

О сложностях восприятия

В профилактике, диагностике и лечении практически всех заболеваний важная роль отводится современным лабораторным исследованиям. Однако – и это коллегиальное мнение членов профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике и Федерации лабораторной медицины, которое я представляю перед Минздравом России и в следующих пунктах данного обзора, – лабораторное обеспечение медицинской помощи – это не только выполнение лабораторных исследований, характеризующих клинически важные показатели внутренней среды организма пациента, доказательно связанные причинно-следственными отношениями с определёнными заболеваниями человека. Это и оперативное предоставление результатов лабораторных исследований, то есть лабораторной информации.

К лабораторной информации предъявляются четыре основных требования: биологическая и аналитическая достоверность, информативность в соответствии с поставленной клинической задачей, оперативность и доступность в различных условиях оказания медицинской помощи. Научной основой лабораторного обеспечения и его постоянного совершенствования служит лабораторная медицина.

Сложность восприятия лабораторной медицины как специальности заключается в том, что это биомедицинская междисциплинарная межведомственная отрасль в системе мер по охране здоровья человека, отрасль, в которой трудится большое количество специалистов с медицинским (врачи клинической лабораторной диагностики, бактериологи, вирусологи, лабораторные микологи, лабораторные генетики) и немедицинским образованием (биологи, химики, физики, ветеринары, провизоры, микробиологи, специалисты по молекулярной биологии). В настоящее время наблюдается растаскивание лабораторной службы как по направлениям медицинской деятельности, так и по аналитическим направлениям. Примером тому служит создание отдельных государственных структур по паразитологии, токсикологии, исследованию концентрации лекарственных препаратов в биоматериале, лабораторной диагностике туберкулёза, СПИДа, гепатитов и других инфекций. В связи с чем произошло размывание единых требований к подготовке кадров и стандартизации деятельности лабораторий, что привело к снижению компетентности сотрудников, качества предоставления лабораторных услуг и, соответственно, к снижению клинической безопасности получения и применения лабораторной информации.

Кадровые проблемы

Подготовка лечащих врачей в вузах по лабораторной диагностике, хотя бы по разделам общей и частной подготовки пациента к лабораторному исследованию и клинической интерпретации лабораторного исследования, не предусмотрена. Оставляет желать лучшего сама подготовка врачей клинической лабораторной диагностики – специалистов с высшим медицинским образованием. Существует объективная потребность в специ-

Важную роль в развитии клинической лабораторной диагностики в России в настоящее время играют две организации: профильная комиссия Минздрава России по клинической лабораторной диагностике, возобновившая работу в 2012 г. по приказу министра здравоохранения Российской Федерации В.Скворцовой, и Федерация лабораторной медицины. Перед ними стоят серьёзные проблемы, которые необходимо решить в ближайшее время.

Соучредителями Федерации лабораторной медицины стали 6 наиболее активных и представительных профессиональных сообществ в сфере лабораторной медицины

Экспертный уровень

Проблемы, которые следует решить

Состояние лабораторного обеспечения медицинской помощи населению в России



Анатолий Кочетов

алистах, имеющих не только и не столько аналитическую, но и, что очень важно, основательную клиническую подготовку, на которых могли бы ориентироваться лечащие врачи. Однако квалификационные характеристики врача клинической лабораторной диагностики и специалиста с немедицинским образованием, изложенные в приказе № 541н от 23.07.2010 «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», в существующем изложении дублируют друг друга. На примере зарубежных коллег известно, что деятельность специалистов с медицинским и немедицинским образованием в лабораториях кардинально отличается. В отечественных лабораториях наблюдается отсутствие данного разделения без базовой переподготовки специалистов с немедицинским образованием на основании только общего усовершенствования для биологов.

С другой стороны, специалисты с высшим немедицинским образованием, выполняющие огромный пласт технической, аналитической и научно-практической медицинской работы, поставлены в ситуацию, когда их присутствие в штате лаборатории является фактором, препятствующим лицензированию лаборатории, приводит к налоговым курьёзам (за них взимаются дополнительные налоги как за немедицинский персонал). Также, являясь в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) медицинскими работниками, они не имеют права на медицинский стаж, лишены стимулирующих доплат по модернизации, родовым сертификатам и другим целевым программам, что в настоящее время вызвало социальную напряжённость в сфере лабораторной службы и недовольство бездействием Министерства здравоохранения РФ. Особенно это может проявиться в лабораторной службе нового Крымского федерального округа, в котором основная часть биологов – в соответствии с нормативными актами законодательства Украины – имеют только специализацию после бакалавриата, тогда как для работы на должности биолога в соответствии с вышеуказанным приказом 541н в России необходимо закончить магистратуру.

