комитета, который будет проводить первичную аккредитацию специалистов, и подтверждать ее каждые 5 лет. Комитет разрабатывает требования к сертификации, регламентирует образовательные кредиты, полученные при участии в конференциях и т. д., ведет регистр/реестр специалистов.
5. Участие профессионального сообщества в разработке программ подготовки специалистов, согласовании учебных программ.
6. Возможность работы в лабораториях медицинских учреждений специалистов с высшим немедицинским образованием в качестве лабораторных аналитиков после их соответствующей подготовки и аккредитации.

Врач лабораторной медицины (ЛМ) должен иметь медицинское образование и обладать знаниями в области клинической лабораторной диагностики, необходимыми знаниями в области этиологии и патогенеза заболеваний и патологических состояний в различных разделах клинической медицины, их лечения и профилактики, а также представление о тех аналитических методах, с применением которых получают результаты лабораторных исследований.

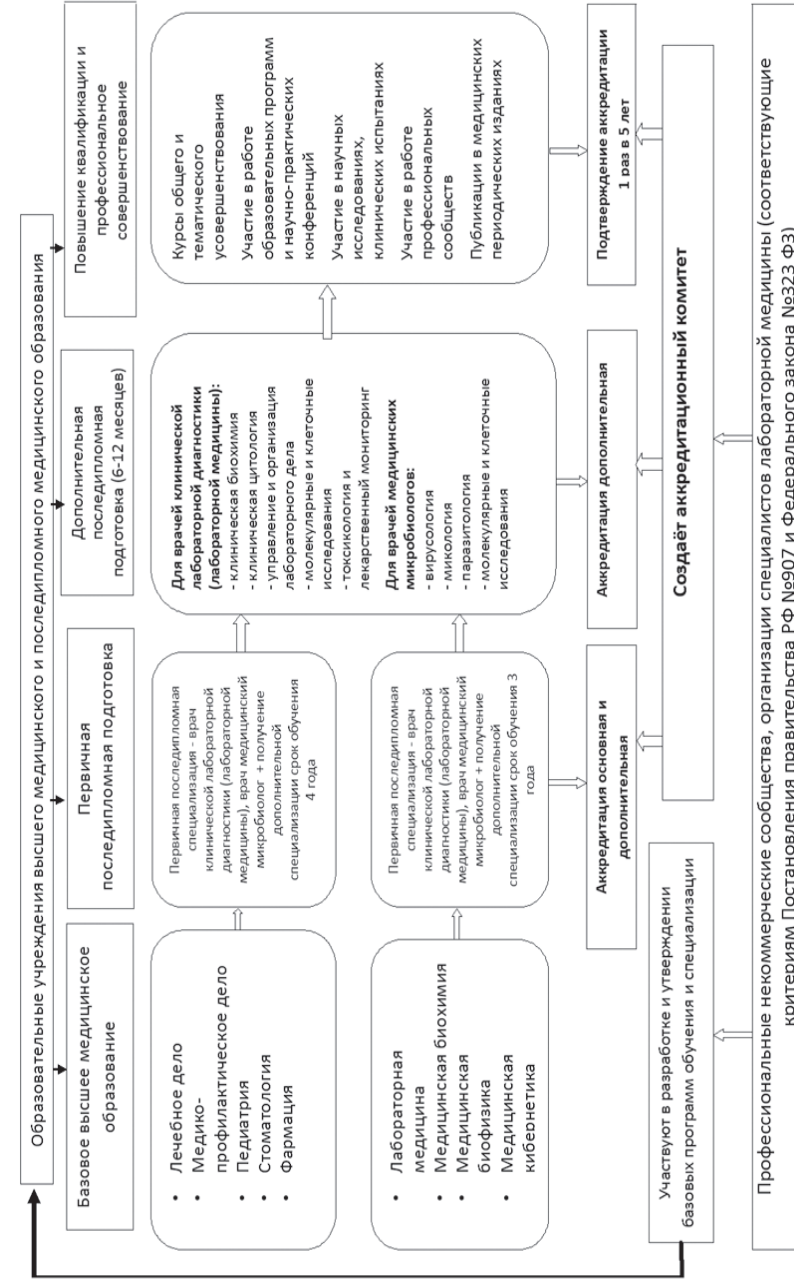


Рисунок 2. Предлагаемая последовательность подготовки специалистов лабораторной службы в Российской Федерации

