

Нормативно–правовое обеспечение лабораторной службы в Российской Федерации

Саранск
15 апреля 2015 года

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

Генеральные спонсоры:



Официальные спонсоры:

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



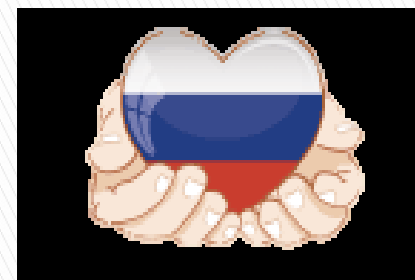
Спонсоры:

ООО «Днк-Технология»
Medinnovation GmbH
НПО «Ренам»

Партнеры:



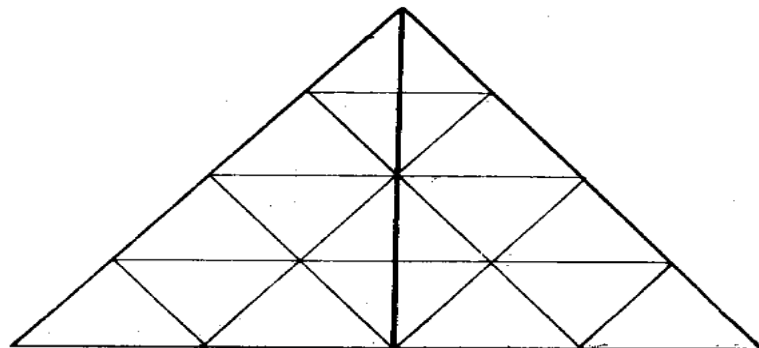
ХИМЭКСПЕРТ



Требования
к нормативной–правовой базе лабораторной службы и её формы



Эволюция
аналитических и организационных технологий
лабораторной службы



Потребность
здравоохранения в
лабораторной службе

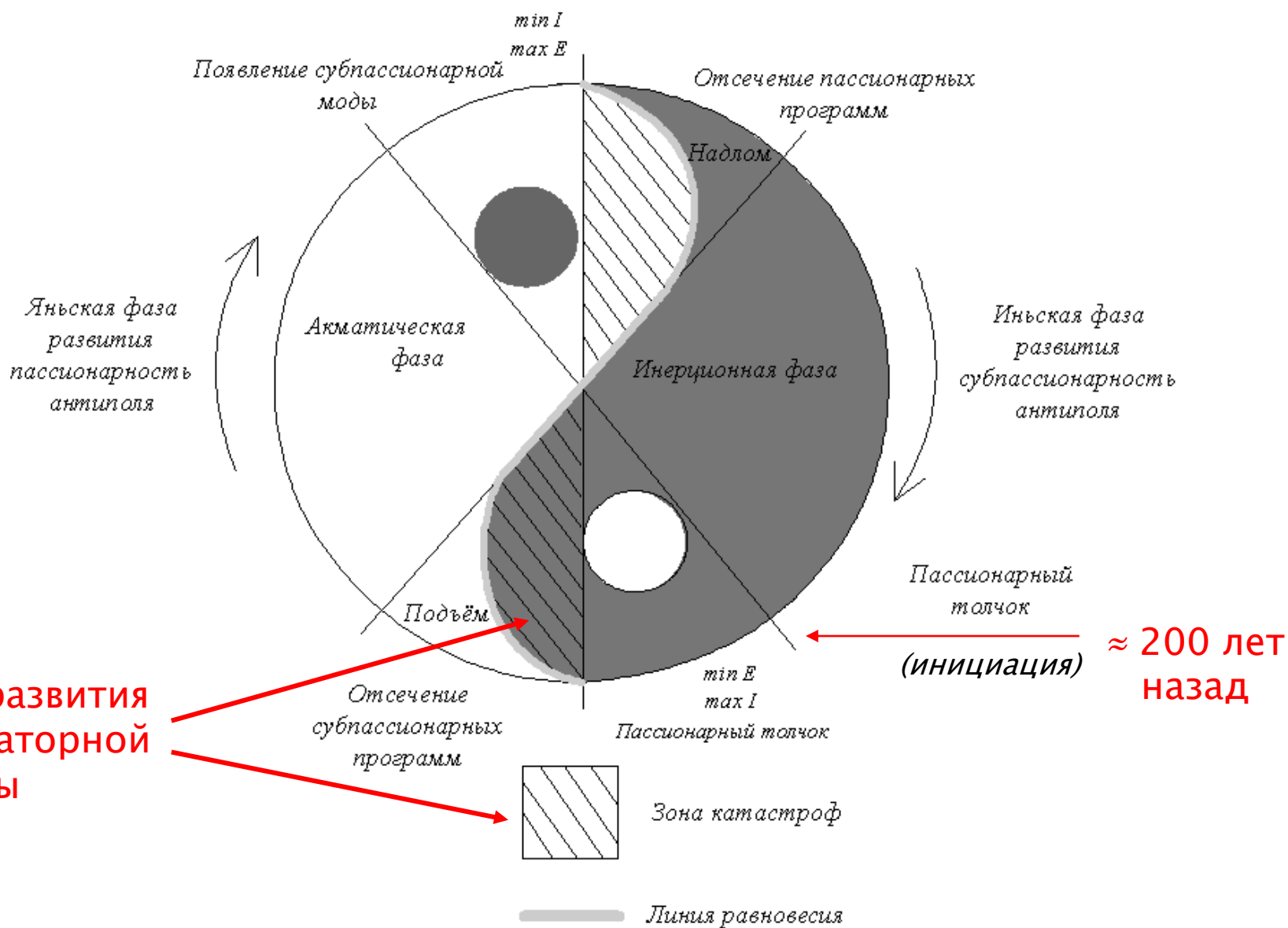
Научно–
технические
достижения



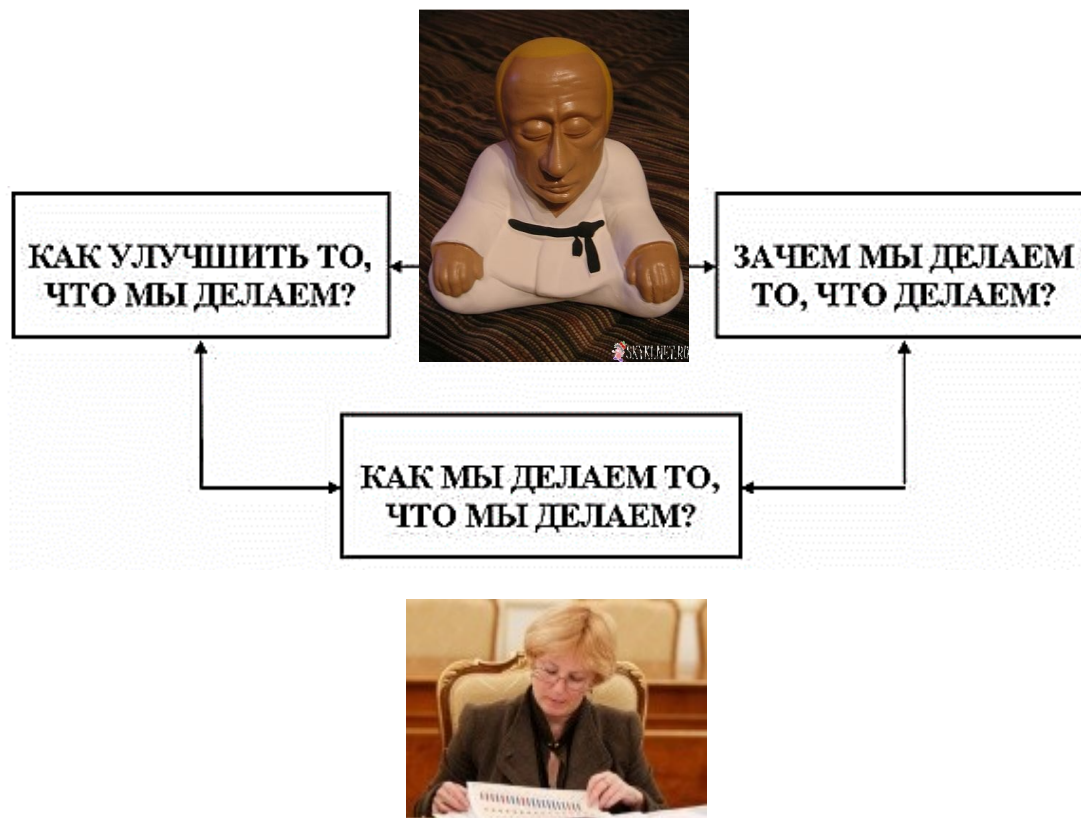
Этап исторического развития отечественной лабораторной службы
как системного фактора в здравоохранении ?

Универсальная диаграмма взаимодействия энергополей Багуа

1 оборот ≈ 1500 лет



Стадия ПЕРЕХОДА – КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ



Повышение качества и доступности оказания медицинской помощи

Высокая зависимость от качества работы диагностических служб

Нужны ПРОФЕССИОНАЛЫ

Регулирующая роль
государства

Порядки
лечения,
ГОСТы, РФСВОК



Цено
образование
(тарифы)

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

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

Основная проблема

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

В России до 2012 года господствовал *административно-командный метод их принятия*, обусловленный сохранившейся со времён Советского Союза

