

**Протокол планового рабочего заседания профильной комиссии  
Минздрава России по клинической лабораторной диагностике  
21 октября 2021 года**

Адрес проведения: г. Москва, Крокус Экспо, павильон 1 (Красногорск, Международная ул., 16-20.).

Председатель – Вавилова Татьяна Владимировна

Секретарь – Долгих Татьяна Ивановна

Рабочее совещание проходило в очном режиме в рамках VII Российского конгресса лабораторной медицины (согласно письму Минздрава России от 04.08 2021 г. № 16-5/И/2-12164).

ПРИСУТСТВОВАЛИ: 188 человек, в том числе - 114 членов Профильной комиссии (90,5% от состава ПК) из 80 регионов РФ (список прилагается).

#### ПОВЕСТКА ДНЯ

1. Применение «Правил проведения лабораторных исследований»
2. Изменения в лицензировании медицинской деятельности
3. Подготовка кадров для лабораторной службы. Аккредитация специалистов
4. Подготовка к формированию отчетной формы № 30 за 2021 год
5. Планы Профильной комиссии по КЛД на 2022 год
6. Разное

#### СЛУШАЛИ

Председателя профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике Минздрава России, д.м.н., проф. ВАВИЛОВУ Т.В. Она поприветствовала участников заседания и выступила с докладом по проблемным вопросам отечественной лабораторной службы, отразив следующие вопросы.

1. О работе над «Правилами проведения лабораторных исследований» и консолидации усилий Профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике (под руководством Вавиловой Т.В.), Комиссии по клинической микробиологии и антимикробной резистентности (под руководством Козлова Р.С. и Васильевой Н.В.) и Ассоциации «Федерация лабораторной медицины» в процессе работы над нормативным

правовым актом. Правила проведения лабораторных исследований (далее – Правила) утверждены приказом Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н (вступили в силу с 1 сентября 2021 г.).

В настоящее время идет сбор предложений по внесению изменений в приказ № 464н в части стандарта оснащённости (приложения № 4 и № 8) по первым итогам реализации приказа. Закончилось обсуждение на официальном портале [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru).

Принципиальное значение имеет сформированное в процессе обсуждения предложение о внесении дополнений в пункт 7 приложения № 2 Правил.

Предложена редакция, которую поддержали при обсуждении:

*«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.*

*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>).*

2. Наряду с Правилами проведения лабораторных исследований при организации работы лабораторий продолжает действовать приказ Минздрава РФ от 25 декабря 1997 г. N 380 (в части, не противоречащей Правилам) Одной из важных задач является актуализация приказа № 380. Началась работа над обновлением нормативно-правовой базы деятельности лабораторной службы. Первоочередной задачей является разработка приказа взамен Приказа 380 от 25 декабря 1997 г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», в котором необходимо обозначить роль и задачи разных видов лабораторий и организационные основы их деятельности.

3. Остается важным вопрос по разработке нормативной базы нормирования рабочего времени совместно с ЦНИИОИЗ МЗ РФ, в том числе в связи с принятием новых Правил проведения лабораторных исследований.

К работе по вопросу нормирования рабочего времени при проведении лабораторных исследований приступила группа специалистов под руководством главного внештатного специалиста Северо-Западного федерального округа Черныш Наталии Юрьевны.

4. Следует сформировать группу для разработки проекта приказа об исследованиях по месту лечения, настоятельная необходимость которого диктуется трендом в развитии лабораторной диагностики.

5. Отмечен высокий уровень постоянного взаимодействия между Профильной комиссией и Ассоциацией «Федерация лабораторной медицины», в том числе в части формирования совместного экспертного мнения по проблемным вопросам лабораторной службы для Минздрава России и Союза «Национальная медицинская палата». Консолидация сил позволила объединить усилия лабораторной службы России, включая микробиологов, цитологов и лабораторных генетиков.

6. Проводилась активная работа по обсуждению нормативных правовых актов по первичной и периодической аккредитации специалистов высшего звена, в том числе с немедицинским образованием.

В заключении Т.В. Вавилова отметила, что при подготовке к текущему заседанию в регионы был направлен запрос информации о состоянии дел и основных проблемах региона, однако только от 7 главных внештатных специалистов была получена информация. Призвала к активному обсуждению проблем и участию в общественном обсуждении нормативных правовых актов.

Секретарь Профильной комиссии, д.м.н., проф. ДОЛГИХ Т.И. в выступлении остановилась на применении «Правил проведения лабораторных исследований», утвержденных приказом Минздрава России от 18 мая 2021 г. № 464н, и новых лицензионных требований, которые определены в Постановлении Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

Необходимо при организации работы в соответствии с Правилами выделить те вопросы, которые требуют дальнейшего уточнения с учетом региональных особенностей. В связи с поступающими из регионов вопросами было рекомендовано не «ломать» существующую систему

организации клинико-диагностических и микробиологических (бактериологических) лабораторий без анализа и оценки ресурсов регионов.

Было обращено внимание на П. 6. Правил, согласно которому «Лицензионными требованиями... являются: «а) соблюдения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных...исследований ...»; б) соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Остается важным вопрос качества лабораторных исследований, который требует активного участия лабораторий. Согласно пункту 11 Правил «Лаборатория должна иметь систему управления качеством клинических и микробиологических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов, внутрилабораторный контроль качества исследований и регулярное участие в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (внешняя оценка качества), а также осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности».