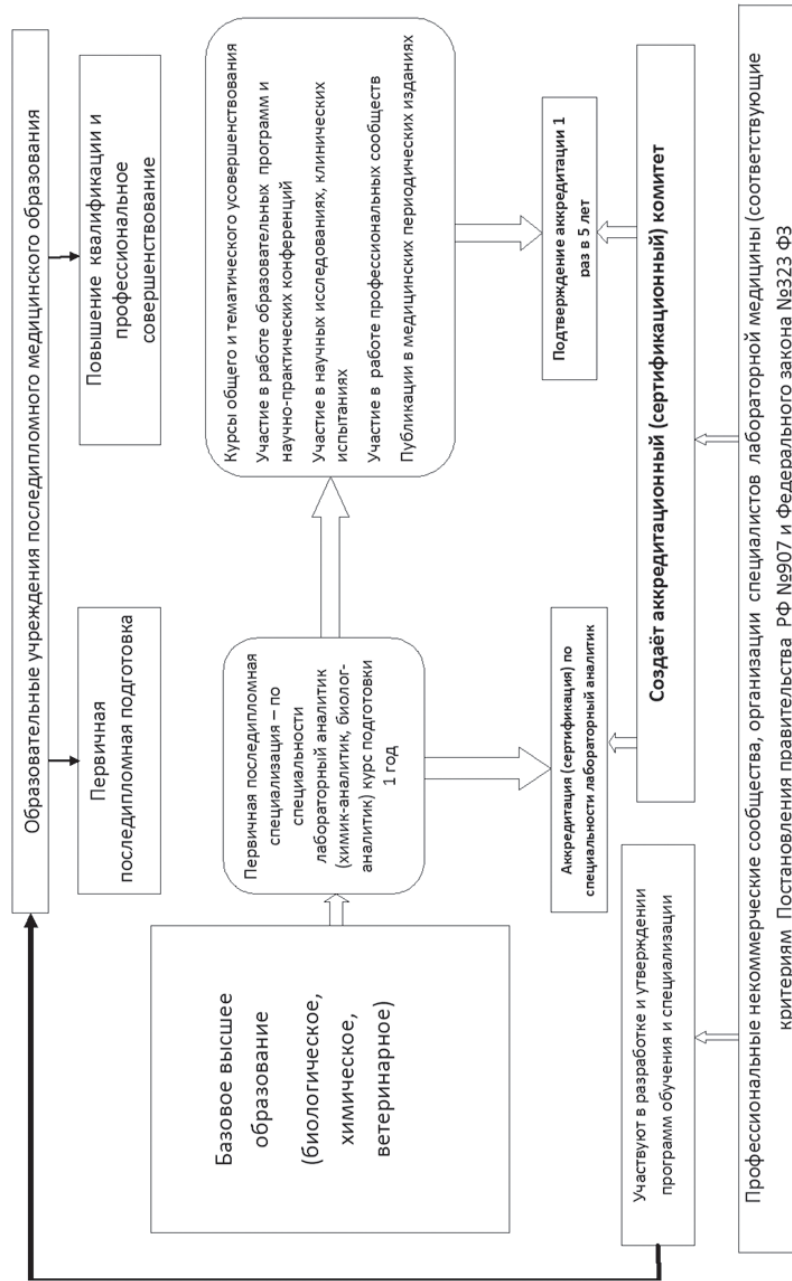


Рисунок 3. Предлагаемая последовательность подготовки специалистов лабораторной службы с высшим немедицинским образованием в Российской Федерации

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 КЛД 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. Ее 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 клинико-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 2012 г. № 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 отказ в приеме 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 приеме на работу при отсутствии должности биолога в штатном расписании КДЛ.

Прием 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 путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», согласно которому профессиональная переподготовка проводится только для лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование с обязательной выдачей диплома и сертификата.

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

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

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

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

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

нистерства 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 выдается по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной 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, внесенными 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, утвержденной 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, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 февраля 2011 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 марта 2011 г., регистрационный № 20144)...»