- тотальной бескомпромиссной бюрократической логистикой государственного контроля
- и
- соглашательским менталитетом медицинских специалистов, участвовавших в государственных системах контроля и поддерживавших её.



В лабораторной службе
такой метод остался и сейчас

Основная причина

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.

Эмоциональная критика в адрес чиновников здравоохранения неконструктивна.

Нужно добиваться не того, чтобы «нас услышали», «прислушались» или «взаимодействовали», а того, чтобы ***НЕ взаимодействовать с медицинскими сообществами стало невозможно.***



Законодательная база в виде федеральных законов и правительственных постановлений для этого есть

Лабораторные сообщества в России



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.

И все они не учитывают в своей деятельности 323-ФЗ и 907 постановление – **НЕ СООТВЕТСТВУЮТ ПО СТРУКТУРЕ И УСТАВУ**

Участие лабораторного сообщества в отечественной системе здравоохранения носит пока только декларативный характер

Новейшая история



30 июня 2014 года. Учредительное собрание Федерации лабораторной медицины



07.10.2014. Регистрация в МинЮсте.
Формализация деятельности.



07.10.2014. Общее собрание членов Федерации лабораторной медицины.

01.09.2014–01.09.2015



Декабрь 2014:
член НАЦИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПАЛАТЫ
член ОПОРЫ РОССИИ

- ✓ *Приведение* в соответствии с законодательством РФ количества физических лиц – членов ассоциации.
- ✓ *Создание и усиление* региональных лабораторных сообществ как членов ФЛМР в виде самостоятельных юридических лиц.



