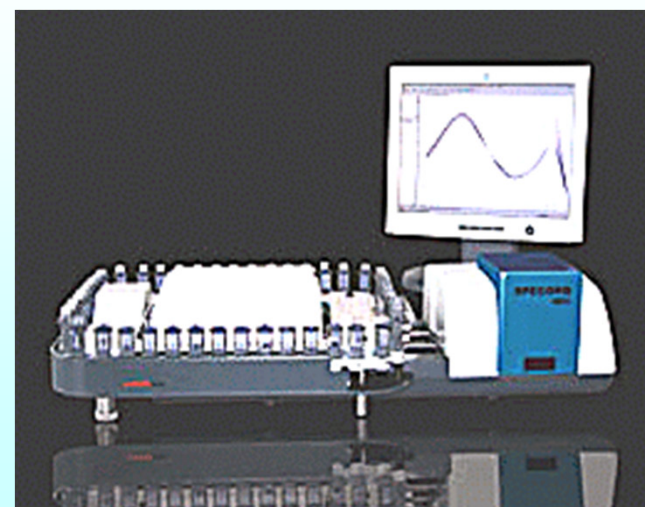


Гильманов Александр Жанович
Башкирский медицинский университет, г. Уфа

**Модернизация лабораторной службы:
проблемы гармонизации,
квалификационные требования к
специалистам, образовательные
аспекты**



ГАРМОНИЗАЦИЯ = сопоставление, оценка и достижение согласия в процедурах / действиях / законодательных актах, в которых используются существенно различающиеся принципы и средства достижения цели

**Диагностическая специальность и
субспециальности
за рубежом и в РФ**

ЕС, США, весь мир: МЕДИЦИНСКАЯ ПАТОЛОГИЯ

Цель – понимание этиологии и звеньев патогенеза заболеваний, применение полученных данных для совершенствования диагностики и лечебного процесса.



Клиническая патология



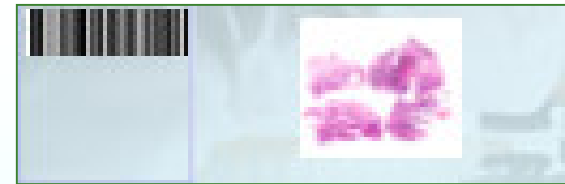
(лабораторная медицина, биопатология, клиническая / медицинская биология) – связана с лабораторным исследованием состава и свойств биологических жидкостей.

Субспециальности: клиническая биохимия, медицинская микробиология, гематология (гематопатология), трансфузиология (blood banking) и коагулология, иммунопатология, молекулярная патология...

Анатомическая патология

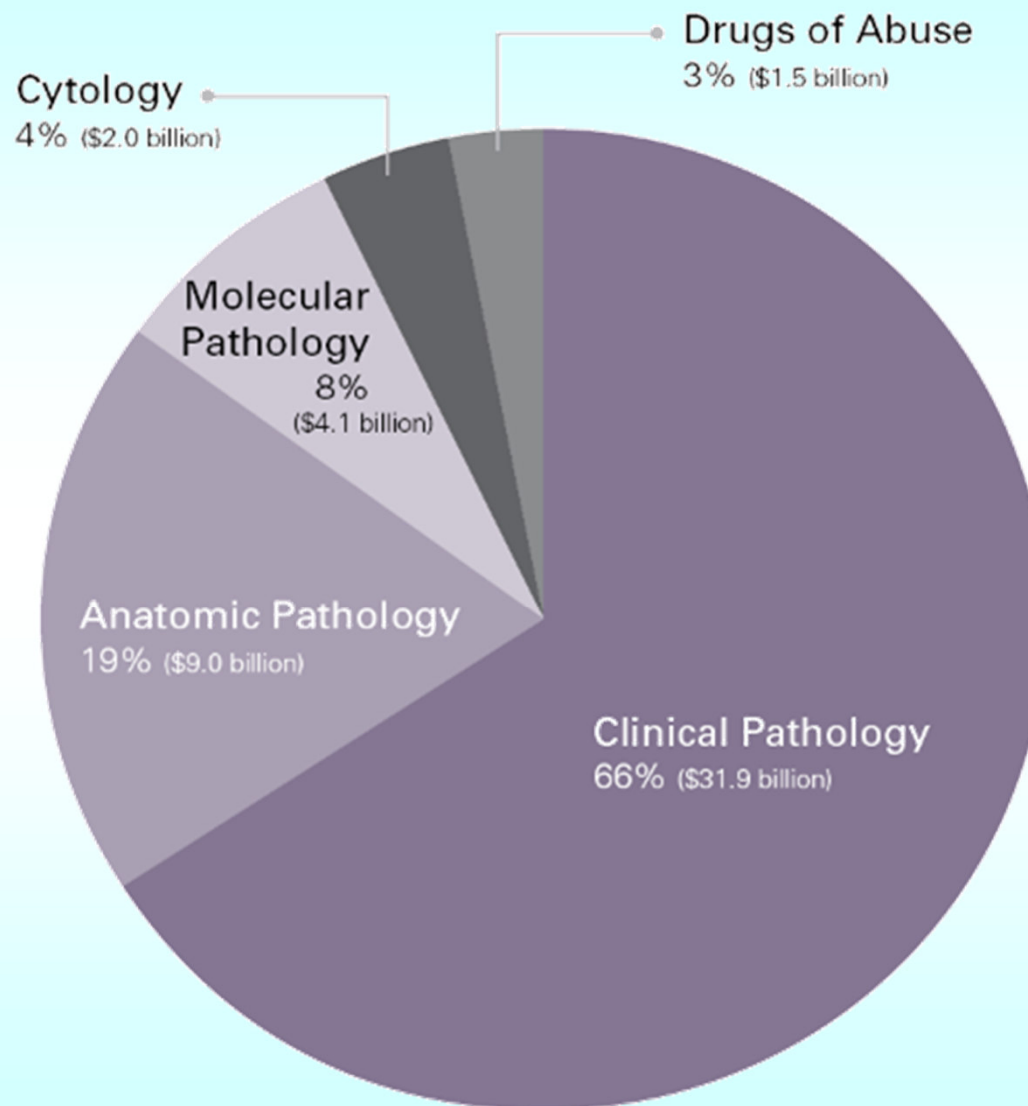
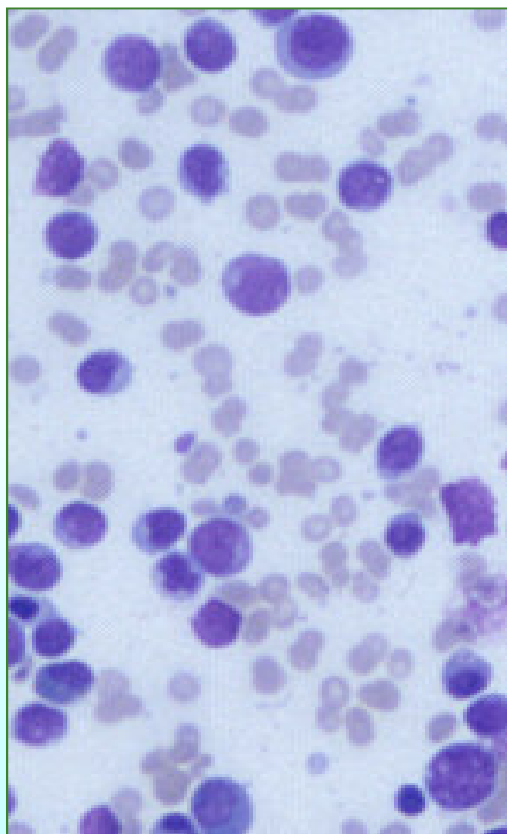


(*патологическая анатомия*) — связана с морфологическим исследованием тела / органов / тканей / клеток / субклеточных структур.