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

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

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

Анализ реестра клинико-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 клинико-диагностических лабораториях в настоящее время трудятся 13013 физических лиц с высшим медицинским образованием на должностях врачей клинической лабораторной диагностики и врачей-бактериологов, и лишь 10742 специалиста с высшим немедицинским образованием на должностях биологов, врачей-лаборантов и врачей-бактериологов, что составляет 55% и 45% соответственно. Однако нужно признать необходимость изменения квалификационных характеристик врача клинической лабораторной диагностики и специалистов с 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 четкое разделение на специалистов с медицинским образованием – «врачей-патологов», востребованность которых очень высока в профессиональном плане среди лечащих врачей, но не по численности, они объективно составляют очень малую долю среди специалистов лабораторной медицины, являясь консультантами сразу многих лечащих врачей, и на биологов, занимающихся исследовательской работой в лаборатории, их численность тоже мала. Основ-

ную массу сотрудников лаборатории составляют технические специалисты без высшего образования, что обусловлено высокой степенью автоматизации и централизации лабораторных процессов.

Нельзя согласиться с утверждением, что работа в клинико-диагностических лабораториях построена без разделения между специалистами с медицинским и биологическим образованием, и с требованием многих специалистов лабораторной службы уравнивать всех работников лабораторной службы. Как указано выше, на примере зарубежных коллег, деятельность таких специалистов кардинально отличается. То, что в отечественных лабораториях наблюдается отсутствие данного разделения – это проблема современной отечественной лабораторной службы, обусловленная ее историческим развитием, но решаемая в настоящее время совместными усилиями профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике и Минздравом России.

Оплата труда сотрудникам клинико-диагностических лабораторий

Дифференциация оплаты труда работников в сфере здравоохранения по результатам аттестации на квалификационную категорию регламентирована статьей 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, определенном законодательством Российской Федерации;

- 2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;
- 3) профессиональную переподготовку за счет 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 объемом 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 тяжелых работах, работах с вредными и (или) опасными и иными особыми условиями труда.
2. Выплаты за работу в местностях с особыми климатическими условиями.
3. Выплаты за работу в условиях, отклоняющихся от нормальных (при выполнении работ различной квалификации, совмещении профессий (должностей), сверхурочной работе, работе в ночное время и при выполнении работ в других условиях, отклоняющихся от нормальных).
4. Надбавки за работу со сведениями, составляющими государственную тайну, их засекречиванием и рассекречиванием, а также за работу с шифрами.

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 опла-

ты медицинским организациям услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, и медицинской помощи, оказанной женщинам и новорожденным в период родов и в послеродовой период, а также диспансерному (профилактическому) наблюдению ребенка 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 счет 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 клинико-диагностических лабораториях ввиду четкого 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 учетом 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 профессио-

нального 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 определенной области деятельности, и использование профессиональных стандартов несет 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 обобщенных трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда;
- *обобщенная трудовая функция* – совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившаяся в результате разделения труда в конкретном производственном или бизнес-процессе;

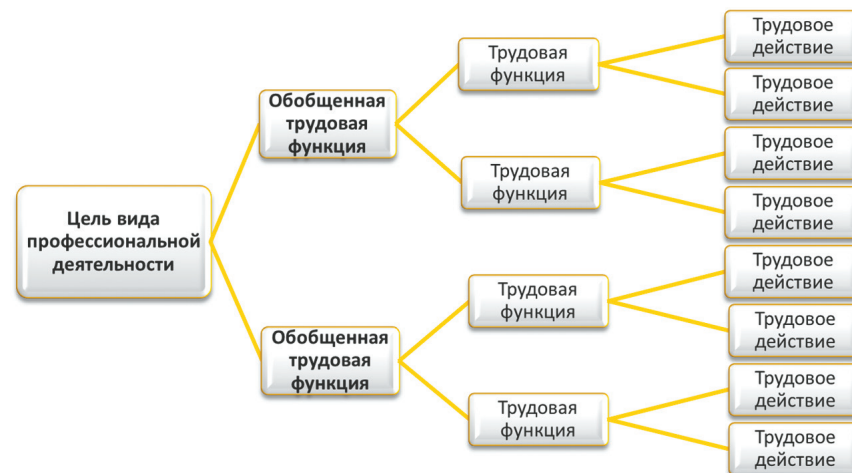


Рисунок 5. Структура профессионального стандарта.

