

# Особенности и перспективы нормативно-правового регулирования лабораторной службы в Российской Федерации

Евпатория, 23 июня 2018 года

Кочетов Анатолий Глебович

# СИСТЕМНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ



Персонал



Оплата труда



Оснащение



Разрешительная  
деятельность



**Оплата труда**

# Основные условия оплаты труда

## БАЗОВЫЙ ОКЛАД

- ▶ 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 (фельдшер–лаборант)

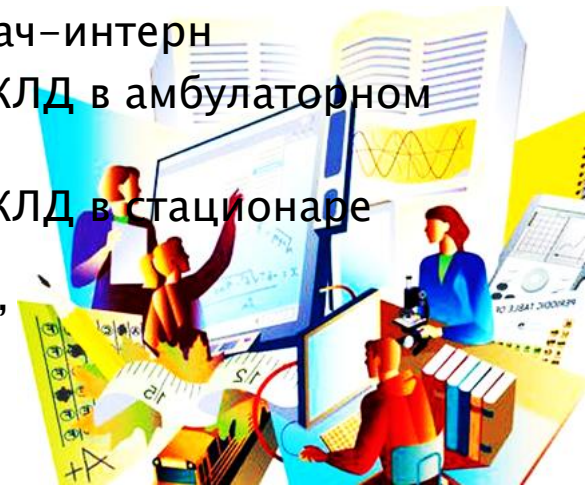
4 КУ для среднего персонала – медицинский технолог

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



# Основные условия оплаты труда

- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 марта 2008 г. N 149н "Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей работников, занятых в сфере здравоохранения и предоставления социальных услуг"

БАЗОВЫЙ ОКЛАД

БИОЛОГ III ПКГ 2 КУ





# 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:**

## СПЕЦИАЛЬНАЯ ОЦЕНКА УСЛОВИЙ ТРУДА – СОУТ

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



- ▶ 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



# Стимулирующие выплаты

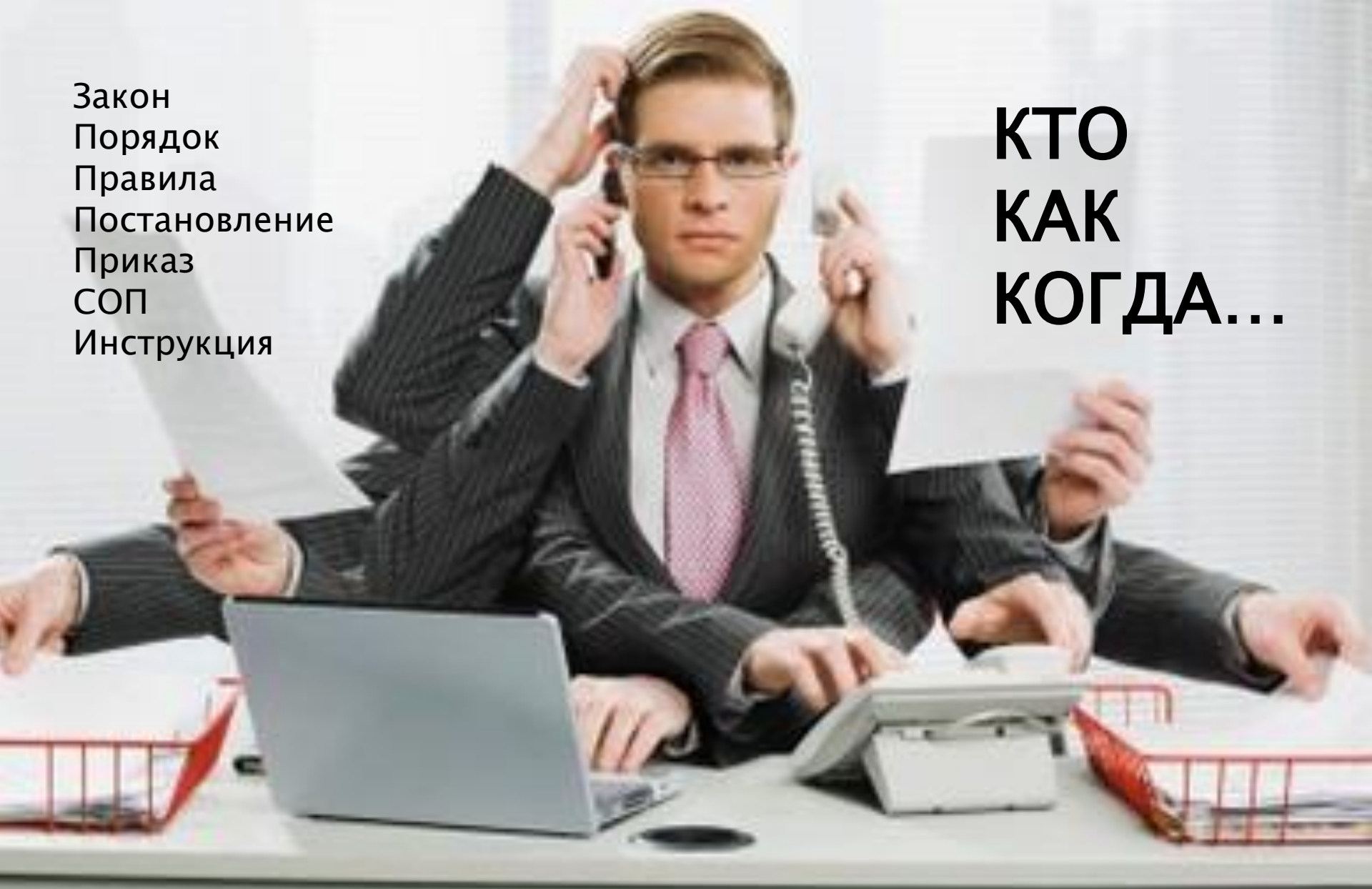


- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от **29 декабря 2007 г. N 818** г. Москва «Об утверждении Перечня видов выплат стимулирующего характера в федеральных бюджетных учреждениях и разъяснения о порядке установления выплат стимулирующего характера в федеральных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

Закон  
Порядок  
Правила  
Постановление  
Приказ  
СОП  
Инструкция

**КТО  
КАК  
КОГДА...**



**Персонал**

# ПОДГОТОВКА СПЕЦИАЛИСТОВ С ВЫСШИМ ОБРАЗОВАНИЕМ:

Приказы МЗ РФ 700 и 707н, 2015г., и 1183н, 2012г.

Высшее  
Медицинское  
образование

Ординатура

Клиническая лабораторная  
диагностика  
(диплом, сертификат)

Эпидемиология,  
лаб.микология

Эпидемиология

Бактериология,  
лаб.генетика

Генетика

ПП

Бактериология

Вирусология

Лаб. генетика

ПП

Приказ МЗ РФ 66н, 2012г.

**СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

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

ПДО - ОУ  
(свидетельство,  
без сертификата)

Биолог

Врач-лаборант  
(до 1 окт 1999 г)

Приказ МЗСоц 541н, 2010г.  
и 1183н, 2012г.

**ДОЛЖНОСТИ**

## Врач–бактериолог с немедицинским образованием

**Приказ Минздрава СССР от 13.07.1989 г. № 418** «Об утверждении новой редакции "Перечня высших и средних специальных учебных заведений, подготовка и полученные звания в которых дают право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью", **утвержден приложением 1 к приказу министерства здравоохранения СССР от 21.10.1974 г. № 990**»:

лица, имеющие высшее профессиональное образование по специальности «Биолог», допущены к занятию должностей врачей–бактериологов.

Действовал до выхода **приказа Минздрава России от 25.12.1997 г. № 380** «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», который предоставлял право руководителю медицинской организации вводить в медицинской лаборатории должность биолога.

## **Врач–бактериолог с немедицинским образованием**

Поэтому, в настоящее время

**специалисты с высшим биологическим образованием,**

**принятые на должности врачей–бактериологов  
до 1997 года,**

**могут продолжать профессиональную деятельность в  
занимаемых должностях врачей–бактериологов и  
подтверждать квалификационные категории по  
должности**

**без наличия сертификата,** так как отсутствие высшего  
медицинского образования не позволяет этим  
специалистам выдавать сертификат по специальности  
«Бактериология».



# Провизор в медицинской лаборатории



**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  
16-5/3095128-4734

Виноградовой М.Н.



16-5/3095128-4734

24.11.15

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении рассмотрел Ваше обращение о допуске к профессиональной деятельности по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и сообщает следующее.

В соответствии с приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано Минюстом России, регистрационный № 39438 от 23.10.2015) специалист, осуществляющий профессиональную деятельность по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» должен иметь высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика», пройти подготовку в интернатуре/ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или профессиональную переподготовку по этой специальности при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки.

В связи с изложенным, имеющееся у Вас высшее фармацевтическое образование, не позволяет замещать должность врача клинической лабораторной диагностики.

В связи с изложенным, имеющееся у Вас высшее фармацевтическое образование, не позволяет замещать должность врача клинической лабораторной диагностики.

Вместе с тем, приказом Минздрава России от 03.08.2012г № 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» предусматривает обучение по программам дополнительного профессионального образования работников, имеющих высшее медицинское и или фармацевтическое образование, не соответствующее квалификационным требованиям, предусмотренных упомянутым выше приказом Минздрава России № 707н, но имеющих непрерывный стаж практической работы по соответствующей специальности более 5 лет. При этом, медицинские работники, имеющие стаж работы по специальности от 5 до 10 лет должны пройти профессиональную переподготовку, продолжительностью свыше 500 часов, имеющие стаж работы по специальности 10 лет и более - повышение квалификации в объеме от 100 до 500 часов.

Сроки, формы, содержание и технология обучения определяются образовательным учреждением самостоятельно.

Работники, завершившие освоение соответствующих образовательных программ в виде повышения квалификации или профессиональной переподготовки, могут продолжить профессиональную деятельность по специальности.

Согласно письму Минздрава России от 26.12.2012 № 16-2/10/2-5713 лицам, упомянутым в п.8 приказа Минздрава России № 66н, прошедшим обучение по соответствующим программам дополнительного профессионального образования, успешно выдержавшим итоговую аттестацию и сдавшим соответствующий экзамен выдаются соответствующий документ о повышении квалификации и сертификат специалиста или диплом о профессиональной переподготовке и сертификат специалиста.

Таким образом, Вы, при условии наличия высшего фармацевтического образования, профессионального стажа работы в должности врача клинической лабораторной диагностики более 10 лет, можете осуществлять профессиональную деятельность в должности врача клинической лабораторной диагностики, после обучения по соответствующей программе дополнительного профессионального образования согласно упомянутому выше Порядку.

Также сообщаем, что согласно Трудовому кодексу Российской Федерации вопросы, связанные с заключением, расторжением трудового договора, находятся в компетенции руководителя учреждения.

Заместитель директора Департамента



И.А. Купеева



# Несоответствие квалификационным характеристикам



Назначение на руководящие должности

Третья трудовая функция ПС КЛД ВО – 2018 подверглась изменению МинЮстом. Не указали специалистов с немедицинским образованием.

По разъяснениям МЗ РФ это не означает исключения. Как ранее сообщалось МЗ РФ, внесение изменений в приказ 1183н о перечне должностей в здравоохранении остаётся в силе (именно он является основополагающим при назначении на должность), в него вносится возможность занятия должности заведующего структурным подразделением специалистом с немедицинским образованием.

Нужно повышение квалификации по специальности "Организация здравоохранения", не требующее наличия переподготовки или сертификата по указанной специальности, а только удостоверение о повышении квалификации установленного образца по теме обобщённой трудовой функции "Организация работы и управление лабораторией".

## ▶ 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

## О переводе младшего медицинского персонала в уборщики служебных помещений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО

от 7 февраля 2018 г. N 16-3/10/2-705



В Министерство здравоохранения Российской Федерации поступают многочисленные обращения от лиц из числа младшего медицинского персонала медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (далее - медицинские организации), по вопросу их перевода в уборщики служебных помещений, в том числе с сохранением трудовых функций полностью или частично по должности "санитар".

Согласно [Положению](#) о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, Министерство здравоохранения Российской Федерации не наделено полномочиями давать официальные разъяснения трудового законодательства Российской Федерации, в связи с этим полагаем возможным сообщить мнение специалистов Минздрава России.

В настоящее время в медицинских организациях проводится работа по оценке квалификации медицинских работников из числа младшего медицинского персонала в целях определения соответствия выполняемых ими трудовых функций содержанию профессионального [стандарта](#) "Младший медицинский персонал", утвержденного приказом

Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 января 2016 г. N 2н.

Согласно [статье 195.3](#) Трудового кодекса Российской Федерации (далее - Трудовой кодекс) профессиональные стандарты обязательны для применения работодателями в части содержащихся в них требований к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, установленных Трудовым [кодексом](#), другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. В остальных случаях профессиональные стандарты носят рекомендательный характер.

При этом Трудовым [кодексом](#) не предусмотрено расторжение трудового договора с работником по инициативе работодателя вследствие несоответствия квалификации работника требованиям профессионального стандарта. Согласно [пункту 3 части первой статьи 81](#) Трудового кодекса трудовой договор может быть расторгнут в случае несоответствия работника занимаемой должности или выполняемой работе вследствие недостаточной квалификации, подтвержденной результатами аттестации.