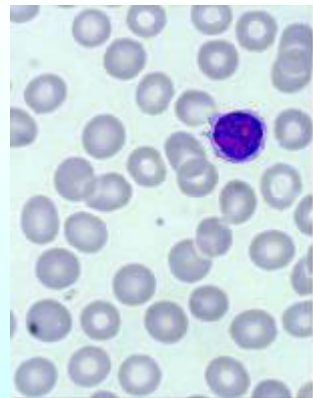
Субспециальности: хирургическая патология, гистопатология, аутопсия, цитопатология, (электронная микроскопия), дерматопатология, нейропатология, нефропатология, судебно-медицинская (forensic) патология и др.

Сегменты медицинской патологии в США



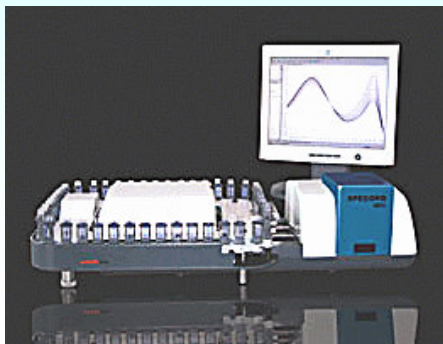
РФ: Клиническая лабораторная диагностика

- изучает **химический и клеточный состав** и **свойства биологических жидкостей и тканей** в **норме и при патологических процессах.**



+ патологическая анатомия (= анатомическая патология)

Клиническая лабораторная диагностика - комплексная специальность

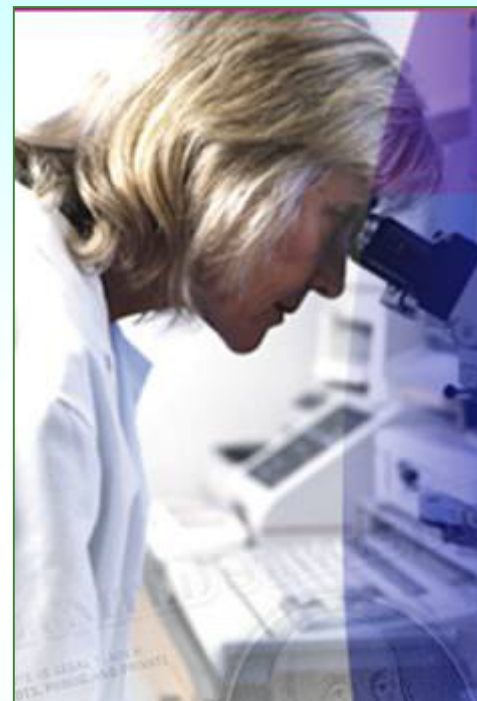


- ❑ Клиническая биохимия
- ❑ Лабораторная гематология
- ❑ Гемостазиология
- ❑ Общеклинические (химико-микроскопические) лабораторные исследования
- ❑ Лабораторная иммунология и иммуногематология
- ❑ Молекулярная биология
- ❑ Токсикология и лекарственный мониторинг
- ❑ **Цитология**
- ❑ Клиническая микробиология
 - Бактериология
 - Вирусология
 - Лаб. микология
 - Паразитол. исслед-я

**Функциональные обязанности
специалистов
медицинских лабораторий
за рубежом и в РФ**

Персонал медицинских лабораторий в США

- Директор лаборатории
- (Медицинский директор)
- (Клинический консультант)
- (Технический консультант)
- (Врачи-патологи по разделам)
- (Аналитики-исследователи)
- (Старший аналитик)
- (Старший технолог)
- (Менеджер клинической лаборатории)



-
- Персонал, проводящий исследования - MT / CLS, MLT / CLT
 - Флеботомисты
 - Регистраторы, ассистенты, специалисты по ЛИС и др.

Иногда обязанности совмещаются:

Lab (Med) director + Clinical Consultant, Technical + General Supervisor...

Кадры лаборатории университетской клиники в Германии

- Директор лаборатории (MD, профессор)
6+5 лет обуч-я + 5-10 лет научной работы (> 20 публикаций)
- Врачи отделений (1-3-5 патологов), 6 + 5 лет обучения



4 КАТЕГОРИИ :
без специализации,
специалист,
зав. отделом,
специалист-лидер



- Лабораторные техники и технологи (10-15 в отделении)
3 года обучения (State School), технол. - 3-5 лет опыта
- Исследователи (врачи, биологи) – routine + research,
биохимики, химики - research only.
Очень опытные исследователи могут руководить
отделами лаборатории.

Функции врача-патолога в США и ЕС

Исследование микропрепаратов, формирование морфологических заключений при диагностике заболеваний.

Участие в диагностике заболеваний и патологических состояний с использованием общеклинических, гистологических, цитологических, биохимических, иммунологических, проточно-цитометрических и молекулярно-биологических подходов.

Интерпретация результатов микробиологических и паразитологических тестов, анализа мочи, гормональных исследований, данных ПЦР, морфологических исследований (биопсии, цитологии/гистологии...)

Составление заключений с анализом результатов исследований.

Извещение лечащих врачей о патологических результатах анализов.

Консультирование клиницистов по диагностике, мониторингу заболеваний и их лечению (вкл. лаб. исследования и интерпретацию их результатов).

Разбор клинических случаев с анализом лабораторных данных и результатов аутопсии.

Изучение текущей литературы, консультации с коллегами, участие в конференциях и работе профессиональных сообществ для получения данных о современных достижениях клинической патологии.

Менеджерские функции: руководство работой лаборатории, других патологов и резидентов.

РФ: Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников

Приказ МЗ РФ № 1183н от 20.12.2012

- **Врач клинической лабораторной диагностики**
 - **Врач-лаборант** (сохраняется для специалистов, принятых на эту должность **до 01.10.1999 г.**)
 - Врач-бактериолог
 - Врач-вирусолог
 - Врач - лабораторный миколог
 - Врач - лабораторный генетик
 - Врач по сан.-гиг. лаб. исследованиям
-
- **Биолог**
 - Химик-эксперт учреждений здравоохранения
 - Эмбриолог
-
- **Медицинский технолог**
 - **Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)**
 - **Лаборант**

Приказ МЗ СР РФ от 23.07.2010 г. № 541н

ЗАВЕДУЮЩИЙ ОТДЕЛЕНИЕМ, ЛАБОРАТОРИЕЙ...

Должностные обязанности. Осуществляет руководство деятельностью структурного подразделения... Совершенствует формы и методы работы... формирование нормативной и методической базы, базы материально-технических средств лабораторной и инструментальной диагностики...

Координирует деятельность с другими структурными подразделениями мед. организации, обеспечивает их взаимосвязь... Принимает меры по обеспечению стандартизации и метрологического контроля исследований, измерений...

