

Реалии и перспективы развития клинической лабораторной диагностики

Вавилова Татьяна Владимировна

д.м.н. профессор, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике МЗ РФ, заведующая кафедрой лабораторной медицины и генетики «Национального медицинского исследовательского центра им.В. А. Алмазова», Санкт-Петербург.

21 октября 2021
Москва

Решенные и нерешенные проблемы КЛД

◆ Решенные проблемы

- Налажено прочное и стабильное взаимодействие с регионами и их ГВС
- Профессиональный стандарт специалиста по КЛД
- Профессиональный стандарт специалиста со средним образованием
- Профессиональный стандарт медицинского микробиолога
- Правила проведения лабораторных исследований - ОБЩИЕ
- Заведование лабораториями решено в Правилах
- Оснащение лабораторий КДЛ и микробиологических
- Централизация (продолжается)
- Цифровизация (продолжается)

Решенные и нерешенные проблемы КЛД

◆ Нерешенные проблемы

- Кадры
 - Кадровый дефицит сотрудников КЛД
 - Не все регионы готовят специалистов (траектория образования)
 - Дефицит средних работников
 - Дефицит бактериологов, отсутствие микробиологов
 - Низкие зарплаты в государственных лабораториях
- Централизация лабораторных исследований
- Автоматизация и информатизация – интеграция ЛИС/МИС, финансирование
- Проблема тарифов ОМС, не соответствующих затратам
- Отсутствие в некоторых регионах лабораторий 3 уровня
- Ограничения по возможности проведения высокотехнологичных исследований



Федеральный закон №323-ФЗ

Профессиональные стандарты специалистов по КЛД с высшим и средним образованием, медицинского микробиолога (2018, 2020, 2021)

Федеральный закон **№ 99-ФЗ** (ред. от 02.07.2021) «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Действующие СанПиН (2021)

Номенклатурная классификация медицинских изделий Пр.4н (2012)

Иные Нормативно-правовые акты МЗ РФ

Единый квалификац. справочник должностей руководителей, специалистов и служащих Пр.541н (2010)



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

18.08.2021 г.

№ 464Н

Москва

**Об утверждении
Правил проведения лабораторных исследований**

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 52, ст. 7770) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения лабораторных исследований.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

Министр

М.А. Мурашко



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПОРТАЛ ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ

Официальный сайт для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения

4110 0 Текст

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил...

Минздрав России

2021

Проект ведомственного акта

6644 0 Текст

Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований

Минздрав России

2021

Проект ведомственного акта

2234 0 Текст

Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований

Минздрав России

2019

Проект ведомственного акта

1445 0 Текст

Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований

Минздрав России

2017

Проект ведомственного акта

2112 0 Текст

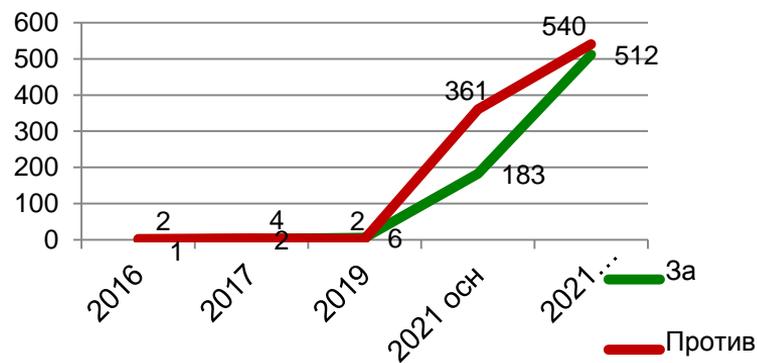
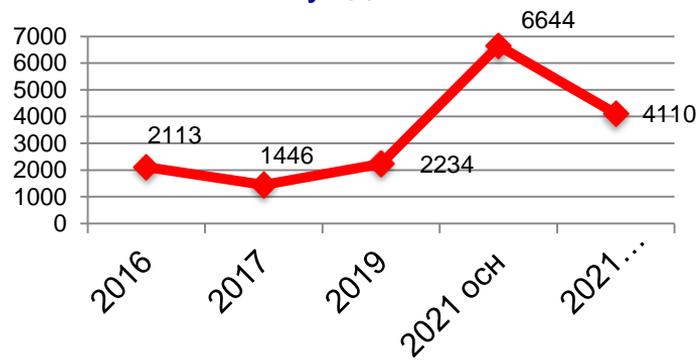
Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований

Минздрав России

2016

Проект ведомственного акта

Количество участников обсуждения



Принципы, положенные в основу Правил

- ◆ Основаны на действующих НПА
 - ФЗ 323
 - СанПиН
 - НПА о лицензировании
 - Профессиональные стандарты
 - Формы государственного статистического наблюдения
 - Приказ 380
 - ...
- ◆ In vitro диагностика с общими подходами, особенностями каждого направления
- ◆ Общие Правила для разделов лабораторных исследований

Основной раздел: Правила проведения лабораторных исследований

- ◆ Для каких структур устанавливают порядок Правила
- ◆ Не распространяются на проведение лабораторных генетических исследований, для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний;
- ◆ Виды, формы и условия медицинской помощи, при которой проводятся лабораторные исследования;
- ◆ Кто направляет (или сам пациент приходит);
- ◆ Этапы лабораторного исследования;
- ◆ Обязательность системы управления качеством лабораторных исследований;
- ◆ Биологическая безопасность

Постановление Правительства РФ от 01.08.2020 N 1154 внесло
изменения в Положение о лицензировании медицинской
деятельности
(вступило в силу с 11 августа 2020 года)

Мобильные бригады теперь имеют полное право оказывать населению первичную медико-санитарную помощь, проводить профилактические медосмотры и диспансеризацию **на территориях, не указанных в лицензии как место осуществления медицинской деятельности.**

Соответственно, **отпадает необходимость** переоформлять лицензию (вносить изменения) по данному месту выезда.



Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 145н

Профессиональный стандарт — характеристика квалификации, необходимой для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции



Конгресс ФЛМ 2017


МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

14 марта 2018 Москва № *145н*

**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист в области клинической лабораторной диагностики»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210), приказываю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».

Министр  М.А. Топилин


МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № *50603*
от *02 апреля 2018*



Трудовые функции

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ
А	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
В	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов
С	Организация работы и управление лабораторией

Приложения к Правилам проведения лабораторных исследований

◆ Приложения 1-4

- (1) Правила проведения клинических лабораторных исследований
- (2) Правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)
- (3) Рекомендуемые штатные нормативы клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)
- (4) Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

Приложение 1

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения **клинических лабораторных исследований**.
2. Клинические лабораторные исследования проводятся ... на основании лицензии и санитарно-эпидемиологических заключений, предусматривающих выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) лабораторной диагностике.
4. Виды исследований *(в соответствии с формой государственного статистического наблюдения)*
5. Технологии исследований
7. Требования к персоналу
- 9-10. Направление на исследования
- 11-14. Этапы лабораторного исследования

15. В рамках аналитического и постаналитического этапов клинические лабораторные исследования подразделяются на следующие категории сложности:

- ◆ **первой категории сложности (базовые или простые)** ... по обнаружению и (или) измерению количества аналита в биологических образцах, оценке физико-химических свойств биологических жидкостей с помощью ручных методов, исследования при помощи тест-полосок и/или проведение исследований по месту оказания медицинской помощи;
- ◆ **второй категории сложности (технологичные)**, выполняемые с использованием полуавтоматических и автоматических анализаторов, автоматизированных систем анализа, результаты которых проходят первичную оценку при сопоставлении полученных данных с референтными интервалами и пороговыми значениями; при наличии отклонений результаты дополнительно валидируются сотрудником лаборатории;
- ◆ **третьей категории сложности (аналитические)** ... на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа, а также морфологические исследования, которые требуют дополнительной валидации результатов при отклонении от референтного интервала и (или) лабораторного заключения с описанием выявленных патологических процессов;
- ◆ **четвертой категории сложности (клинико-аналитические)** ... на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа, для валидации результатов которых требуется анализ клинической ситуации, знание патофизиологических процессов и (или) формирование клинико-лабораторного заключения, консультирование лечащих врачей с рекомендациями по дальнейшему лабораторному обследованию пациентов.

Приложение 1

16-17. Требования к отчету о результатах и роль врача КЛД в их обсуждении

18-19. Учет и хранение

Приложение 2

2. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливаются с учетом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренных приложением № 3 к Правилам проведения лабораторных исследований ... и **с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в количестве и видах лабораторных исследований.**

Приложение 2

3. На должность заведующего Лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом ... от 8 октября 2015 г. № 707н (далее – квалификационные требования) по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» ... , имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, прошедший повышение квалификации по вопросам организации деятельности и управления Лабораторией медицинской организации и назначенный на должность заведующего лабораторией до вступления в силу настоящих Правил, может продолжать работу в должности заведующего Лабораторией.

Приложение 2

7. Оснащение Лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения клиничко-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренным приложением № 4 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом видов проводимых клинических лабораторных исследований и их количества.

Предложение по изменению формулировки п.7 Приложения 2 и Приложения 6:

Дополнить:

Стандарт включает базовое оборудование в зависимости от типа медицинских организаций (приказ Минздрава России от 6 августа 2013 г. № 529н) для обеспечения порядков оказания медицинской помощи по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) в соответствии с п.2 статьи 37 Федерального закона 323-ФЗ. В оснащение лаборатории при необходимости могут дополнительно включаться медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке для использования на территории Российской Федерации (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>)

Статья 37 323-ФЗ

«1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. **Порядок оказания медицинской помощи** разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);**
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;**
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи».

Разделы Правил проведения микробиологических исследований

◆ Приложения 5-8

- (1) Правила проведения микробиологических исследований
- (2) Правила организации микробиологической лаборатории
- (3) Рекомендуемые штатные нормативы микробиологической лаборатории
- (4) Стандарт оснащения микробиологической лаборатории

Заключение

- ◆ Принятие единых Правил проведения лабораторных исследований явилось результатом многолетней работы и существенным шагом вперед в порядке организации работы лаборатории
- ◆ Широкий резонанс, который вызвало Правил в силу, свидетельствует об их актуальности и необходимости совершенствования на основании совместного широкого обсуждения и представления предложений в МЗ РФ
- ◆ Правила подтвердили необходимость разработки дополнительных НПА

Программа действий

◆ Программа minimum

- Актуализация профессионального стандарта
- Образовательная траектория для биологов – развитие магистратуры в медуниверситетах
- Нормы рабочего времени
- Положение (приказ) об исследованиях по месту лечения
- Профессиональный стандарт по лабораторной генетике
- ГОСТ по цитологическим исследованиям
-

◆ Программа maximum

- Приказ 380 в новой редакции
- ФЗ о диагностике in vitro

Благодарю
за внимание!