При реализации Правил актуальными остаются вопросы, требующие дальнейшего уточнения:

- доработка документов для проведения лабораторных исследований «по месту лечения»;
- соблюдение санитарного законодательства в связи с вступлением в силу новых санитарных правил 3.3686-21 (Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней");
- аккредитация специалистов с высшим немедицинским образованием (биологов и др.);
- выполнение исследований различных категорий сложности в соответствии с профстандартами;
- особое внимание – подготовка медицинских технологов, вопрос с которыми решен в Республике Башкортостан, но не решен в других субъектах (нет ни одного специалиста в Пензенской области, Республике Мордовия и др.), требует совместного обсуждения с участием образовательных учреждений

высшего и среднего профессионального образования (федеральные медицинские колледжи);

- на стадии рассмотрения находится вопрос о подготовке по специальности медицинская микробиология из числа врачей клинической лабораторной диагностике (профессиональная подготовка?); пока в РФ нет ни одного медицинского микробиолога, не определены базы подготовки, не утвержден ФГОС.

Выступила главный специалист Томской области ТАТАРИНОВА Л.Е., обратила внимание на отток из лабораторий области специалистов среднего звена с их перемещением первичное звено на должности медицинских сестер.

На вопрос о дефиците специалистов высшего звена (врачей КЛД) в обсуждении приняла участие ЧЕРНЫШ Н.Ю. - главный внештатный специалист по Северо-Западному федеральному округу, которая отметила, что:

- а) по целевому набору приезжает мало специалистов в ординатуру, а именно эта система могла бы помочь с кадровым обеспечением в регионах;
- б) после окончания ординатуры (даже на бюджетной основе) практически никто не возвращается на свои территории, что не позволяет в ближайшие годы сократить дефицит врачей клинической лабораторной диагностики.

По повестке дня «РАЗНОЕ» были даны ответы на поступившие в процессе заседания вопросы.

Отмечена важная роль совместная работа Комитета ФЛМ и Профильных комиссий Минздрава по клинической лабораторной диагностике и Комиссии по медицинской микробиологии и антимикробной резистентности.

#### Заключение

В области лабораторной диагностики сохраняются системные проблемы, требующие рассмотрения и решения в 2022 году:

- 1) Нормативное регулирование деятельности лабораторной службы, включая правоприменение Правил проведения лабораторных исследований.
- 2) Совместная деятельность с Комитетом ФЛМ по развитию регионов.

- 3) Развитие института главных внештатных специалистов с вертикальным взаимодействием главного внештатного специалиста Минздрава РФ, главных специалистов Федеральных округов (в соответствии с Приказом от 19 апреля 2021 г. № 374 «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах Российской Федерации», главных специалистов субъектов РФ»);
- 4) Переоснащение лабораторий в рамках федеральных программ;
- 5) Анализ кадрового обеспечения и потребности лабораторной службы совместно с Министерством здравоохранения, Министерством труда и ЦНИИОИЗ и разработка стратегии долгосрочного обеспечения специалистами с высшим и средним специальным образованием лабораторий медицинских организаций, подведомственных Минздраву России.
- 6) Гармонизация нормативно-правовых актов, регламентирующих кадровое обеспечение лабораторной службы с учетом ее особенностей и в соответствии с профессиональными стандартами специалистов в области клинической лабораторной диагностики и медицинской микробиологии;
- 7) Гармоничное и консолидированное развитие всех направлений диагностики *in vitro* – клинической лабораторной диагностики, лабораторной генетики, медицинской микробиологии и других направлений в учреждениях разной ведомственной подчиненности (Минздрав, Роспотребнадзор, ФМБА и др.); подготовка профессионального стандарта по лабораторной генетике совместно с Российским обществом медицинских генетиков;
- 8) Активизация работы по цифровой трансформации и созданию единого цифрового контура с оперативным обменом данными с включением результатов работы диагностических лабораторий разной ведомственной подчиненности, что особенно актуально в условиях биологических угроз.

#### ПОСТАНОВИЛИ:

- 1) Одобрить работу Профильной комиссии в 2021 году.
- 2) Проводить постоянный мониторинг состояния лабораторной службы в субъектах РФ.
- 3) Продолжить работу над проектами нормативно-правовых актов: приказа о деятельности лабораторной службы взамен приказа от 1997 г № 380, норм рабочего времени для диагностических и микробиологических лабораторий, приказа об исследованиях по месту лечения. Срок – октябрь 2022. Отв. Долгих Т.И.
- 4) Организовать регулярные онлайн совещания с участием главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике федеральных округов и соответствующих субъектов РФ по актуальным

вопросам работы лабораторной службы в округах и субъектах. Срок – постоянно. Отв. – Вавилова Т.В., ГВС федеральных округов

5) Разработать и представить в Минздрав России проект стратегии кадрового обеспечения лабораторной службы РФ. Срок – октябрь 2022. Отв. Вавилова Т.В.

6) Продолжить текущую работу по актуальным направлениям организации лабораторной службы РФ. Срок – постоянно. Отв. Вавилова Т.В., Долгих Т.И.

7) Провести очередное заседание Профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике в марте 2022 г. (г. Москва).

Председатель профильной комиссии



Т.В. Вавилова

Секретарь



Т.И. Долгих