Должен знать: законы РФ в сфере здравоохранения...; нормативные и методические документы...; принципы организации труда; основы финансовой деятельности мед. организации и т.д.

Требования к квалификации. Высшее мед. образование, послевузовское профессиональное и/или дополнительное проф. образование и сертификат специалиста...; стаж работы по специальности не менее 5 лет.

а зачем?

Врач (?) клинической лабораторной диагностики (приказ 541н)

???



Должностные обязанности: проводит лабораторные исследования в соответствии со стандартом медицинской помощи, организует рабочее место, осуществляет мероприятия по обеспечению качества лабораторных исследований, внедряет новые методы лабораторных исследований и новое оборудование, ведет медицинскую документацию, проводит санитарно-просветительную работу...

...НЕ консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики;

- НЕ дает рекомендации по лабораторному обследованию;
- НЕ интерпретирует результаты лабораторных исследований;
- НЕ делает заключение по данным лабораторного исследования с учетом анамнеза, результатов клинических и дополнительных методов обследования больного.

НЕ Должен знать:

...клиническое значение лабораторных исследований в профилактике, диагностике и мониторинге заболеваний...

**Планируется кардинальное изменение функции врача КЛД
в новом Профессиональном стандарте**

Сколько нужно врачей в медицинской лаборатории?

в КДЛ РФ существующее соотношение врачей
и средних специалистов 1:2 – 1:2,5

в США – 1 врач-патолог на 80-150 врачей-клиницистов

Приказ МЗ РФ № 322 от 26.06.2014 г.

«О методике расчета потребности во врачебных кадрах»

Учитываются:

- особенности заболеваемости, пол и возраст населения,
- территориальные особенности (плотность населения, уд. вес сельского населения, районы Крайнего Севера ...),
- услуги, предоставляемые по территориальной программе госгарантий бесплатного оказания медпомощи,
- наличие населенных пунктов, отдаленных (более 400 км) от организаций, где можно получить специализированную медпомощь,
- число койко-дней и уровень госпитализации на 1 000 жителей, средняя длительность пребывания больного в стационаре и т.д..

Группы врачей:

- **Лечебная** - **врачи** скорой помощи, амбулаторий, стационаров + «**подгруппа усиления**» - зав.отделениями, врачи приемного отделения...
- **Параклиническая** = "**диагностическая подгруппа**" (анестезиологи-реаниматологи, врачи функциональной, клинической лабораторной и ультразвуковой диагностики, рентгенологи, эндоскописты, радиологи, бактериологи и др.) + "**подгруппа управления**" (руководители МО и их заместители, статистики, методисты).

О биологах в медицинской лаборатории

Биолог (приказ № 541н от 23.07.2010 г.)

Должностные обязанности. Проводит лаб. исследования по профилю учреждения здравоохранения и лаборатории... организует рабочее место... осуществляет мероприятия по обеспечению качества лабораторных исследований на преанал., анал. и постанал. этапах; осваивает и внедряет новые методы лаб. исследований и оборудование... соблюдает принципы деонтологии...

(далее – все, как у врача КЛД, кроме: Проводит санитарно-просветительную работу... Повышает профессиональную квалификацию.)

Должен знать: законы РФ в сфере здравоохранения; основы мед. страхования; организацию и контроль деятельности клин. лабораторий, морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма... (далее – как у врача КЛД); клиническое значение лаб. исследований в профилактике, диагностике и мониторинге заболеваний; деонтологию.

Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование (магистр, специалист) по специальностям "Биология", "Генетика", "Микробиология", «Биохимия», «Биофизика», «Фармация» и дополн. проф. образование в соответствии с направлением проф. деятельности. (какое ???)



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

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

17 АПР 2013 № 16-5-12/11

На № _____ от _____

Руководителям органов управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Руководителям образовательных
учреждений высшего и дополнительного
профессионального образования

Департамент медицинского образования и кадровой политики
в здравоохранении по вопросам профессиональной деятельности
специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием,
занимающих должности в клинико-диагностических лабораториях
медицинских организаций, сообщает следующее.

Письмо МЗ РФ № 16-5-12/11 от 17.04.2013

В действующую Номенклатуру должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденную приказом Минздрава России от 20 декабря 2012г. № 1183н, включены должности специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, в том числе должность «Биолог». Наименование должности «Врач-лаборант» сохраняется в указанной Номенклатуре для специалистов, принятых на эту должность до 1 октября 1999 года.

В соответствии с пунктом 13 статьи 2 Федерального Закона Российской Федерации № 323-ФЗ биологи клинико-диагностических лабораторий относятся к категории медицинских работников, в должностные обязанности которых входит осуществление медицинской деятельности, выполнение клинико-диагностических лабораторных исследований.

РФ: о сертификации и аккредитации специалистов КДЛ

РФ: допуск к осуществлению профессиональной медицинской деятельности

(Закон РФ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.)

Статья 100.

1. До 1 января 2016 года:

1) право на осуществление медицинской деятельности в РФ имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в РФ в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста.

2. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2016 года, действуют до истечения указанного в них срока.

Сертификат специалиста = документ единого образца, подтверждающий **соответствие подготовки специалиста ГОСам**.

Сертификат свидетельствует о достижении специалистом уровня теоретических знаний и умений, достаточного для самостоятельной профессиональной **(медицинской и фармацевтической) деятельности** .

Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста

Приказ МЗ РФ от 29 ноября 2012 г. N 982н

Сертификат... свидетельствует о достижении его обладателем уровня теоретических знаний, практических навыков и умений, достаточных для самостоятельной профессиональной **(медицинской) деятельности.**

Сертификат выдается по специальностям, предусмотренным номенклатурой специальностей **специалистов с ... медицинским ... образованием** (приказ 210н / 2009). Сертификат действует пять лет.

Сертификат выдается государственными образовательными или научными организациями, имеющими лицензии на осуществление образовательной деятельности по соответствующей наименованию специальности образовательной программе

Аккредитация специалистов

Новая система допуска к мед. деятельности с 2016 года

= Определение *способности и готовности* специалиста к *медицинской деятельности по определённой медицинской специальности* в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи.

АККРЕДИТАЦИЯ:

первичная – первичная специализированная – повторная
(ГИА в ВУЗе) (после интернатуры, ординатуры, ПП) (со стажем)

«...Роль Нацмедпалаты в этом процессе будет чрезвычайно высока. Обучают врачей ВУЗы, но квалифицируют и допускают к работе профессионалы, которые и собрались в Национальной медицинской палате... Мы надеемся, что ваш активный труд поможет решить сложные задачи, которые стоят перед нами»
- министр В.И. Скворцова, 05.2015.

Изменения в 323-ФЗ (проект НМП, обсуждается)

Аккредитация специалиста = процедура определения **соответствия квалификации лиц... положениям профессиональных стандартов.**

Аккредитация специалиста проводится **не реже 1 раз в 5 лет.**

Аккредитационные комиссии создаются образовательными и научными организациями, реализующими профессиональные образовательные программы ... **совместно с профессиональными некоммерческими организациями.** Перечень... образовательных и научных организаций формируется и утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации

Порядок проведения аккредитации... и формирования аккредитационных комиссий, а также форма, условия и порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (МЗ РФ ?)