Трудовой [кодекс](#) предоставляет руководителю медицинской организации право самостоятельно принимать решение по формированию структуры организации, определять необходимый численный состав работников организации, в том числе вносить изменения в штатное расписание медицинской организации.

В этой связи, в случаях, когда трудовая функция лиц из числа младшего медицинского персонала включает только уборку помещений, могут вноситься изменения в штатные расписания медицинских организаций в части замены должностей "санитар" на рабочие профессии "уборщик служебных помещений".

При этом при проведении мероприятий по сокращению численности или штата работников организации работодатель обязан предложить работнику другую имеющуюся работу (вакантную должность) в соответствии с [частью третьей статьи 81](#) Трудового кодекса, в частности работникам из числа младшего медицинского персонала, должности которых подлежат сокращению, может быть предложен перевод в уборщики служебных помещений.

При этом трудовая функция уборщика служебных помещений должна содержать исключительно обязанности по уборке вестибюлей, коридоров, лестничных проемов и другие, предусмотренные для данной профессии в тарифно-квалификационных [характеристиках](#) по общеотраслевым профессиям рабочих, утвержденных постановлением Минтруда России от 10 ноября 1992 г. N 31.

Согласно [статье 196](#) Трудового кодекса подготовка работников и их дополнительное профессиональное образование осуществляются работодателем на условиях и в порядке, которые определяются коллективным договором, соглашениями, трудовым договором.

В связи с этим лица, выполняющие трудовые функции младшего медицинского персонала, при их согласии могут пройти обучение в целях приведения уровня их подготовки в соответствие с требованиями профессионального стандарта.

В целях сохранения кадрового потенциала рекомендуется не снижать уровень заработной платы работникам, переведенным в уборщики служебных помещений, достигнутый на момент перевода, за счет выплат стимулирующего характера при условии выполнения показателей эффективности деятельности.

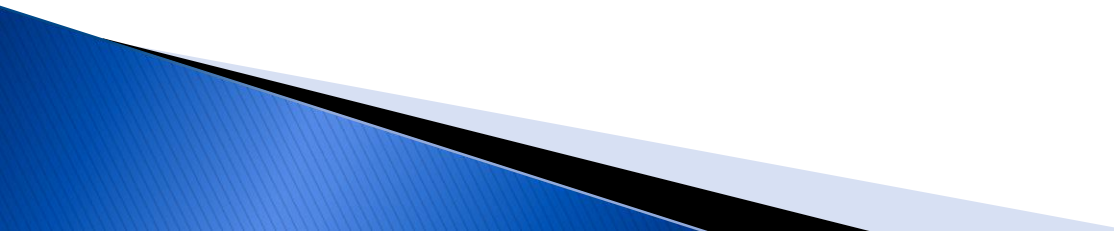
Одновременно отмечаем, что в соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 27 июня 2016 г. N 584 "Об особенностях применения профессиональных стандартов в части требований, обязательных для применения государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственными или муниципальными учреждениями, государственными или муниципальными унитарными предприятиями, а также государственными корпорациями, государственными компаниями и хозяйственными обществами, более пятидесяти процентов акций (долей) в уставном капитале которых находится в государственной собственности или муниципальной собственности" профессиональные стандарты применяются организациями с государственным участием поэтапно на основе утвержденных организациями с учетом мнения представительного органа работников планов по организации применения профессиональных стандартов (далее - планы), в которых предусматривается:

определение списка профессиональных стандартов, подлежащих применению в организации;

определение потребности в профессиональном образовании, профессиональном обучении и (или) дополнительном профессиональном образовании работников на основе анализа квалификационных требований, содержащихся в профессиональных стандартах, и кадрового состава организаций;

проведение соответствующих мероприятий по образованию и обучению в установленном порядке.

Срок реализации мероприятий планов организациями - не позднее 1 января 2020 года.



# 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

**НМО !!!**

2016 – 2025  
АККРЕДИТАЦИЯ

ПРИКАЗ 66н – на  
обсуждении



# 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 – длительность как по специальности, так и по должности...**

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

| Принципы аттестации  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Добровольность аттестации на квалификационную категорию.</li><li>• Обязательность аттестации руководящих работников</li><li>• Открытость и коллегиальность, обеспечивающие объективное, гуманное и доброжелательное отношение к аттестуемым педагогическим и руководящим работникам.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Коллегиальность, гласность, открытость, обеспечивающие объективное отношение к педагогическим работникам, недопустимость дискриминации при проведении аттестации</li></ul> |

# Медицинский ЛЬГОТНЫЙ 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-специалисты лабораторной службы – **ДА**
- ▶ Врачи-лаборанты, врач-бактериолог без мед обр – **Да**
- ▶ Биологи – **НЕТ**
- ▶ Лаборанты, фельдшера-лаборанты (медицинские лабораторные техники), медицинский технолог – **ДА**



# Штатное расписание лаборатории

- ▶ **ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**
- ▶ **Правила проведения КЛИ**
- ▶ 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 –<br>врачи–<br>специалисты | Другие<br>группы<br>врачей | «Параклиническая<br>группа» |
|--|---|----------------------------|-----------------------------|
| «Лечебная группа»  | 52,2  | 43,0                       |                             |
| Кроме того, средний<br>медицинский персонал,<br>ведущий самостоятельный<br>прием | 5,5   |                            |                             |
| <b>«Диагностическая<br/>подгруппа»</b>   |   |                            | <b>16,6</b>                 |
| «Подгруппа<br>управления»  |   |                            | 5,8                         |

Нет выделения  
лабораторной группы...



# Штатное расписание

- **ТРУДОВОЕ  
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО**

- *Нормы затрат времени рассчитываются на основе проведения хронометража.*

**Зависит от оснащения**





# Оснащение



# Оборудование – перечень

- 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». Перечень оборудования в зависимости от потока проб и вида медицинской организации. **Не зарегистрирован в Минюсте – носит рекомендательный характер**
- **Порядки оказания медицинской помощи – рекомендуемое оборудование, из средств ОМС**
- Готовятся – Правила проведения клинических лабораторных исследований – ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, как Порядки и стандарты, для частных лабораторий включительно
- Экспертное мнение с учётом региональных данных



## Оборудование – поверка

- Положение части 5 статьи 5 Федерального закона от 26.06.2008 № 102–ФЗ
- «Об обеспечении единства измерений»

**Минздрав** России по согласованию с  
**Минпромторгом** России

**определяет и устанавливает обязательные  
метрологические требования**

## Оборудование – определения 102–ФЗ

- «средство измерений» – техническое средство, предназначенное для измерений



- «технические системы и устройства с измерительными функциями» – технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции**



## Оборудование – поверка

- **Приказ МЗ РФ №89н от 15.08.2012г**
- «Об утверждении порядка проведения испытаний  
в целях утверждения типа средств измерений,  
а также перечня медицинских изделий,  
относящихся к средствам измерений  
в сфере государственного регулирования  
обеспечения единства измерений,  
в отношении которых проводятся испытания в  
целях утверждения типа средств измерений»