Соответствие Устава 323–ФЗ

РЕЕСТР ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ

НЕМАЛО СДЕЛАНО

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

**Ассоциация
специалистов и
организаций
лабораторной службы**



**фундаментальный
представитель и
регулятор
лабораторного
сообщества**





Форма № 51003

Федеральная налоговая служба

ВИДЕТЕЛЬСТВО

для регистрации юридического лица

государственный реестр юридических лиц в отношении

**СПЕЦИАЛИСТОВ И ОРГАНИЗАЦИЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
МЕДИЦИНЫ**

наименование юридического лица

юридического лица

года

регистрационным номером (ОГРН)

9 9 0 1 5 8 2 5

сведения, приведенные в прилагаемом к настоящему
заявлению государственного реестра юридических лиц.

органом Управление Федеральной налоговой службы
по г.Москве

наименование регистрирующего органа

года



МП

серия 77 №015049894



Форма № 1-1-Учет
Код по КНД 1121007

Федеральная налоговая служба

ВИДЕТЕЛЬСТВО

для учета российской организации
в органе по месту ее нахождения

свидетельство подтверждает, что российская организация

входит в состав организаций лабораторной службы "ФЕДЕРАЦИЯ
ЛАБОРАТОРНОЙ
МЕДИЦИНЫ"

(соответствии с учредительными документами)

4 7 7 9 9 0 1 5 8 2 5

даты

07 октября 2014

(число, месяц, год)

наименования

Инспекция Федеральной налоговой службы № 14

7 7 1 4

наименование налогового органа и его код)

7 7 1 4 4 0 3 1 5 0 / 7 7 1 4 0 1 0 0 1

Е. Н. Маркова

(подпись, фамилия, инициалы)



МП

серия 77 №015049895



Министерство юстиции Российской Федерации

ВИДЕТЕЛЬСТВО

для государственной регистрации некоммерческой организации

специалистов и организаций лабораторной службы
Федерации лабораторной медицины"

г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, оф. XXV

государственной регистрации некоммерческой организации
с 29 сентября 2014 г. Главным управлением
Министерства юстиции Российской Федерации по Москве.

некоммерческой организации внесена в Единый
государственный реестр юридических лиц "07" октября 2014 г. за
номером регистрации:

1 1 4 7 7 9 9 0 1 5 8 2 5

подпись начальника

и по Москве

Р.Р. Клопцов



7 7 1 4 0 6 1 4 0 1

Дата выдачи "13" октября 2014 г.



Соучредители – юридические лица: профессиональные некоммерческие общественные организации



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.



Структура ФЛМ



Федерация лабораторной медицины

консолидатор лабораторной службы,
учитывает многообразие субъектов–участников медицинской лабораторной диагностики и вовлекает в свою деятельность специалистов и организации различного ведомственного подчинения и различных форм собственности



НЕ ОППОНЕНТ действующим лабораторным сообществам

Можно и нужно личное членство в нескольких сообществах,
в том числе и в ФЛМ, как в консолидирующей структуре,
позволяющей соответствовать требованиям
законодательства



Федерация лабораторной медицины

ЗАДАЧИ:



выстраивание государственной
общественной формы управления
лабораторной службой,
регулирование отношений отрасли с
государством



содействие интеграции российской
лабораторной службы в мировое сообщество
специалистов лабораторной медицины



повышение значимости лабораторных
исследований в лечебном процессе



Ты кто такой?



Какой такой?



КАКОГО ТАКОГО СООБЩЕСТВА ?

ПОКА ВАС НЕТ В ФЕДЕРАЦИИ – РЕШАЮТ ЗА ВАС:

Что год прошедший нам принёс?

Что год грядущий нам готовит?



Что год прошедший нам принёс?

РУКОВОДСТВО К ДЕЙСТВИЮ

В НАС ВЕРЯТ И ЖДУТ РЕАЛЬНОЙ и РЕАЛИЗУЕМОЙ РАБОТЫ

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

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

Что год прошедший нам принёс?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

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

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

Срок: до 26 сентября 2014 г.

Программы / тарифы госгарантий (ОМС)



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

Директорам Территориальных фондов
обязательного медицинского страхования
(по списку)

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

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

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

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

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

Министр здравоохранения
Российской Федерации

В.И. Скворцова

Председатель Федерального фонда
обязательного медицинского
страхования

Н.Н. Стадченко

8 ОКТ 2014 № 17-4/30/2-8195

28 ОКТ 2014 № 4916/30-4

Минздрав России



2008195 28.10.14

О.Ю. Корпан
8 495 627 26 18

Что год прошедший нам принёс?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

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

Срок – 26 сентября 2014 г.