Слова «До 1 января 2016 года» заменить словами «До 1 января 2026 года» (действие сертификатов) ... сертификаты будут выдавать до 01.01.2021 г.

Этапный ввод системы аккредитации специалистов

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО по специальностям «Стоматология» и «Фармация»

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО по всем специальностям и по ОП СПО

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО и СПО

Завершается переход специалистов на систему аккредитации

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО и СПО

Первичная специализированная аккредитация - завершивших обучение в ординатуре или в интернатуре;
- прошедших ПП;
- получивших новые навыки в рамках своей квалификации (специальности)

Первичная специализированная аккредитация - завершивших обучение в ординатуре;
- прошедших ПП;
- получивших новые навыки в рамках своей квалификации (специальности)

Первичная специализированная аккредитация - завершивших обучение в ординатуре;
- прошедших ПП;
- получивших новые навыки в рамках своей квалификации (специальности)

Сертификация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата в 2016 году

Сертификация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата в 2017 году

Сертификация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата в 2018-2024 годах

Повторная аккредитация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата

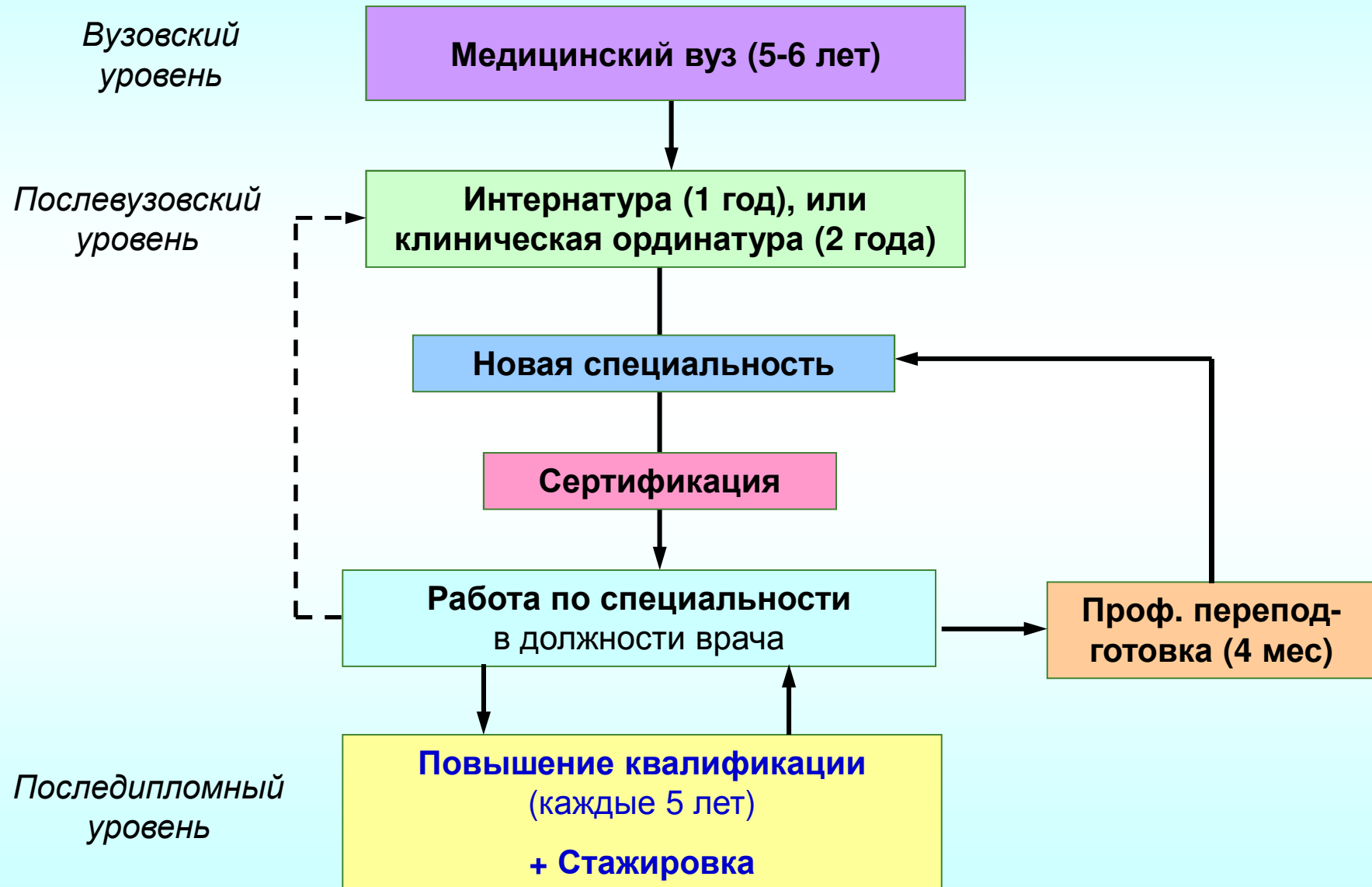
Перевод аккредитованных специалистов на непрерывное профессиональное образование



***Качество медицинской помощи не может быть
выше качества полученного образования
(Всемирная Медицинская Ассоциация)***

**Подготовка специалистов
лабораторной службы
в РФ и за рубежом**

Высшее медицинское образование в РФ (сейчас)



Приказ МЗСР РФ от 07.07.2009 г. № 415н

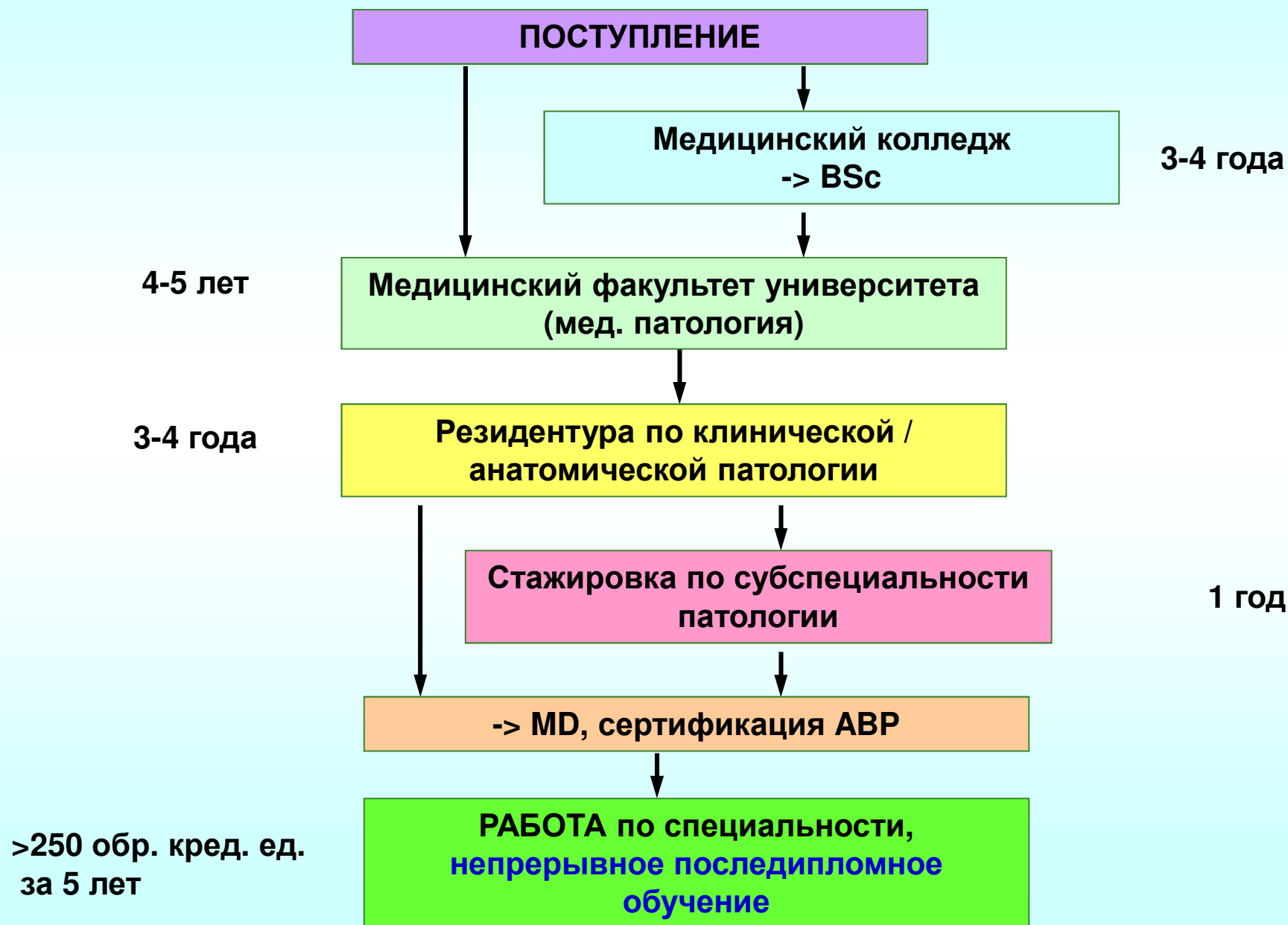
«Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»