## Оборудование – поверка

- **Приказ МЗ РФ №81н** от 21 февраля **2014г**
- «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности»

## Оборудование – поверки нет

- Технические системы и устройства, **не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений,**

**в том числе внесенные в реестр средств измерений Росстандарта, в порядке инициативы производителей или поставщиков МИ,**

могут подвергаться поверке

*в добровольном порядке.*



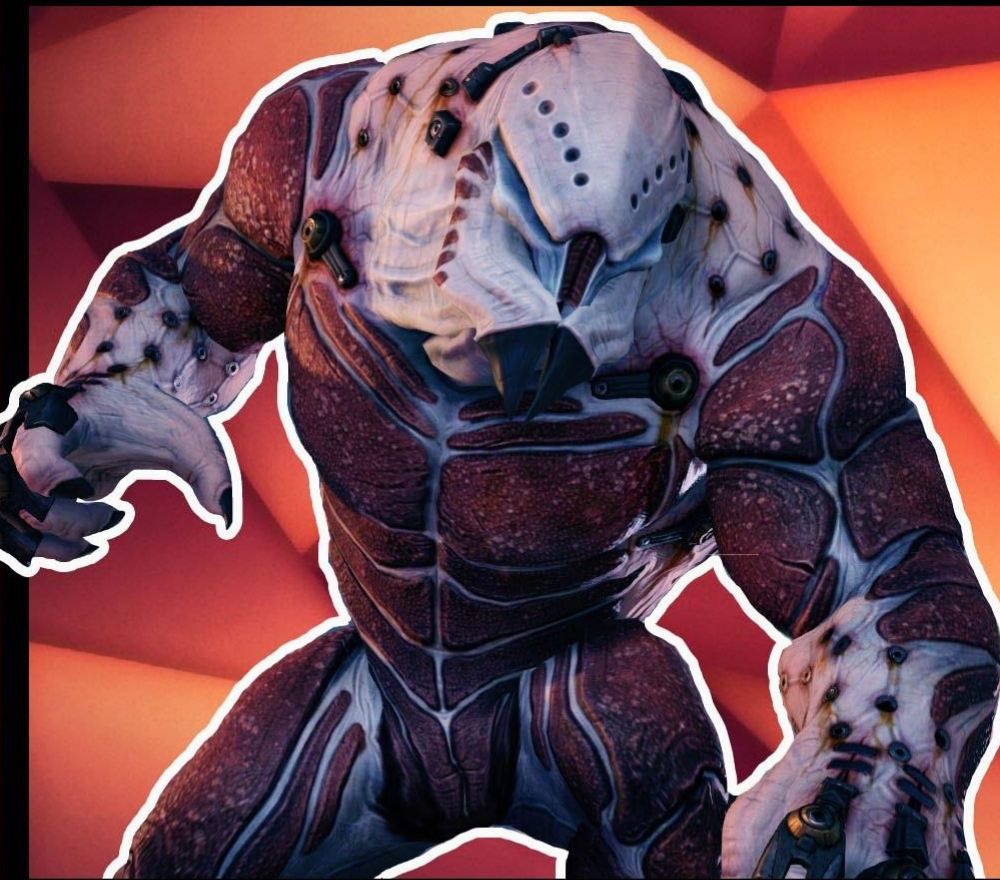
## Оборудование – поверки нет

- То есть,
- **в случае использования** медицинских изделий в медицинской организации в качестве технических систем и устройств с измерительными функциями,
- **несмотря на наличие медицинских изделий в реестре средств измерения,**
- медицинская организация может **не проводить их поверку,**
- В СВЯЗИ С ТЕМ, ЧТО **их использует не в качестве средств измерений**

Оснащение

Отнесение к ТС  
с измерительными функциями ....

**И ВНОВЬ**



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 15 декабря 2015 года N 4092

Об утверждении Порядка отнесения  
технических средств к техническим  
системам и устройствам с  
измерительными функциями

**ПРОДОЛЖАЕТСЯ БОЙ**



**Разрешительная деятельность**

А В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ:

ЛИЦЕНЗИРУЕМЫЕ УСЛУГИ (В РАМКАХ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ)

- ▶ 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») "



## Перечень услуг для лицензирования:

**Клиническая лабораторная диагностика**  
Полное соответствие – приказ № 64 (Номенклатура лабораторных исследований)

Соответствие – составная часть приказа № 64 (Номенклатура лабораторных исследований)

- Бактериология
- Вирусология
- Лабораторная генетика
- Санитарно-гигиенические исследования
  
- Лабораторная диагностика
- Лабораторное дело





Разрешённая деятельность:  
какие лабораторные исследования разрешено ВЫПОЛНЯТЬ

## Включение лабораторных исследований в общероссийскую систему ОМС

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ  
от 27 декабря 2011 г. N 1664н  
«Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

A09.05.20 | Исследование уровня прокальцитонина в  
9 | крови

Переработан в 2015 году, принят в 2017 приказом МЗ РФ № 804н

A09.05.233 | Исследование уровня пресепсина в крови



Разрешённая деятельность:  
какие лабораторные исследования разрешено ВЫПОЛНЯТЬ

## Включение лабораторных исследований в региональную систему ОМС

В соответствии с частью 4 статьи 1 Федерального закона Российской Федерации от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ

**"Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг"**

**высший исполнительный орган государственной власти субъекта РФ  
вправе утвердить дополнительный перечень услуг**

Т.е. решением региональной комиссии по разработке территориальной программы ОМС тарифным соглашением можно установить тарифы на лабораторные услуги