Согласование главных
внештатных специалистов





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

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

26.01/15 № 16-5-16/3

На № _____ от _____

Руководителям органов
исполнительной власти в сфере
здравоохранения субъектов
Российской Федерации

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

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

Директор Департамента

Т.В. Семенова

Что год грядущий нам готовит?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

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

Срок – до 31.12.2014

Анализ состояния (Реестр)
РЕФЕРЕНС лаборатории





МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

13 ФЕВ 2015

№ 24-2/10/2-765

На № _____ от _____

Руководителям органов управления
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Минздрав России



24-2/10/2-765 13.02.15

ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ РФ

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

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

Приложение:

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

С.А. Краевой

3-уровневая организация лабораторной службы в РФ

Федерального подчинения: МЗ РФ

Научно-практический
медицинский центр

3

Координирующий уровень

Федерального подчинения: МЗ РФ

Референс-лаборатории
по федеральным округам

2

**Организационно- методический и
подтверждающий уровень**

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

1

Централизованные лаборатории,
малые лаборатории,
экспресс-лаборатории

Исполнительный уровень

Основная структура организации лабораторных исследований 1 уровня



Что год грядущий нам готовит?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

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

Приказ – ПРАВИЛА
лабораторных исследований



Основные положения проекта приказа «Об утверждении правил проведения клинических лабораторных исследований»

1. Общая часть – использование приказа при лицензировании, инспекционных проверках, проведении общественного контроля и независимого аудита.
2. Определена структура выполнения исследований – место сбора биоматериала, по месту лечения, экспресс, локальная, централизованная, референс, координационный центр.
3. Вводится понятие медицинской лаборатории
4. Устанавливаются критерии целесообразности и эффективности консолидации (централизации) лабораторных исследований
5. Определена приоритетность взятия крови не лабораторным персоналом
6. Вводится необходимость выполнения ГОСТов, регламентирующих качество организации, информатизации и аналитических процессов. Срок достижения – не менее года.
7. Устанавливается приоритетное значение клинических рекомендаций при организации работы и формировании Перечня лабораторных исследований
8. Представлена формула расчёта стоимости лабораторного исследования

Штатное расписание

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

«параклиническая группа» = «подгруппа усиления»:

включает «диагностическую подгруппу» (врачи–анестезиологи–реаниматологи, врачи функциональной диагностики, врачи–рентгенологи, врачи клинической лабораторной диагностики, врачи ультразвуковой диагностики, врачи–эндоскописты, врачи–радиологи, врачи–бактериологи и др.) и «подгруппу управления» (руководители медицинских организаций и их заместители, врачи–статистики, врачи–методисты).



Штатное расписание

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

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

Нет выделения
лабораторной группы...



Штатное расписание

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



ПРЕДПОСЫЛКИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ

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



ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ лабораторных исследований

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

ЦЕЛЬ
ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

повышение качества проведения лабораторных исследований

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

ЭТО НЕ МАЛО:

Централизация лабораторных исследований

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



Международный опыт:

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

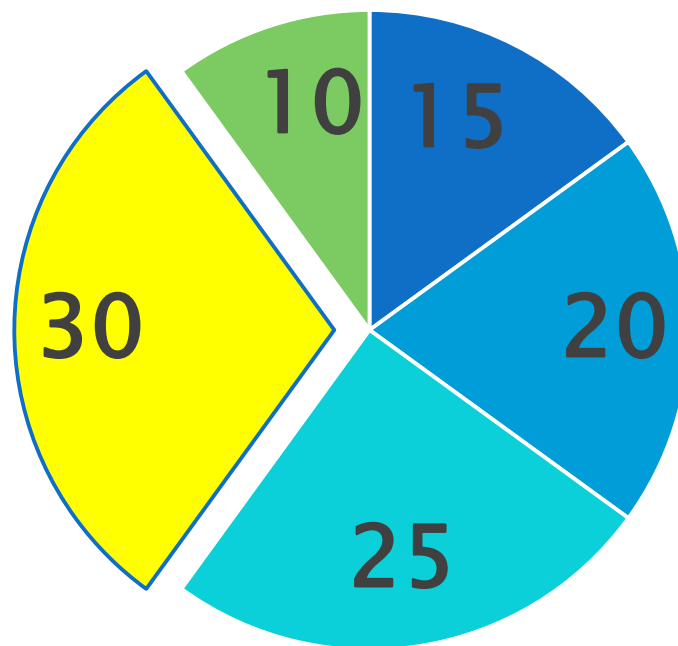
Пропорционального снижения фонда оплаты труда нет.

Причины:

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

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

Экспертная оценка назначаемости и выполнения лабораторных исследований



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

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

ИТОГО:

Медицинская целесообразность:

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

Организационные возможности:

Сокращение малорентабельных лабораторий в крупных населенных пунктах

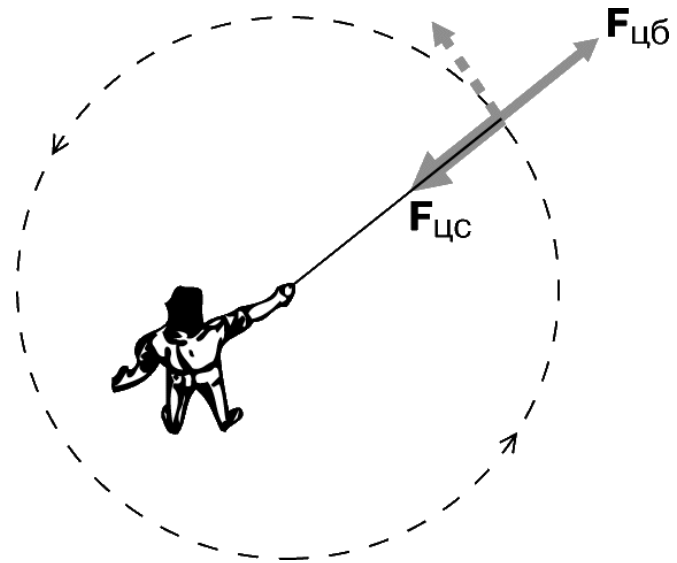
Экономическая эффективность:

Сокращение затрат на лабораторную службу в регионе



Что делать?

Как делать?