Соотношение специалистов с высшим и средним образованием в настоящее время в РФ составляет 1 : 2,2. В то же время зарубежный опыт показывает, что эффективная деятельность лабораторной службы соответствует соотношению 1 : 4 и более. В РФ указанное соотношение обусловлено устаревшими нормативами штатного расписания, согласно действующему приказу Минздрава СССР № 900 от 26.09.1978 «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь центральных районных больниц и районных больниц сельских районов, городских больниц и поликлиник (амбулаторий) городов и посёлков городского типа с населением до 25 тыс. человек, участковых больниц, амбулаторий в сельской местности и фельдшерско-акушерских пунктов».

В соответствии с устаревшими нормами формирования штатного расписания дефицит кадров в лабораторной службе составляет в среднем по России 47%. При оптимизации организационной структуры лабораторной службы за счёт централизации лабораторных

исследований кадровый дефицит специалистов с высшим образованием ликвидируется полностью и появится устойчивая тенденция к снижению потребности в специалистах с высшим образованием на фоне повышения потребности специалистов со средним образованием.

О централизации лабораторных исследований

Централизация лабораторных исследований и информатизация лабораторной службы позволяют, как показывает мировой опыт, получать результаты лабораторных исследований быстрее, на более высоком качественном уровне, делают их дешевле, доступнее, со снижением затрат на лабораторную службу. Во всех регионах РФ уже есть крупные централизованные государственные и частные лаборатории. Но наличие централизованных лабораторий не свидетельствует об эффективной централизации лабораторных исследований. Это разные проекты. В проектах централизации лабораторных исследований и их необходимости очень важную роль играют медицинская целесообразность, организационные возможности, логистика и экономическая эффективность процессов централизации, а также учёт возможного обострения социальных проблем без решения кадровых вопросов при расформировании или изменении статуса локальных лабораторий. До сих пор не проведено оценки существующих проектов централизации, так как в большинстве случаев таких проектов именно централизации, а не централизованных лабораторий нет, как нет и независимой экспертной и/или общественной их экспертизы, в том числе и в новообразованном Крымском федеральном округе.

Централизация не универсальный метод. Она должна применяться с определёнными ограничениями, только в комплексе с другими мероприятиями и обязательно с использованием информационных технологий. Тотальная централизация всей лабораторной службы страны или отдельных регионов не только не приведёт к сколько-нибудь заметной экономии средств, но и нанесёт непоправимый вред системе здравоохранения в целом.

Мероприятия по централизации лабораторных исследований необходимо планировать и осуществлять с учётом региональных особенностей и только системно, под контролем независимых профильных экспертов и профессиональных профильных лабораторных сообществ. Ими не могут являться главные внештатные специалисты этих регионов, вынужденные быть аффилированными своему руководству, так как назначаются не представлением от лабораторного сообщества, а непосредственно медицинским руководством региона.

Номенклатура и тарификация лабораторных услуг

Отсутствие отдельной номенклатуры лабораторных услуг (не исследований), наличие включённой в номенклатуру медицинских услуг устаревшей, по многим пунктам неверной, номенклатуры лабораторных услуг и отсутствие постоянно действующей системы её обновления привело к застою внедрения современных инновационных технологий и клинически значимых тестов в лабораторную диагностику в сфере государственных гарантий оказания медицинской помощи населению.

Отсутствие единых правил тарификации лабораторных услуг не позволяет государственным медицинским лабораториям вести собственную обоснованную экономическую деятельность, а также служит стимулом коррупционного проведения конкурсов (тендеров) на выполнение лабораторных исследований сторонними организациями или приводит к выбору дешёвых, аналитически и клинически малозначимых тестов без учёта клинической специфики медицинской организации, проводящей конкурс (тендер). Одни и те же лабораторные исследования могут выполняться на различном оборудовании и различными тест-системами.

Материально-техническое оснащение медицинских лабораторий

Более 80% потребностей лабораторной службы здравоохранения страны удовлетворяется за счёт импорта. В частности, все лабораторные приборы, закупленные в 2006-2007 гг. по Национальному проекту «Здоровье» и в настоящее время

требующие замены, замещаются вновь импортными приборами. Доля импорта в оснащении КДЛ автоматическими анализаторами близка к 100%. При этом часть из этих анализаторов работает только на импортных наборах реагентов, что значительно сужает рынок реагентов для отечественных производителей. Отечественные приборы для диагностики *in vitro* представлены большей частью несложными и недорогими устройствами. В России до сих пор не производятся вакуумные пробирки и иглы для взятия венозной крови. Доля отечественных микропробирок для взятия капиллярной крови составляет менее 10%.