**A09.05..... Исследование уровня пресепсина в крови**

Разрешённая деятельность:  
какие лабораторные исследования разрешено ВЫБИРАТЬ

**КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ПОРЯДКИ**

**СТАНДАРТЫ**

**КОНТРОЛЬ  
КАЧЕСТВА**

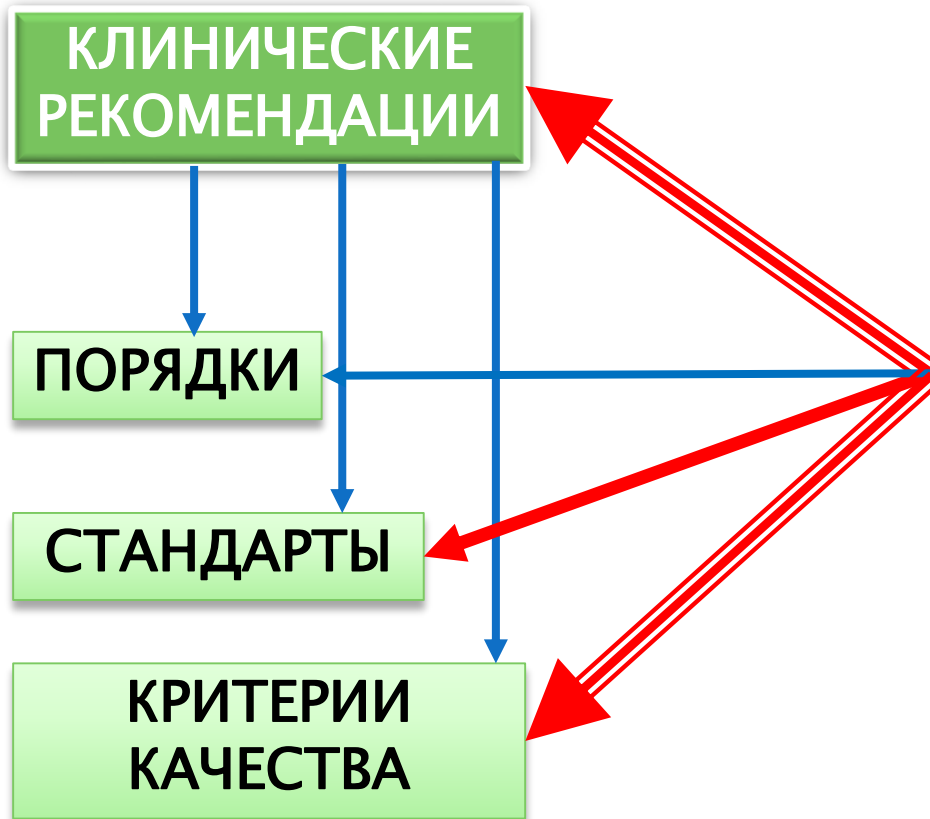
**ПРИКАЗ МЗ РФ**

**ПРИКАЗ МЗ РФ**

**ПРИКАЗ МЗ РФ**

Разрешённая деятельность:  
какие лабораторные исследования разрешено ВЫБИРАТЬ

То есть, аргументация назначения и выполнения лабораторных исследований основывается на:



**БИОМАРКЁРЫ –  
срок  
выполнения,  
пороговые  
значения**

Разрешённая деятельность:  
какие лабораторные исследования разрешено ВЫБИРАТЬ

## Приказы МЗ РФ о критериях качества:

...установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных **ЛАБОРАТОРНЫХ**, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также **КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ** (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

...формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, **ЛАБОРАТОРНЫХ** и инструментальных методов исследования (при наличии)

...проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и **КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

# Разрешённая деятельность: ОПЛАТА лабораторных исследований: НО КАК ?

Одобрено решением рабочей группы Министерства здравоохранения Российской Федерации по подготовке методических рекомендаций по реализации способов оплаты медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи  
(протокол заседания от 14 ноября 2017 г. № 66/11/19)

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД  
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СПОСОБАМ ОПЛАТЫ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО  
МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ**

## Разрешённая деятельность: ОПЛАТА лабораторных исследований: НО КАК ?

### IV. ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ОПЛАТЕ ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛУГ, ОКАЗЫВАЕМЫХ ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ

Стоимость лабораторных медицинских услуг включена в подушевой норматив финансирования на прикрепившихся лиц и в стоимость законченного случая лечения заболевания, включенного в КСГ или КПП.

В случае наличия в субъекте Российской Федерации централизованной лаборатории, тарифным соглашением должны быть установлены единые тарифы на лабораторные услуги, применяемые, в том числе для централизованных лабораторий и рассчитанные в соответствии с Методикой расчета тарифов.

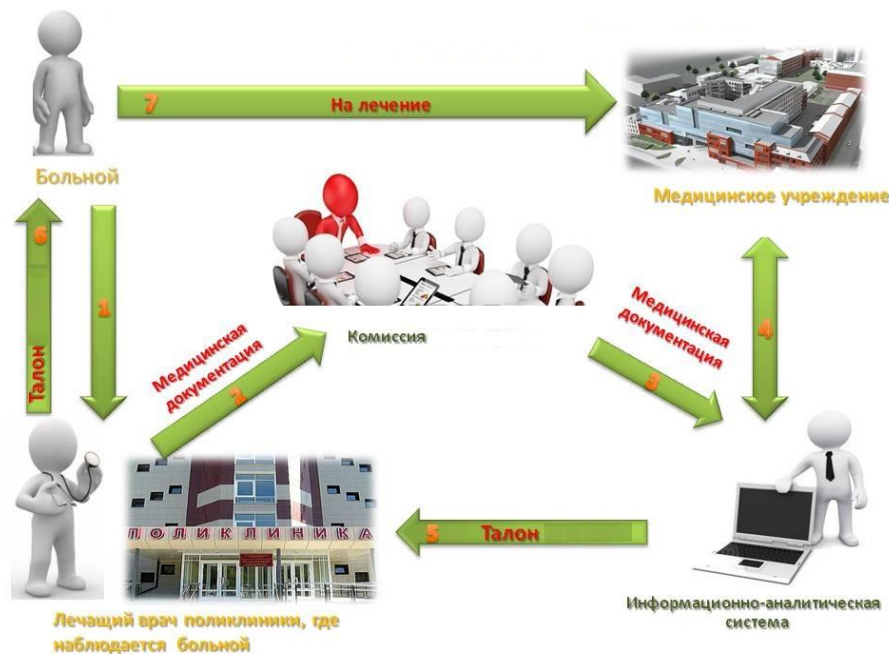
Межучрежденческие расчеты могут осуществляться медицинскими организациями (на основании заключенных между ними договоров) и страховыми медицинскими организациями в соответствии с тарифным соглашением.

В случае если взаиморасчеты осуществляются страховыми медицинскими организациями, централизованной лабораторией составляется реестр счетов по установленным тарифам на каждое выполненное лабораторное исследование с указанием информации о медицинской организации, выдавшей направление. Страховые медицинские организации осуществляют оплату лабораторных услуг, оказанных централизованными лабораториями, на основании представленных реестров счетов и счетов на оплату медицинской помощи. При осуществлении окончательного расчета за медицинскую помощь сумма средств для медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь, уменьшается на объем средств, перечисленных централизованной лаборатории за выполнение лабораторных исследований по направлениям, выданным данной медицинской организацией.



**Современные подходы к организации  
лабораторной службы с учётом научно-  
технического прогресса: готовы ли мы к  
нашему будущему**

# Лабораторные исследования **выполняются при всех видах, формах и условиях** оказания медицинской помощи



# Лабораторные исследования **выполняются практически при всех заболеваниях**



# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Организация клинических лабораторных исследований –  
**экономически и логистически обоснованные мероприятия**  
**по обеспечению медицинской помощи**  
**качественными клиническими лабораторными**  
**исследованиями,**  
**необходимость и сроки выполнения которых определяются**  
**их медицинской целесообразностью.**



## МЕДИЦИНСКАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ

- Определяется **востребованностью** лечащими врачами лабораторных исследований **с наибольшей клинической информативностью**

Т.е. это прежде всего **информационная потребность**, которая растёт в той же прогрессии, в какой растёт база медицинских знаний.