- *трудовая функция* – система трудовых действий в рамках обобщенной трудовой функции;
- *трудовое действие* – процесс взаимодействия работника с предметом труда, при котором достигается определенная задача [Приказ Минтруда России от 12.04.2013 г. № 147н «Об утверждении Макета профессионального стандарта»].

Характеристика обобщенной 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

Обобщенные 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, иммуногема-

тологических, 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.

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

1. Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в базовом объеме 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.

Обобщенные 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 на-

значено 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 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

- 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.
- 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).
- 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.
- 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 лабора-

торной 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 оказываемой медицинской помощи	Многопрофильная медицинская организация (многопрофильная больница, диагностический центр и др.)	а) с/без оказания помощи по хирургии и реанимации б) с/без оказания экстренной медицинской помощи с) с/без оказания высокотехнологичной медицинской помощи
II	Частота заказа исследований данного вида (типа, группы)	Ежедневно 1 раз в 2-3 дня Еженедельно Спорадически	Разовые исследования Групповые (десятки) Массовые (сотни и тысячи исследований)
III	Требуемые сроки доставки биоматериала от пациента до лаборатории	немедленно после взятия материала до 3-х часов от момента взятия материала в течение 3-12 часов до 24 часов свыше 24 часов	-

№ п/п	Фактор	Стратификация 1 уровня	Стратификация 2 уровня
IV	Требуемые условия транспортировки биоматериала	Особенности пробоподготовки и хранения биоматериала (пробы) Особенности условий транспортировки	1.1. Нативный биоматериал/ пробоподготовка 1.2. Биоматериал (проба) сохраняется в широком диапазоне температур/при температуре < – 20оС 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	многократная (без перерывов) в течение дня ежедневная (с возможностью многократной доставки в течение одного дня) 1 доставка в три дня еженедельная	-
VI	Наличие средств обратной связи (возможность доставки результатов исследования с помощью электронной почты)	Отсутствует 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 gosminzdrav.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 признается без проведения измерений при наличии разрешительных доку-

ментов 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. № 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. № 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. № 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. № 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. № 302н Приложение № 1 п. 2.4, Приложение № 2 п. 17).

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

Тартаковский И. С.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Тартаковский Игорь Семенович – председатель Комитета по микробиологии Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», сопредседатель рабочей группы по медицинской микробиологии профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, д.б.н., профессор, руководитель лаборатории легионеллеза ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи РАМН

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

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

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

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

1) преаналитический этап

- назначение лечащим врачом, врачом-специалистом или другим уполномоченным медицинским работником микробиологического исследования определенных биотопов пациента;
- выбор, взятие, транспортировка и хранение оптимального образца биологического материала пациента или образца объекта внешней среды в соответствии с установленными процедурами и с соблюдением требований биобезопасности при работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней.

2) аналитический этап

Выполнение аналитического этапа базируется на:

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

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

Панюков Ю. В.

К ВОПРОСУ О ВНУТРИЛАБОРАТОРНОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Панюков Юлий Валерьевич – к.б.н., директор по качеству, Центральная фабрика готовых сред, г. Москва

Клинические рекомендации «Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований» (утвержденные Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», согласованные Министерством здравоохранения Российской Федерации и опубликованные в Федеральной электронной медицинской библиотеке) устанавливают единые требования к выполнению внутрилабораторного контроля качества наиболее распространенных питательных сред с целью определения их пригодности для проведения бактериологических исследований в лабораториях медицинских учреждений.

Внутрилабораторный контроль качества питательных сред состоит из ряда отдельных трудоемких процедур, включающих обращение с контрольными штаммами микроорганизмов, методику контроля качества и анализа качества питательных сред, позволяющих сделать заключение о пригодности испытуемых сред для проведения бактериологических исследований.

При этом в случае использования лабораторией готовых к употреблению питательных сред при отсутствии особых обстоятельств внутрилабораторный контроль качества может ограничиваться только проверкой наличия сертификата качества, соответствия упаковки, а также внешних физико-химических признаков заявленным в сертификате.

Вельков В. В.