с изменениями, внесенными приказом МЗ СР РФ от 26.12.2011 № 1644н

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

Уровень профессионального образования	<u>Высшее проф. образование по специальности</u> «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика»
Послевузовское профессиональное образование или дополнительное образование	Интернатура / ординатура по специальности «Клин. лаб. диагностика», или профессиональная переподготовка по спец-ти «Клиническая лаб. диагностика» при наличии одной из основных спец-тей и/или спец-ти, требующей дополнит. подготовки
Дополнительное профессиональное образование	Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач КЛД; руководитель структурного подразделения - врач КЛД

Для справки: подготовка медицинских патологов в США



Программы последипломной подготовки (резидентуры) по разделам патологии

Four-year program:

APCP-4 - anatomic and clinical pathology.

Three-year programs:

CP-3 - clinical pathology.

AP-3 - anatomic pathology.

Ср. раб. неделя – 48,3 час.

Ср. компенсация - \$ 36.500 в год.

Ср. продолж-ть отпуска – 3 нед.



Two-year programs:

NRP-2 - neuropathology.

NPP-2 - nephropathology.

One-year programs:

PCH-1 - clinical chemistry.

PMG-1 - molecular genetics.

BB-1 - blood banking / transfusion.

MM-1 - medical microbiology.

PCG-1 - cytogenetics.

HMP-1 - hemato (patho) logy.

DP-1 - dermatopathology.

PS-1 - surgical pathology / autopsy.

PH-1 - histopathology / autopsy.

PCP-1 - cytopathology.

FP-1 - forensic pathology.

PP-1 - pediatric pathology.



Подготовка специалистов медицинских лабораторий в Италии

ВРАЧИ-ПАТОЛОГИ:

- 6 лет – университетское образование (общенаучные и медицинские дисциплины),
+ 4 года – последипломная подготовка (резидентура) по разделам диагностики в клиниках университетов и лабораториях аккредитованных госпиталей.

=====

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛИ (*Clinical Scientists*):

- 5 лет – университетское образование (биолог, химик, фармацевт),
+ 4 года – последипломная подготовка по технико-аналитическим разделам в университетских клиниках и лабораториях аккредитованных госпиталей.

В Италии около 5000 медицинских лабораторий; 65 % - частные (в них в основном работают клинические исследователи).

Подготовка специалистов МЛ во Франции

ФАРМАЦЕВТЫ:

- 2 года общего образования,
- + 2 года специализированного обучения,
- + 1 год - больница (аптека) + колледж,
- + 4 года интернатуры (стажировки) в КДЛ.

= **ФАРМАЦЕВТЫ-БИОЛОГИ (75% специалистов)**



ВРАЧИ:

- 1-й год - общее обучение (берут всех желающих),
- 2-й год - общее обучение; количество мест определяется правительством (7,0-7,1 тыс),
- + 4 года специализированного обучения (мед. дисциплины) (утром – больница, после обеда – колледж),
- + 4-5 лет интернатуры (стажировки) по специальности,
- + 6 мес стажировки в университетском госпитале = защита диссертации, степень доктора медицины (MD).