# ЦЕЛЬ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Полная доступность и высокое качество проведения  
клинически обоснованных лабораторных  
исследований как составной части медицинской  
помощи населению  
в конкретных территориальных  
и финансово-экономических условиях



- ✓ Качество аналитических лабораторных процессов
- ✓ Качество вне(экстра)аналитических лабораторных процессов

Федеральный закон 326–ФЗ и методические рекомендации  
ФФОМС по расчёту стоимости медицинской услуги

1. Реагенты
2. Оборудование
3. Помещения, вода, электричество и т.д.
4. Утилизация
5. Оплата труда
6. Транспортировка



## СПОСОБЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ

1. По месту лечения
2. экспресс-лаборатории
3. Локальные лаборатории
4. Централизованные лаборатории

Идеальная реализация – «здесь и сейчас»:

(пока невозможно технологически, но тенденция есть)

То есть, выполнение и получение результатов наиболее информативных лабораторных исследований по месту лечения – по месту взятия биологического материала с наименьшими затратами времени на их выполнение.

# ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ

ЭТО

ОДИН ИЗ СПОСОБОВ

ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,

наиболее экономически эффективный,

НО

не исключающий  
одновременную реализацию других способов организации



Основная структура организации лабораторных исследований,  
маршрутизация биоматериала по мировому опыту и опыту регионов РФ

**3**

Специализированные централизованные лаборатории

**2**

**Крупные  
централизованные и  
нецентрализованные  
лаборатории**

**1**

Экспресс-лаборатории, по месту взятия,  
локальные лаборатории, пункты сбора  
материала

## КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТА: Конечные точки организации лабораторных исследований:

### 3. Экономическая эффективность:

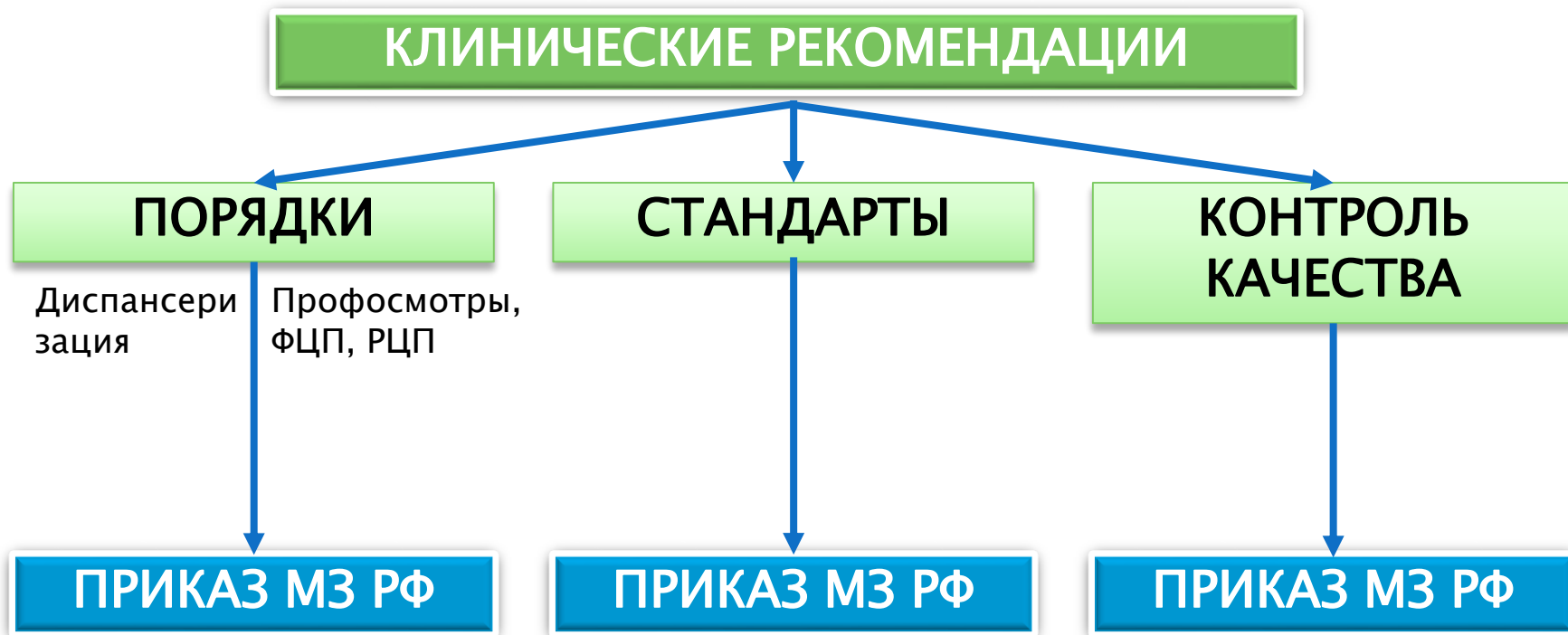
сокращение затрат на лабораторное исследование и лабораторную службу в регионе,  
сокращение числа малорентабельных лабораторий

### 2. Логистика:

гарантированное время выполнения лабораторных исследований,  
гарантированное качество доставки биоматериала  
гарантированный своевременный обмен информацией о пациенте,  
биоматериале и результатах исследований

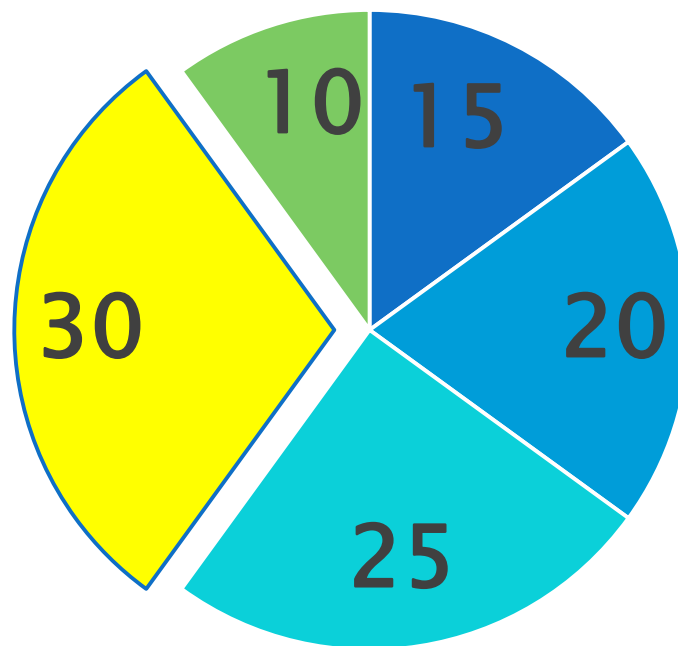
# 1. Медицинская целесообразность

соответствие перечня, сроков и качества выполнения лабораторных исследований клинической задаче