НОВОЕ ВСЕОБЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНФАРКТА МИОКАРДА: РЕШАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ТРОПОНИНОВ

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

Разработанный недавно метод высокочувствительного измерения кардиальных тропонинов (hscTn) привел к новому этапу в кардиологии, который позволяет обнаружение их нормальных уровней у здоровых лиц и точное количественное отслеживание динамики их повышения при раннем развитии инфаркта миокарда (ИМ).

Принятые в 2012 г. новые международные (всеобщие) диагностические критерии ИМ предусматривают, что современная диагностика инфарктов первого и второго типа, а также ИМ, связанных с кардиохирургией (стентирование, аорто-коронарное шунтирование) должно проводиться с применением высокочувствительных тропонинов.

Третье всеобщее определение ИМ устанавливает, что:

- 1) предпочтительными маркерами для диагностики ИМ являются cTnT или cTnI;
- 2) значения концентраций cTn должны выражаться в нг/л или пг/мл;
- 3) повышенная концентрация cTn – это уровень, превышающий таковой для 99-й перцентили (только hs-cTn-тесты способны определять в здоровой популяции уровни тропонинов для 99-й перцентили);
- 4) повышение или снижение концентрации тропонинов по отношению к уровню 99-й перцентили существенно для диагноза ОИМ;
- 5) дискриминирующее значение 99-й перцентили, необходимое для принятия решения о постановке или исключения диагноза «ИМ», должно быть определено в каждой лаборатории для каждого специфического теста (с соответствующим контролем качества);

- 6) количественные критерии повышения cTn зависят от конкретного теста и могут быть установлены на основании профиля точности каждого индивидуального теста, включая hs-cTn-тесты;
- 7) оптимальное значение CV при 99-й перцентили – 10%;
- 8) использование тестов, не имеющих при 99-й перцентили $CV \leq 10\%$, делает определение значимых изменений тропонинов уровней более трудным (поздним), но не приводит к ложноположительным результатам;
- 9) тесты с CV более 20% при 99-й перцентили использоваться не должны.

Внедрение в практику высокочувствительных тропонинов:

- 1) значительно повышает количество выявляемых ИМ, (в особенности ИМ, не связанных с элевацией ST-сегмента) и
- 2) снижает количество ложных диагнозов нестабильная стенокардия. А это, при проведении соответствующих мероприятий, в полтора–два раза снижает количество неблагоприятных исходов у лиц, поступающих с признаками ИМ.

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 хро-

матографических 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.

Герасимова М. А.

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ БИОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЛАБОРАТОРИИ. ОСОБЕННОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛИПИДОВ.

*Герасимова Мария Александровна – ведущий специалист по биохимии,
А/О Юнимед*

Биохимический анализ крови – один из самых массовых видов исследований в клинической практике. На сегодняшний день существует множество производителей биохимических реагентов, у которых представлены различные методы определения, которые обладают специфическими характеристиками и существенно отличаются по стоимости анализа. Также существует много методов определения аналитов, содержащихся в сыворотке крови, со своими особенностями определения, причинами получения завышенных или заниженных результатов. В клинической практике наиболее востребованными в настоящее время являются ферментативные методы определения ЛПВП и ЛПНП на автоматических и полуавтоматических анализаторах, возможны ошибки при проведении данного вида анализа, есть возрастные изменения нормальных значений общего холестерина, ЛПВП, ЛПНП. Использование современных методик определения, понимание их особенностей повышает качество лабораторных исследований за счет увеличения достоверности анализа, что позволяет врачу назначать оптимальную терапию.

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 выдается:*

- 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 – все 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 – все перечисленное

16. *Централизация лабораторных исследований это:*

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

- Д – все 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

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

**Образовательная программа
Школа главного специалиста**

16 марта 2015 года, Саратов

**Нормативно-правовое обеспечение, подготовка кадров
и организация лабораторной службы**

Методическое пособие
Издание 19

Подписано в печать 19.02.2015. Бумага офсетная. Формат 60x84 1/16.
Гарнитура «PetersburgC» Печать офсетная. Усл. печ. 5 л. Тираж 150 экз.

«ИПО «У Никитских ворот». 121069, г. Москва,
ул. Большая Никитская д. 50/5, тел.: 690-67-19
www.uniki.ru