= **МЕДИЦИНСКИЕ БИОЛОГИ (25% специалистов)**

РФ: приказ МЗ и СР РФ № 541н, № 415н

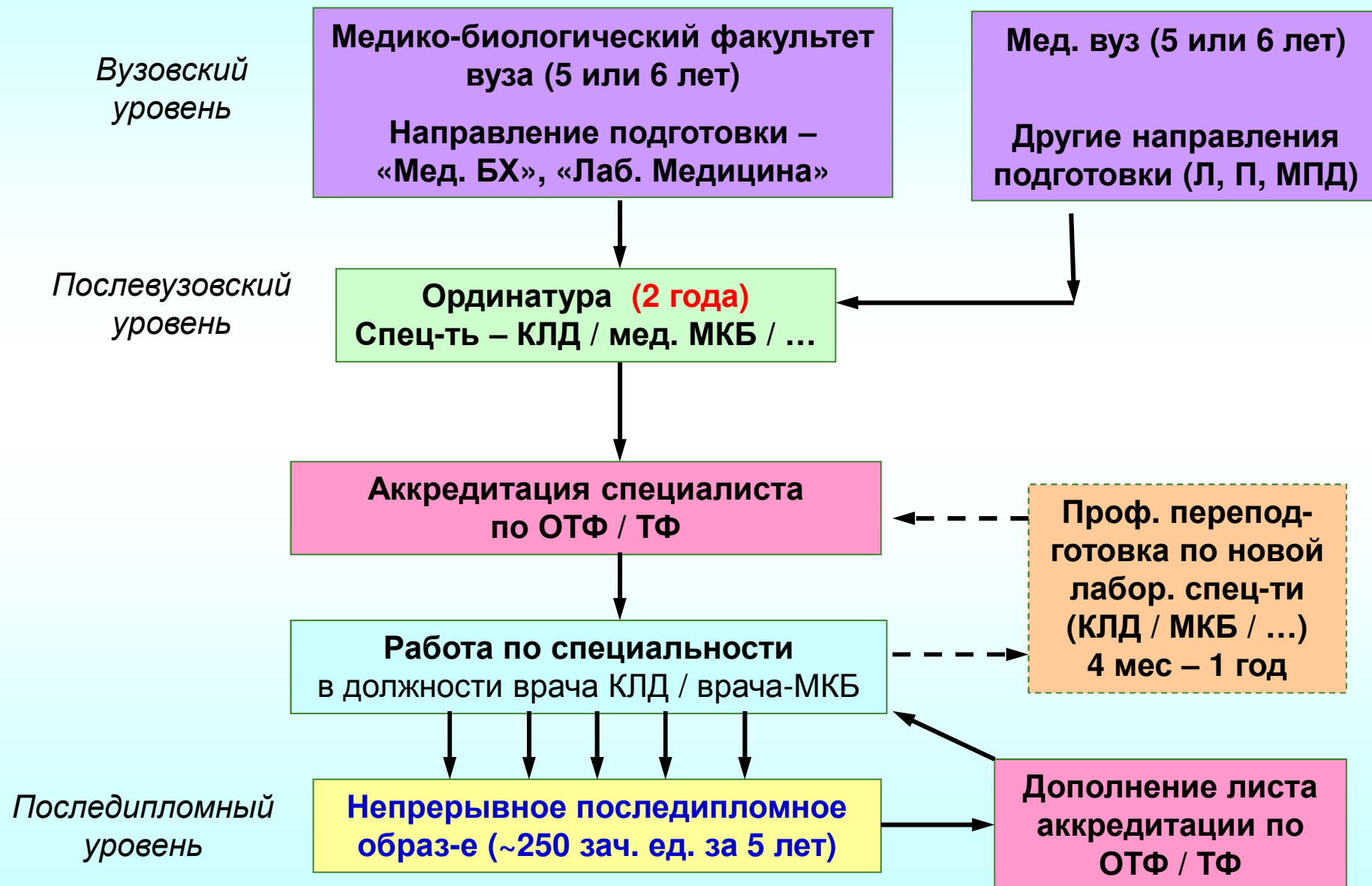
ВРАЧ КЛД

Требования к квалификации. Высшее профессион. образование по спец-ти "Лечебное дело", "Педиатрия", «Мед.-проф. дело», "Стоматология", "Мед. биофизика", "Мед. биохимия", "Мед. кибернетика", интернатура/ординатура по КЛД или проф. переподготовка по КЛД (после любой интернатуры), сертификат специалиста по КЛД.

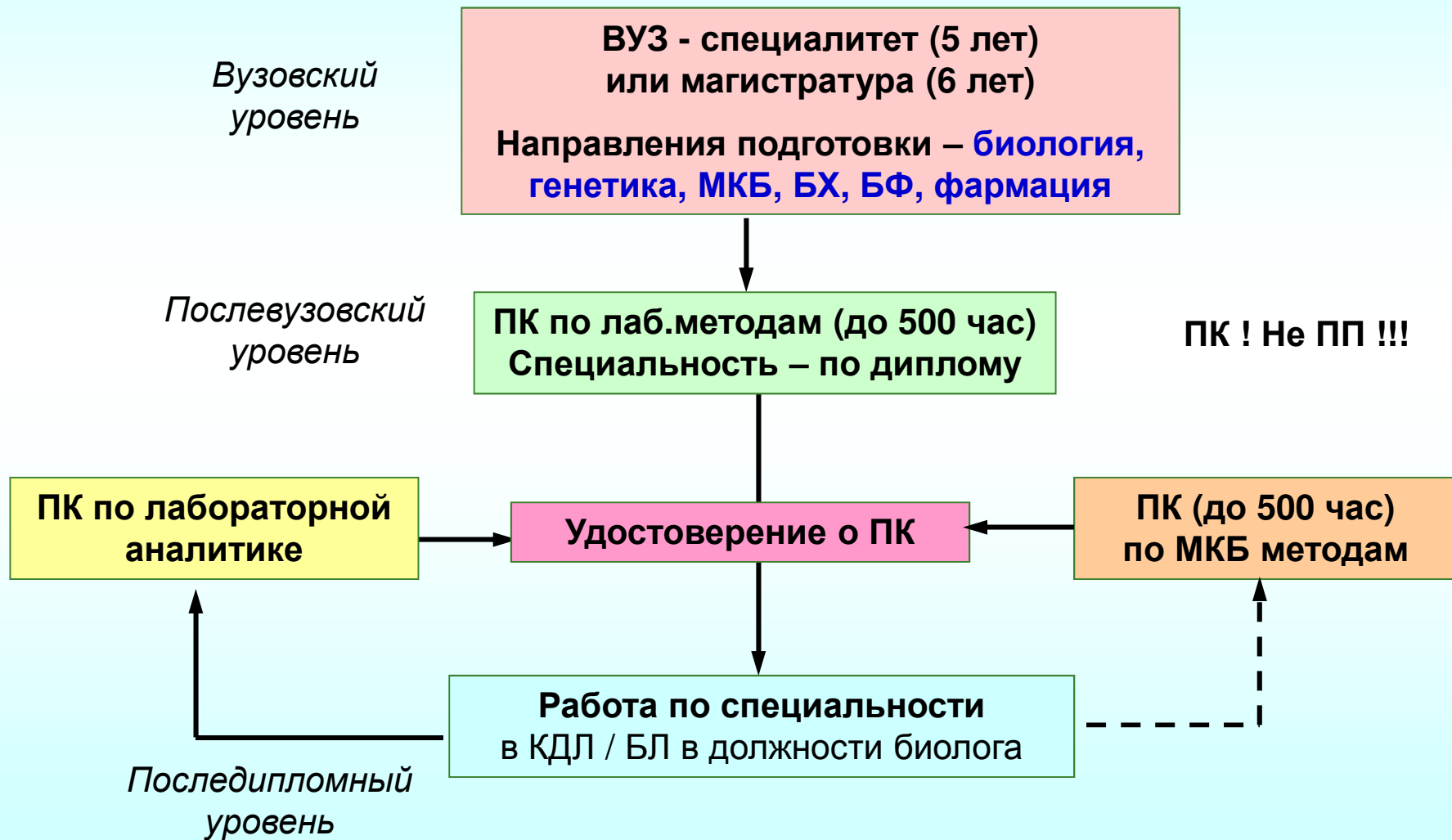
БИОЛОГ

Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование (магистр, специалист) по специальностям «Биология», «Генетика», «Микробиология», «Биохимия», «Биофизика», «Фармация», и **дополнительное проф. образование** в соответствии с направлением проф. деятельности.

РФ: проект подготовки врачей КЛД с 20... года (+врачей-микробиологов)



Подготовка биологов для мед. лабораторий в настоящее время



Проект подготовки лабораторных аналитиков (биологов)



Последипломное обучение специалистов медицинских лабораторий за рубежом и в РФ



**США: основная форма непрерывного
последипломного образования –
конференции, семинары, симпозиумы...
(в том числе Интернет-формы)**

ААСС Annual Meetings and Clinical Lab Expo

1. **Сессии:** пленарные лекции, встречи с экспертами, симпозиумы, дискуссионные группы, университет ААСС (краткие курсы, интерактивные семинары), семинары «от фирм», постеры и др.
2. **Выставка** (до 1700 стендов, 650-700 экспонентов)
3. **Специальные мероприятия**

American Association for Clinical Chemistry, Inc. (AACC)

Category 1 ACCENT® Credit

VERIFICATION OF PARTICIPATION RECORD

IFCC/AACC 2005 Annual Meeting
July 24-28, 2005
Orlando, Florida

Activity Number: 150-05AM-000
CA Number: 150-0502-000

Alexander Zh. Gilmanov
24 - 9 Sultanova st.
Ufa, 450076 Russia

Degree:
License#:

I hereby certify that the individual named above participated in this activity.