Критерии оценки?

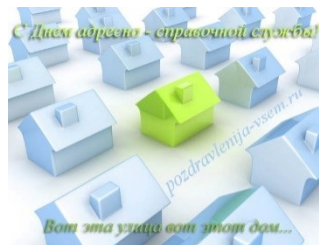




- ❖ **Соответствие перечня лабораторных услуг и сроков их оказания** клиническому состоянию пациента и клинической задаче (диагностика, оценка эффективности лечения, профилактическое обследование, скрининговое обследование).
- ❖ **Перечень лабораторных услуг** назначается лечащим врачом (уполномоченным медицинским работником), консилиумом с учётом медико-экономических стандартов.
- ❖ **Срок выполнения** клинического лабораторного исследования (лабораторной услуги) – промежуток времени от момента назначения до момента получения результата клинического лабораторного исследования назначившим его специалистом (специалистами).

Сроки выполнения

Группы клинических лабораторных исследований	Срок выполнения лабораторного исследования	Критерии отнесения исследования к группе
Группа А (экстренные)	Как правило 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
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.)
Группа С (плановые) ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ	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



- ❖ **Учет особенностей территориально–административного образования** (дорожная карта), 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.
- ❖ **Интегральный показатель, характеризующий организационные возможности – приемлемость минимального срока выполнения лабораторного исследования лаборатории с учетом клинического состояния пациента и клинической задачи.**



- ❖ **Сопоставление расходов** на выполнение лабораторных исследований в локальной лаборатории МО 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).
- ❖ **Сопоставление цены услуги с себестоимостью.** При оценке затрат и расчете цен (тарифов) на лабораторные медицинские услуги учитываются затраты на заработную плату, закуп 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 может быть ниже себестоимости лабораторной услуги.

КОНЦЕПЦИЯ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ на уровне территориальной программы/подпрограммы



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

Перечень и алгоритм централизованных исследований



- ❖ Определяется перечень выполняемых централизованно исследований,
- ❖ рациональное закрепление МО за определенными централизованными лабораториями,
- ❖ порядок взаимодействия и финансовых отношений МО с централизованной лабораторией (МО, в структуре которой находится централизованная лаборатория),
- ❖ разрабатывается алгоритм организации выполнения лабораторных исследований в отдельных МО с учетом использования услуг централизованных лабораторий.

Маршрутизация

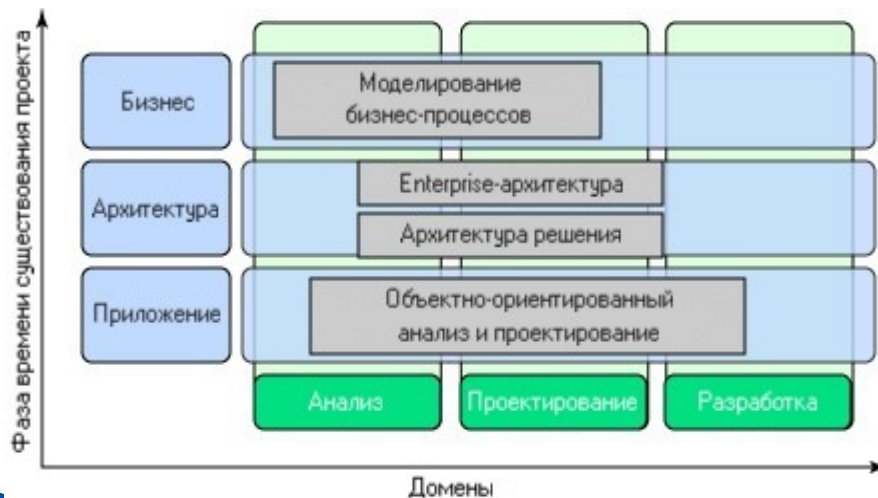


- ❖ Сопоставление перечня лабораторных исследований с их маршрутизацией по транспортным группам, организационные особенности транспортировки биоматериала в соответствии с используемым для этого видом транспорта (автомобильный, воздушный, внутренний водный и др.).

С чего начинается централизация?

С выбора информационной системы – ЛИС?