По настоящее время остаются неизвестными для профессиональной общественности результаты 73 проектов на 3285 млн руб., реализованных в контексте выполнения целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу».

Другой проблемой, касающейся оборудования, является то, что в лабораторной службе здравоохранения России уже не один год имеет место ситуация, когда один федеральный орган на основании делегированных ему государством полномочий разрешает применение современных медицинских изделий, в том числе цифровых компьютеризированных анализаторов, а другой федеральный орган запрещает их применение, причём не в целом по всей стране, а в отдельных лабораториях.

В частности, после закупок Минздравсоцразвития России большого количества оборудования в рамках Национального проекта «Здоровье» в регионах страны появились предписания со стороны органов Ростехрегулирования, запрещающие лабораториям применение анализаторов на том основании, что для этих изделий не проведено утверждение типа средств измерений и они не подвергались поверке. Но в мировой практике обеспечения единства измерений в сфере лабораторной службы здравоохранения большая часть медицинских изделий, в том числе анализаторов, применяемых в клинко-диагностических лабораториях, не входит в сферу государственного регулирования, и в отношении этих приборов не проводятся регулярные поверки. Поверка всей измерительной системы в целом с применением тест-объектов выполняется в каждой лаборатории методами внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований, причём ежедневно, а не раз в год, как в случае поверки.

Существующие ограничения в сфере экспертизы и практическая остановка регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в Росздравнадзоре усугубляют указанную проблему.

Отечественная промышленность средств диагностики *in vitro* хронически отстаёт от промышленности многих стран, включая Китай, и разрыв всё увеличивается, что уже становится фактором национальной безопасности.

О качестве

Важным системообразующим элементом обеспечения и контроля качества лабораторных исследований и междола-

торного сличения являются референтные лаборатории. В настоящее время многие лаборатории представляют себя «референтными», причём нередко при поддержке региональных органов управления здравоохранением. Однако в РФ нет адекватного законодательства, касающегося референтных лабораторий, которое полноценно отражало бы:

- задачи, права и обязанности референтных лабораторий на национальном и региональном уровнях;

- требования к референтным лабораториям (с учётом специфики различных направлений деятельности медицинских лабораторий, с их огромной номенклатурой совершенно по-разному выполняемых исследований);

- механизм получения статуса референтной лаборатории;

- механизм надзора и контроля за деятельностью референтных лабораторий, включая участие в междолабораторных сличениях, проводимых на международном уровне.

Подобная система существует в рамках Росстандарта, но её нельзя «один в один»

переложить на медицину. Но без участия метрологов с уже существующей наработанной нормативной «базой» решить задачу по созданию системы референтных лабораторий в РФ видится маловероятным.

По аналогии с системами ЕС и США референтные лаборатории должны отвечать за:

- оценку реагентов высокой группы рисков, оценку калибров и контрольных материалов на предмет метрологической прослеживаемости;
- организацию междолабораторных сличений по РФ с использованием контрольных материалов высокого уровня (государственных стандартных образцов);
- организацию региональных систем контроля аналитического качества централизованных лабораторий;
- проведение экспертной валидации и верификации тест-систем;
- экспертное заключение «третьего суда» о правильности результатов, полученных в рутинной лаборатории в случае возникновения споров, в том числе судебных.

Из приведённого выше перечня целей и задач становится очевидным, что обычная рутинная лаборатория не может получить статус референтной. Например, для биохимических исследований лаборатория должна быть оснащена различными хромато-

масс-спектрометрами, соответ-

ственно, она должна обладать набором аттестованных методик выполнения измерений и квалифицированным персоналом.

Таким образом, в настоящее время в России не существует национальной референтной системы оценки качества лабораторных исследований, также не существует референтных лабораторий, что определяет дороговизну стандартных и контрольных образцов. Референтная лаборатория должна проводить обязательное точное определение содержания аналитов в стандартных образцах перед тем, как они попадут в клинические лаборатории для повседневной работы. Референтная лаборатория должна иметь в своём распоряжении самое современное аналитическое оборудование, используя при этом в качестве эталона международные стандарты образцов аналитов для аттестации национальных отраслевых стандартных образцов.

Предложения

Что же предлагается ведущими специалистами лабораторного сообщества России, в

точности членами профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике и членами Федерации лабораторной медицины, объединившей основные профессиональные некоммерческие лабораторные общественные организации?

В современной КДЛ необходимы следующие специалисты:

1. Врач клинической лабораторной диагностики / лабораторной медицины (аналог за рубежом: специальность – лабораторная медицина, специалист – клинический патолог) и врач медицинской микробиологии.
2. Специалист-аналитик клинической лабораторной диагностики / лабораторной медицины (аналог за рубежом: клинический лабораторный исследователь, лабораторный техник, биопатолог и др.) и медицинской микробиологии.