Program Director Signature (Lisa Dunay)

Date: July 28, 2005

Session Date	Session #	Session Title	Credit Hours
7/24/2005	1100	The Natural and Unnatural History of Hepatitis C Virus Infection	1.00
7/25/2005	1200	Guidelines for ACS: Where Do Biochemical Markers Fit in?	1.00
7/25/2005	3201	Novel Cardiac Biomarkers and Approaches: Indications, Consternations, and Translations	3.75
7/25/2005	3203	Proteomics and Metabolomics: New Diagnostic Frontiers	3.75
7/25/2005	3204	IFCC Session: The Role of Evidence-Based Laboratory Medicine in Guidelines	3.75
7/25/2005	3205	Microarrays: From the Research Bench to the Clinical Bench	1.50
7/26/2005	1300	Pharmacogenomics: Promise Delivered	1.00
7/26/2005	3304	Autoimmune Disorders: Diagnostic Dilemmas	3.75
7/27/2005	3401	NACB Guidelines for Use of Tumor Markers in the Clinic	3.75
7/27/2005	3402	Molecular Diagnostics around the World	3.75
7/27/2005	3403	Laboratory Evaluation of Endocrine Function	3.75
Total Credit Hours Claimed: (Maximum = 34.25 Credits)			30.75

I, Alexander Zh. Gilmanov, certify that I have attended the sessions listed above.

Signature

Date

Program Provider Information

American Association for Clinical Chemistry, Inc.
ACCENT® Office

**ААСС:
подтверждение
набранных
«кредитных
часов»**

2101 L St NW, Suite 202, Washington DC 20037-1558
800-892-1400 202-887-5093 (FAX) www.aacc.org

Accrediting Agency Information

American Association for Clinical Chemistry, Inc.
2101 L St NW, Suite 202, Washington DC 20037-1558
800-892-1400 202-887-5093 (FAX) www.aacc.org
California Agency # 0019 Florida JP# 0000115

PARTICIPANTS: KEEP THIS CERTIFICATE FOR YOUR RECORDS. THIS IS YOUR OFFICIAL RECORD OF CREDIT EARNED.

Непрерывное последипломное медицинское образование в Германии / EU



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ КРЕДИТНЫЕ ЕДИНИЦЫ для врачей:

- 250 за каждые 5 лет, из них 60 – по своей специальности. Если не набрать – теряется специализация.
- курсы, тренинги и др., аккредитованные GSCC - German Society for Clinical Chemistry and Lab Medicine (0,5 дня, 1 день, 2-3-4 дня).

За набором EDU-кредитов следит федеральная контрольная инспекция по врачам.

Для лаб. техников / технологов – семинары внутри КДЛ.

РФ: приказ МЗ РФ от 03.08.2012 г. № 66н

Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях

Повышение квалификации, проф. переподготовка, стажировка – с отрывом / частичным отрывом от работы и по индивидуальным формам обучения.

ПП обязательна для работников, планирующих выполнение нового вида медицинской деятельности.

ПК - не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности.

С - длит-ть стажировки устанавливается работодателем, исходя из ее целей, по согласованию с образовательной / научной организацией.

Сроки, формы, содержание и технология обучения по программам ДПО определяются образовательными и научными организациями самостоятельно с учетом требований ФГОС, требований к программам послевузовского профессионального образования по специальности, квалиф. требований к специалистам (приказы 415н и 541н) и потребности работодателя.

По окончании – итоговая аттестация. ПП -> диплом, ПК -> удостоверение.

Существующая система последипломной подготовки в России неудовлетворительна – она не стимулирует врача постоянно повышать свои знания и умения.

«... врач должен учиться постоянно. Последипломная подготовка должна быть эффективной, доступной и бесплатной для врача» – Леонид Рошаль (Национальная Медицинская палата).

Готовится приказ МЗ РФ, определяющий новую систему последипломной подготовки в различных формах с использованием кредитной (балльной) системы.

Возможные формы непрерывного последипломного образования (в будущем)

- Тематические курсы ПК (набор образовательных модулей) - очное и дистанционное обучение (с элементами электронного).
- Очное участие в конференциях, интернет-конференциях и семинарах по специальности со строгой регистрацией участников (включая доклады). Конференции должны быть аккредитованы уполномоченным федеральным органом / профессиональной организацией, масштаб – субъект РФ и выше, предусмотрены лимит кредитных единиц и выдача именного сертификата участника)
- Изучение образовательных материалов на сайтах (статей, клинич. случаев, ситуационных задач, препаратов...) + ответы на вопросы
Условия – строгая регистрация участников, оценка правильности ответов, обязательная оценка и учет результатов, лимит кредитных единиц, регистрация выдаваемых документов.
- Публикации статей / тезисов по специальности. Оценка и зачет в кредитных единицах – по типу и объему публикации и месту размещения, проводятся аккредитующей организацией.

**Кто должен аккредитовать курсы / конференции / симпозиумы?
Сколько зачетных единиц требуется? Как их засчитывать?**

**РФ:
аттестация специалистов КДЛ**

Приказ МЗ РФ от 23.04.2013 г. № 240н

Об утверждении Порядка и сроков прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории

Настоящий Порядок... распространяется на специалистов с... **высшим профессиональным образованием, осуществляющих медицинскую... деятельность.**

Аттестация специалистов со средним и высшим медицинским... образованием проводится по специальностям, предусмотренным действующей номенклатурой специальностей... (приказ МЗ СР РФ № 210н / 2009).

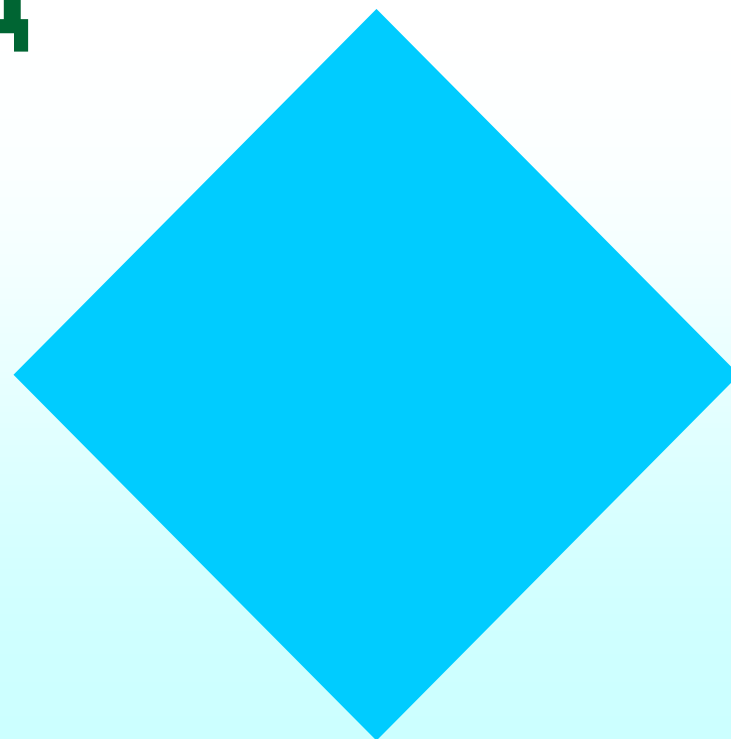
Аттестация специалистов, имеющих иное высшее профессиональное образование и осуществляющих медицинскую... деятельность, проводится по должностям, предусмотренным действующей номенклатурой должностей медицинских... работников (приказ МЗ РФ № 1183н / 2012).