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



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

на основании которого и подбирается ЛИС

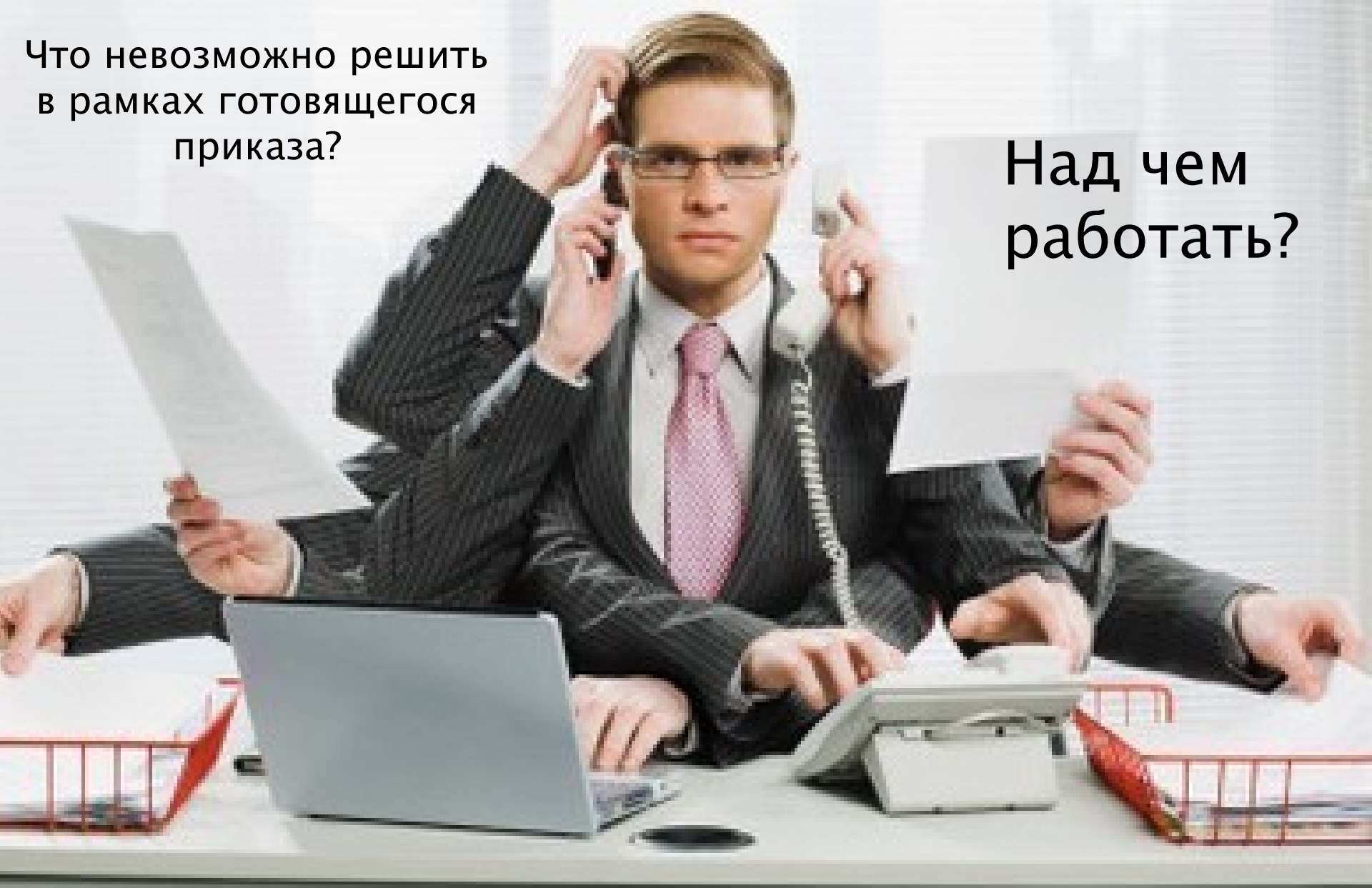
Основной вывод: ДУМАТЬ НАДО!



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

Что невозможно решить
в рамках готовящегося
приказа?

Над чем
работать?



Лицензирование лаборатории

- ▶ ПОСТАНОВЛЕНИЕ правительства Российской Федерации от **16 апреля 2012 г. N 291** "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») "
 - Положение к постановлению – у лаборатории должно быть:
 - Перечень лабораторных услуг
 - Поэтажный план лаборатории
 - Перечень оборудования со сведениями о государственной регистрации
 - **Санитарно-эпидемиологическое заключение (Роспотребнадзор)**
 - **Заведующий лаборатории** – высшее и послевузовское медицинское образование, стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста
 - **Все сотрудники лаборатории** – повышение квалификации не менее 1 раза в 5 лет
 - Наличие внешнего и внутреннего **КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

Перечень услуг:

Клинической лабораторной диагностике
? Бактериологии
? Вирусологии
? Лабораторной микологии
? Лабораторной генетике
? Гистологии
? Лабораторной диагностике
? Лабораторному делу



Оплата труда сотрудникам клинико–диагностических лабораторий



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

Основные условия оплаты труда

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

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

II. 1 КУ для среднего персонала – медицинский регистратор

2 КУ для среднего персонала – лаборант

3 КУ для среднего персонала – медицинский лабораторный техник

4 КУ для среднего персонала – медицинский технолог,

фельдшер–лаборант (в процессе перевода на 3 КУ)

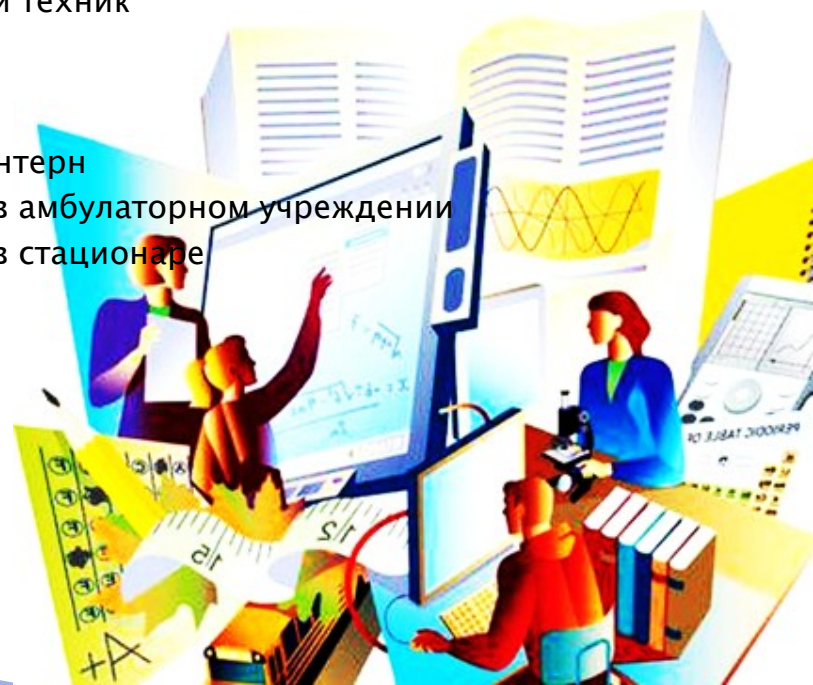
III. 1 КУ для специалистов с высшим образованием – врач–интерн