Врач лабораторной медицины (ЛМ) должен иметь медицинское образование и обладать знаниями в области клинической лабораторной диагностики, в области этиологии и патогенеза заболеваний и патологических состояний в различных разделах клинической медицины, их лечения и профилактики. Вне всякого сомнения, врач ЛМ должен иметь представление о технических методах, с применением которых получают результаты лабораторных иссле-

дований. Врач ЛМ не выполняет лабораторные исследования за исключением сложных морфологических микроскопических исследований биологического материала. Распознавание и дифференцированный подсчёт клеток крови (особенно при гематологической патологии), форменных элементов осадка мочи при нефрологических заболеваниях, анализ цитологических и гистологических препаратов проводятся врачом, поскольку эти и некоторые другие виды исследований не имеют чёткой регламентации, а фактически представляют собой обследование пациента на клеточном уровне.

В связи с огромным объёмом необходимых знаний и умений в области клинической лабораторной диагностики врач ЛМ не может обладать одинаково глубокими знаниями во всех разделах и подразделах лабораторной медицины. Для решения сложных диагностических задач наряду с общими знаниями по всем разделам клинической лабораторной диагностики требуются более глубокие знания и практические

навыки в области отдельных субдисциплин, достигаемые дополнительным обучением и стажировкой специалистов с последующей аккредитацией по обобщённым функциям профессионального стандарта специалиста в области лабораторной диагностики, уже согласованного к утверждению экспертной комиссией Министерства труда и социальной защиты РФ.

В сферу ответственности специалиста-аналитика КДЛ входят: выполнение лабораторных исследований, организация аналитических процессов, внедрение и выполнение высокотехнологичных лабораторных исследований с использованием современной сложной аппаратуры, обеспечение выполнения и совершенствование технологий преаналитического этапа, обеспечение надлежащего качества результатов лабораторных исследований, руководство работой среднего и младшего лабораторного персонала, разработка и ведение текущей и отчётной документации и выполнение иных требований нормативных документов, включая национальные стандарты.

Вместе с тем для выполнения рутинных аналитических операций в КДЛ не всегда нужны обширные знания, которые даёт высшее учебное заведение. В большинстве случаев доста-

точно специальной подготовки в объёме средне-специального образовательного учреждения. В зарубежных медицинских лабораториях практически все рутинные лабораторные исследования выполняются сотрудниками со средне-специальным образованием – медицинскими технологиями и медицинскими лабораторными техниками.

При принятии решения о введении предлагаемой подготовки специалистов для работы в медицинских лабораториях необходимо предусмотреть присвоение медицинской специальности, соответственно, «лабораторная медицина» или «медицинская микробиология», всем уже работающим на момент принятия решения по соответствующим должностям (врач или лабораторный аналитик, в зависимости от наличия медицинского образования) с последующей аккредитацией по обобщённым функциям профессионального стандарта в течение 3 лет после принятия решения. Аккредитацию специалистов предлагается возложить на профильные кафедры образовательных медицинских учреждений после разработки единой системы подготовки и аккредитации специалистов лабораторной диагностики.

Централизацию клинических лабораторных исследований необходимо осуществлять на основе комплексной оценки медицинской целесообразности, организационных возможностей и экономической эффективности, которые представлены профильной комиссией на сайте главного специалиста. Проекты централизации должны обязательно проходить независимую экспертизу аккредитованными экспертами федерального уровня, представленными региональной или федеральной общественной лабораторной организацией.

При создании федеральной референтной системы оценки качества лабораторных исследований необходимо консолидация усилий специалистов Министерства здравоохранения РФ и Росстандарта для начала разработки первичных предложений по созданию реально работающей системы референтных медицинских лабораторий в РФ. В области *in vitro*-диагностики необходим самостоятельный документ, разработка которого должна быть продуктом Комиссии по созданию референтной системы оценки качества лабораторных исследований, включающей номенклатуру и тарификацию лабораторных услуг, с участием в комиссии представителей Минздрава и Минпромторга России, Росздравнадзора, Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике и профессиональных некоммерческих общественных объединений специалистов лабораторной диагностики.

Анатолий КОЧЕТОВ,
главный специалист Минздрава
России по клинической
лабораторной диагностике,
президент Федерации лабораторной
медицины России,
профессор кафедры госпитальной
терапии с курсом клинической
лабораторной диагностики
Российского университета
дружбы народов,
доктор медицинских наук.



Плановая рабочая встреча президиума Федерации лабораторной медицины России в Иркутске