## Экспертная оценка назначаемости и выполнения лабораторных исследований

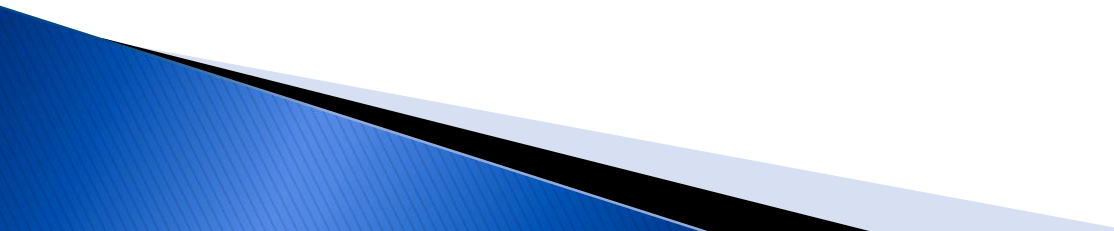
В.В. Меньшиков,  
2013 год



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

**Необходима организация  
не только количества и  
ассортимента,**

**но также качества,  
методической и  
методологической поддержки  
выполнения клинических  
лабораторных исследований**





## 3-уровневая организация лабораторной службы в РФ

Всероссийского значения

Национальный МИЦ

**3**

**Координирующий уровень**

Регионального значения

Территориальный МИЦ

**2**

**Контрольный и подтверждающий уровень**

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

**1**

Централизованные лаборатории, малые лаборатории, экспресс-лаборатории и т.д.

**Исполнительный уровень**

**Основная ошибка современных попыток  
оптимизации лабораторной службы в регионах:**

**отсутствие обоснованности и предварительной  
НЕЗАВИСИМОЙ экспертизы**

**проекта оптимизации на основе учёта  
заболеваемости и территориально-  
административных особенностей региона**



# ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ



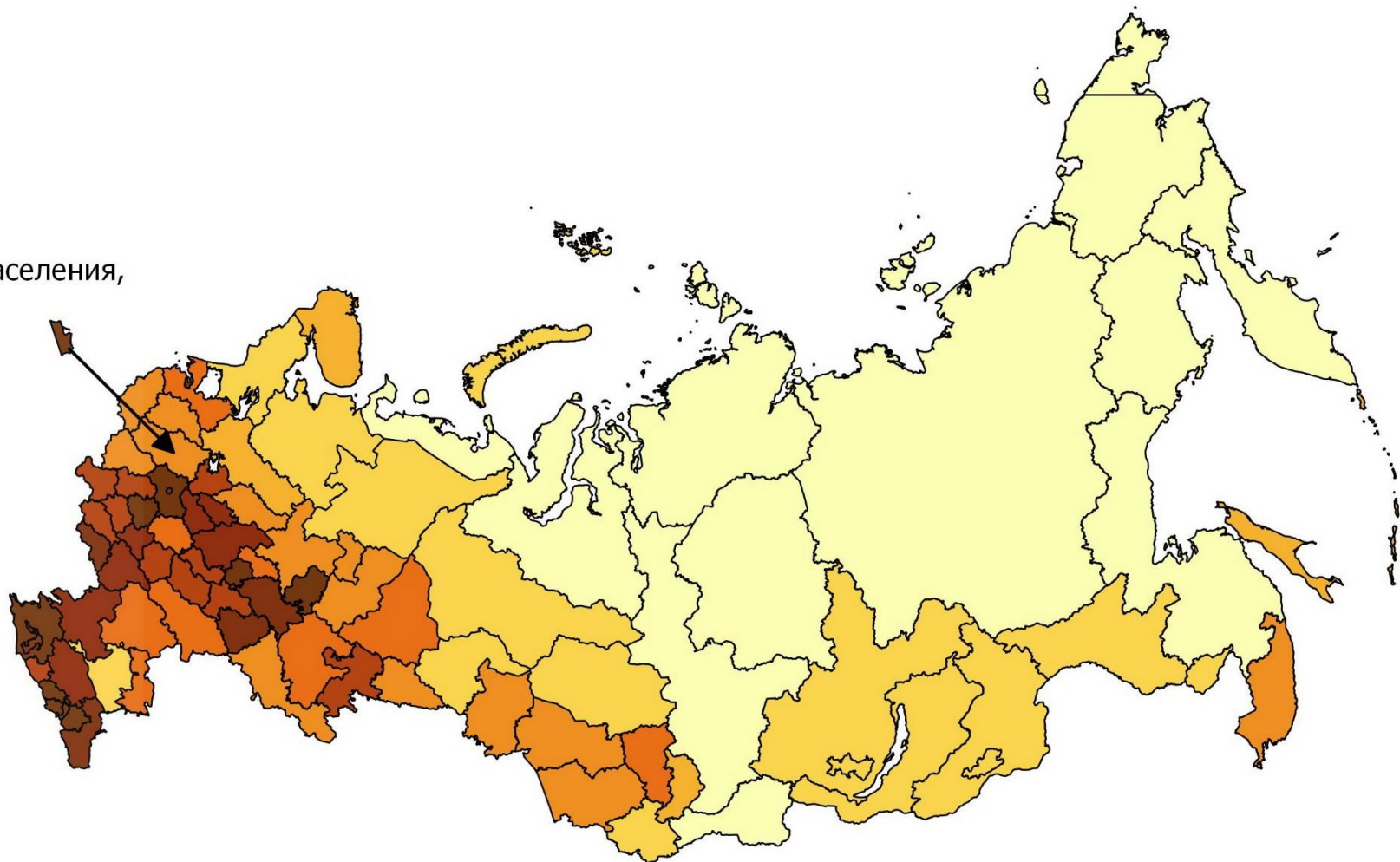
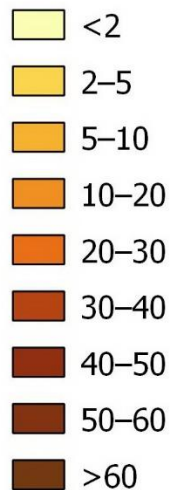
Востребованность ассортимента и количества лабораторных исследований



# Территориально-административные особенности – население

Плотность населения,

чел/км<sup>2</sup>



Востребованность ассортимента и количества лабораторных исследований по программам ЗОЖ, диспансеризации