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

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

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

БАЗОВЫЙ ОКЛАД



Базовые оклады ПКГ формируются на уровне региона

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 августа 2010 г. N 666-ПП
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ЕДИНЫХ ПРИНЦИПОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО РАЗРАБОТКЕ
И ВВЕДЕНИЮ НОВЫХ ОТРАСЛЕВЫХ СИСТЕМ ОПЛАТЫ ТРУДА РАБОТНИКОВ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ ГОРОДА МОСКВЫ
(в ред. постановления Правительства Москвы
от 28.12.2010 N 1088-ПП)

9. Базовые оклады по профессиональным квалификационным группам должностей медицинских и фармацевтических работников

Профессиональные квалификационные группы	Базовый оклад
Медицинский и фармацевтический персонал первого уровня	10 400
Средний медицинский и фармацевтический персонал	10 900
Врачи и провизоры	16 000
Руководители структурных подразделений учреждений с высшим медицинским и фармацевтическим образованием (врач-специалист, провизор)	22 000

Компенсационные выплаты

- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от **29 декабря 2007 г. N 822** г. Москва «Об утверждении Перечня видов выплат компенсационного характера в федеральных бюджетных учреждениях и разъяснения о порядке установления выплат компенсационного характера в федеральных бюджетных учреждениях»

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

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

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

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



Стимулирующие выплаты



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

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

**Индивидуальный и
коллективный договор**

Дифференциация оплаты труда

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

В том числе и
биологам

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

Медицинский стаж

- ▶ Постановление Правительства РФ от 29 октября 2002 г. N 781
- ▶ «Список должностей и учреждений, работа в которых засчитывается в стаж работы, дающей право на досрочное назначение трудовой пенсии по старости лицам, осуществлявшим лечебную и иную деятельность по охране здоровья населения в учреждениях здравоохранения», в соответствии с подпунктом 20 пункта 1 статьи 27 Федерального закона "О трудовых пенсиях в Российской Федерации"
- ▶ Врачи клинической лабораторной диагностики – **ДА**
- ▶ Врачи-лаборанты – **Да**
- ▶ Биологи – **НЕТ**
- ▶ Лаборанты, фельдшера-лаборанты (медицинские лабораторные техники), медицинский технолог – **ДА**



Что год прошедший нам принёс?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

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

Срок: - до 01 декабря 2014 г.

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

Срок – не позднее декабря 2014 г.

ВСЕ
Клинические рекомендации



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

Поступило ... 2 предложения о внесении изменений...



Что год грядущий нам готовит?

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О Р У Ч Е Н И Е

от «22» сентября 2014 г.

№ 147

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

Срок – до 1 ноября 2014 г.

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



В.И. Скворцова

Срок – не позднее декабря 2014 г.

**Подготовка
КАДРОВ**



«Клиническая лабораторная диагностика» медицинская специальность



НЕ должность!



Возможности получения специальности «Клиническая лабораторная диагностика»

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



ПОДГОТОВКА СПЕЦИАЛИСТОВ С ВЫСШИМ ОБРАЗОВАНИЕМ:

Высшее
Медицинское
образование

Ординатура

Клиническая лабораторная
диагностика
(диплом, сертификат)

Эпидемиология,
лаб.микология

Эпидемиология

Бактериология,
лаб.генетика

Генетика

пп

Бактериология

Вирусология

Лаб. микология

Лаб. генетика

пп

СПЕЦИАЛЬНОСТИ

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

пдо - оу
(свидетельство,
без сертификата)

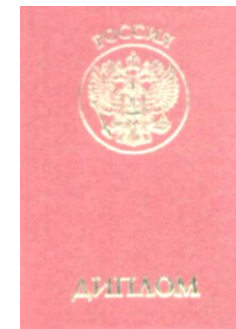
Биолог

Врач-лаборант
(до 1 окт 1999 г)

ДОЛЖНОСТИ

На основании следующих нормативных актов:

- Приказ Минздравсоцразвития России от **7 июля 2009 г. N 415н** г. Москва «Об утверждении **КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К СПЕЦИАЛИСТАМ** с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»
- Приказ Минздравсоцразвития России от **23 апреля 2009 г. N 210н** г. Москва «О **НОМЕНКЛАТУРЕ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ** специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»
- Приказ Минздравсоцразвития России от **23 июля 2010 г. N 541н** «Об утверждении Единого квалификационного **СПРАВОЧНИКА ДОЛЖНОСТЕЙ** руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»
- Приказ Минздрава России от **20 декабря 2012 г. N 1183н** «Об утверждении **НОМЕНКЛАТУРЫ ДОЛЖНОСТЕЙ** медицинских работников и фармацевтических работников».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от **3 августа 2012 г. N 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»



Квалификационные требования к специалистам в области лабораторной диагностики (415н приказ МЗСР 2009г)

▶ **Бактериология**
(врач–бактериолог)

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

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

▶ **Вирусология**
(врач–вирусолог)

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

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

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

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

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

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

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

Сертификат



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

Биологу или для продолжения работы врачу–лаборанту **не требуется**, так как выдача сертификата по медицинской специальности лицам с немедицинским образованием противоречит современным нормативам, в частности, приказу №982н от 29 ноября 2012 года «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам».

- ▶ Соответственно:

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

Профессиональная переподготовка биологов



- ▶ Проведение профессиональной переподготовки для биологов **противоречит** пункту 8 приказа 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», согласно которому профессиональная переподготовка проводится **только для лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование** с обязательной выдачей диплома и сертификата
- ▶ Биологи проходят обучение на цикле общего усовершенствования, предметно предназначенного для должности «биолог»

Общее усовершенствование – все

1 раз в 5 лет

или чаще на усмотрение руководителя

ЗА СЧЁТ СРЕДСТВ РАБОТОДАТЕЛЯ

323 ФЗ Об охране здоровья

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

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

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

Несоответствие квалификационным характеристикам

Назначение на руководящие должности биологов и врачей–лаборантов



► Пункт 6.

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

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

Присвоение квалификационных категорий

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

- ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

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

- ПО ДОЛЖНОСТИ

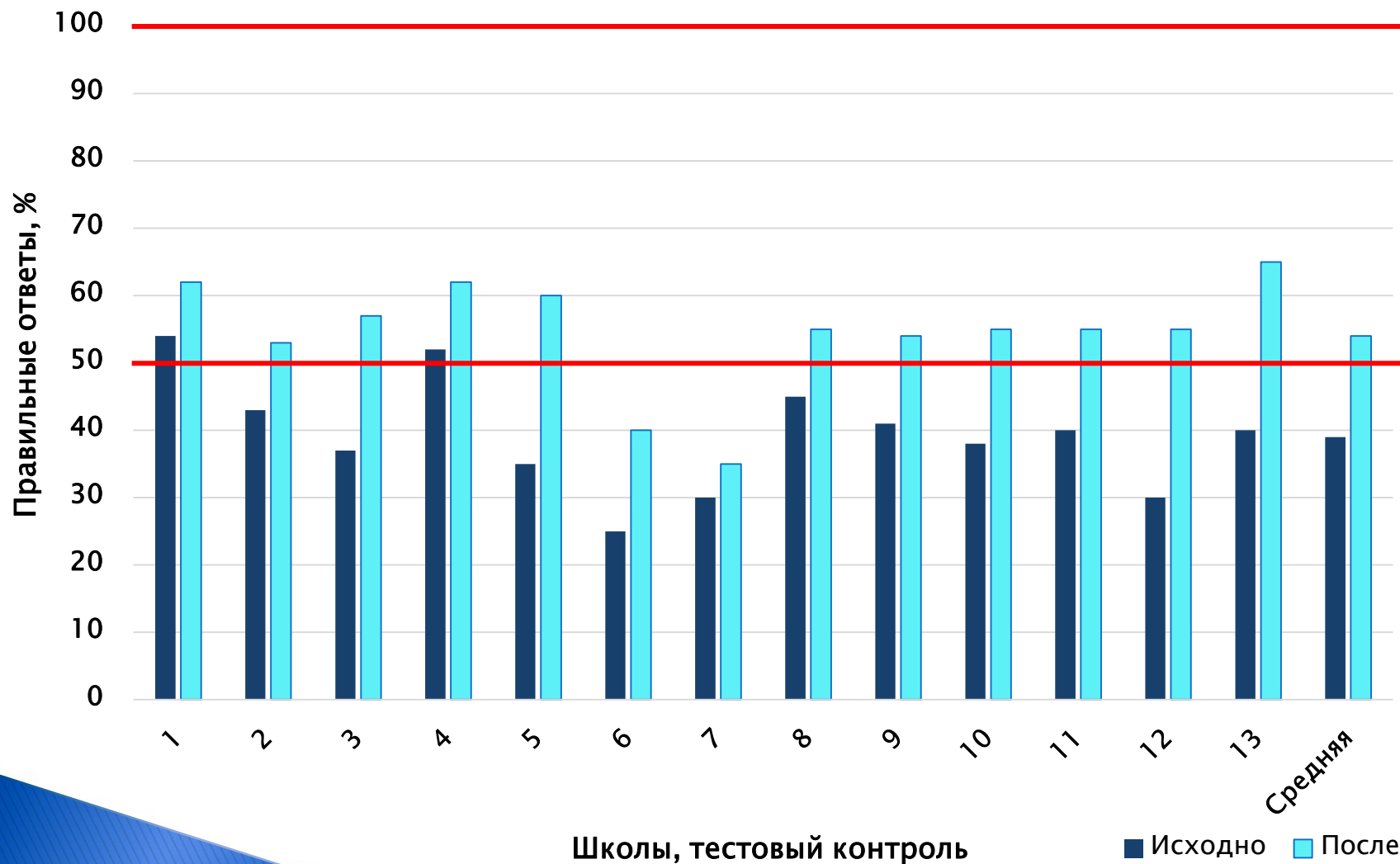
Аттестация специалистов, имеющих иное высшее профессиональное образование (не медицинское) и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, проводится по должностям, предусмотренной действующей номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников

- СТАЖ...

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

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

Наша информированность



Нормативные акты

Профессиональное участие и обсуждение:

www.fedlab.ru

info@fedlab.ru

Профессиональное обсуждение:

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

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