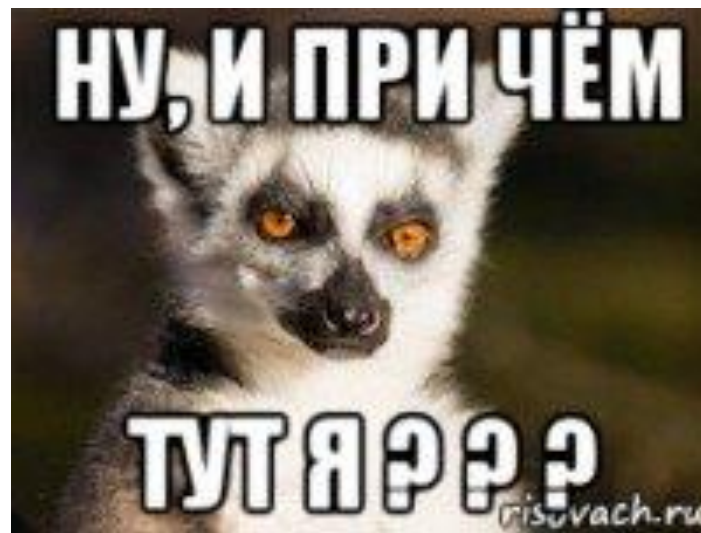


# Территориально-административные особенности – транспорт, логистические точки выполнения лабораторных исследований



|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <p><b>Основные пути сообщения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Железные дороги</li> <li>Автомобильные дороги (только в районах без железнодорожного сообщения)</li> <li>Морские и речные пути</li> <li>Плавающий лед в период наибольшего распространения</li> <li>Плавающий лед в период наименьшего распространения</li> </ul> | <p><b>Плотность автомобильных дорог с твердым покрытием (км на 1000 кв. км)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 180</li> <li>100 – 180</li> <li>50 – 100</li> <li>20 – 50</li> <li>4 – 20</li> <li>&lt; 4</li> </ul> | <p><b>Крупнейшие аэропорты</b></p> <p>Города с метрополитеном или скоростным трамваем</p> | <p><b>Грузооборот морских портов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 35 млн. т</li> <li>10 – 20 млн. т</li> <li>3 – 10 млн. т</li> <li>1 – 3 млн. т</li> <li>&lt; 1 млн. т</li> </ul> <p>Светлым фоном показаны иностранные порты, обслуживающие транзит российских грузов</p> |
|--|--|---|--|



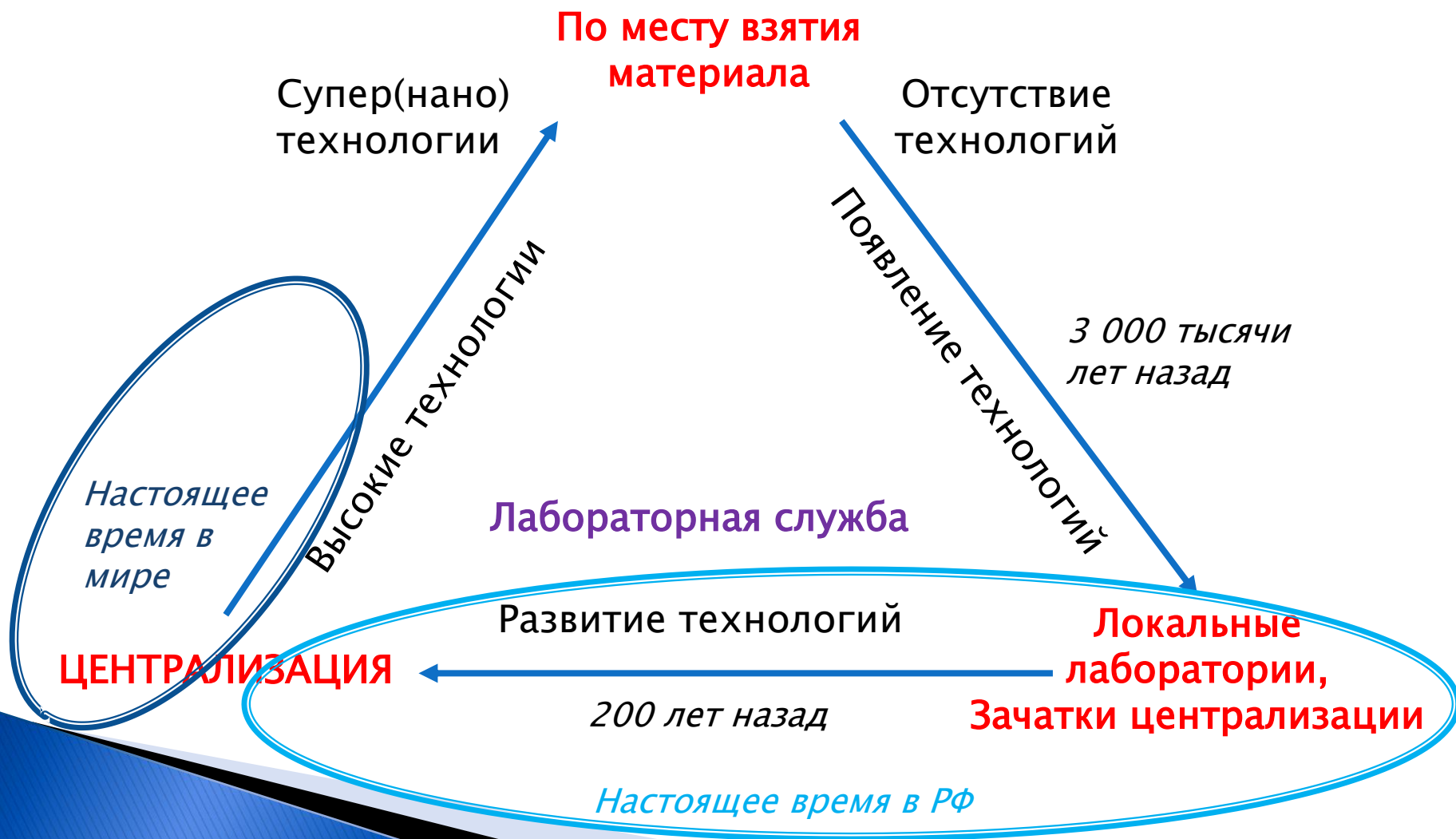


Научно–технический прогресс — это поступательное движение науки и техники, эволюционное развитие всех элементов производительных сил общественного производства на основе широкого познания и освоения внешних сил природы.

Это объективная, постоянно действующая закономерность развития материального производства,

**результатом которой является последовательное совершенствование техники, технологии и ОРГАНИЗАЦИИ производства, повышение их эффективности.**

# ЭВОЛЮЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ





# Вперёд! К знаниям!





**Спасибо за  
внимание!**