Аттестация проводится один раз в пять лет... Специалисты могут претендовать на присвоение более высокой квалификационной категории не ранее чем через три года после присвоения имеющейся...

Требуемый стаж по специальности / в должности: > 3 / > 5 / > 7 лет.

Возможна дистанционная / выездная аттестация.

О профессиональных стандартах специалистов КЛД



Проект профессионального стандарта по клинической лабораторной диагностике (2015 г.)

Вид профессиональной деятельности: **Врачебная практика в области лабораторной диагностики.**

Основная цель: Формирование **алгоритма лабораторной диагностики для решения клинических задач** (комплекса лабораторных технологий, обеспечивающих необходимый уровень получения патохимической информации на клеточном и молекулярном уровнях) и **выдача лабораторного заключения о протекающих и прогнозируемых патофизиологических процессах и их возможной коррекции** у пациента; обеспечение качества лабораторных исследований; **исследования биологического материала**, полученного от живого человека, с использованием физико-химических, гематологических, биохимических... методов, **организация и управление** медицинской лабораторией.

15 обобщенных трудовых функций:

- 11 ОТФ – консультативное сопровождение лечебно-диагностического процесса по различным направлениям
- 2 ОТФ – **выполнение лабораторных исследований** (морфологические = цитологические + гистологические, другие – при необходимости)
- 1 ОТФ – организация и управление качеством лабораторного процесса,
- 1 ОТФ – организация и управление медицинской лабораторией,
- 1 ОТФ – консультации пациентов при их обращении по вопросам КЛД

Обобщенные трудовые функции врача КЛД

ОТФ «Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса **в базовом объеме клинической лабораторной диагностики**».

То же, в части показателей **иммунной системы** организма человека.

То же, в части показателей **гемостаза**.

То же, в части показателей **эндокринной системы**.

То же, в части **гематологических** показателей.

То же, в части **микробиологических** исследований (бакт., вирусол., микол., паразитол.)

То же, в части **молекулярно-биологических и генетических** исследований.

То же, в части **токсикологических** исследований **и лекарственного мониторинга**».

ОТФ «**Выполнение морфологических (цитологических, гистологических) исследований** и консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в их части»

ОТФ «**Выполнение лабораторных исследований**» *** - *только при необходимости !*

ОТФ «**Консультация пациентов** при их обращении по вопросам клинической лабораторной диагностики»

ОТФ «**Организация и управление качеством лабораторных исследований**»

ОТФ «**Получение, тестирование и паспортизация клеток и тканей человека и продуктов на их основе**»

ОТФ «Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части получения, тестирования и паспортизации **клеток и тканей человека и продуктов на их основе**»

ОТФ «**Организация работы и управление медицинской лабораторией**»

Функции специалиста-аналитика с высшим профессиональным образованием - биолога (проект профессионального стандарта)

ОТФ «**Выполнение лабораторных исследований**»

Проведение физико-химических, гематологических, иммуногематологических, общеклинических, биохимических, иммунологических, токсикологических исследований и определения концентрации лекарственных веществ, молекулярно-биологических, генетических, морфологических (цитологических, гистологических), микробиологических (бактериологических, микологических, вирусологических, паразитологических) исследований.

ОТФ «**Организация и управление качеством лабораторных исследований**»

ОТФ «**Получение, тестирование и паспортизация клеток и тканей человека и продуктов на их основе**»

ОТФ «**Организация работы и управление медицинской лабораторией**»

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований системы гемостаза	Код	C	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	x	Займствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Возможные наименования должностей	врач клинической лабораторной диагностики
-----------------------------------	---

Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование по одной из специальностей: "060101 Лечебное дело", "060103 Педиатрия", "060105 Стоматология", "060104 Медико-профилактическое дело", "060112 Медицинская биохимия", "060113 Медицинская биофизика", "060114 Медицинская кибернетика"</p> <p>Интернатура или (и) ординатура по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии одной из основных специальностей и (или) специальности, требующей дополнительной подготовки</p> <p>Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности</p>
Требования к опыту практической работы	Без предъявления требований к стажу работы
Особые условия допуска к работе	Сертификат специалиста по соответствующей специальности или Свидетельство об аккредитации специалиста с 01.01.2016 г. (ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011г. №323-ФЗ ст. 69)

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ²	2221	Врач
	2229	Специалисты-медики (кроме медсестер), не вошедшие в другие группы
ЕТКС ⁴ или ЕКС ⁵		
ОКСО ⁶ , ОКНПО ⁷ или ОКСВНК ⁸	060101	Лечебное дело
	060103	Педиатрия
	060105	Стоматология

ОКСО ⁶ , ОКНПО ⁷ или ОКСВНК ⁸	060101	Лечебное дело
	060103	Педиатрия
	060105	Стоматология
	060104	Медико-профилактическое дело
	060112	Медицинская биохимия
	060113	Медицинская биофизика
	060114	Медицинская кибернетика
65	Врач	

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Консультативное сопровождение врача-клинициста на этапе назначения лабораторных исследований системы гемостаза	Код	C/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Займствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Ознакомление с информацией о пациенте и предполагаемым диагнозом, выставленным лечащим врачом
	Помощь в определении перечня необходимых лабораторных исследований системы гемостаза для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи
	Оценка состояния системы гемостаза и ее роли в развитии патологических процессов в организме пациента
	Консультация лечащего врача по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты лабораторных исследований системы гемостаза
	Информирование врача о влиянии преаналитических факторов, в том числе способов взятия биоматериала и его доставки в лабораторию, на результаты лабораторных исследований
Необходимые умения	Осуществлять поиск информации, в том числе в Интернете, формировать необходимую информационную базу
	Базовые знания врача клинической лабораторной диагностики, изложенные в трудовой функции 3.1.1
Необходимые знания	Специальные знания в области диагностики нарушений

3.10. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Выполнение лабораторных исследований	Код	J	Уровень квалификации	6,7
--------------	--------------------------------------	-----	---	----------------------	-----

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант (для специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, принятых на работу на эту должность до 1 октября 1999 г.), врач-лабораторный генетик, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач-лабораторный миколог.
	врач-патологоанатом, врач судебно-медицинский эксперт, судебный эксперт (эксперт-биохимик, эксперт-генетик, эксперт-химик), химик-эксперт медицинской организации, биолог, эмбриолог

Специалист среднего уровня квалификации в области лабораторной диагностики (проект профстандарта)

Вид профессиональной деятельности: **Деятельность среднего медицинского персонала.**

Основная цель: **Выполнение аналитических исследований** состава и свойств биологических проб, взятых у пациента; **прием и предварительная обработка биоматериала, приготовление проб и препаратов; ведение документации**, связанной с поступлением в лабораторию биоматериала и выполнением исследований; выполнение **процедур контроля качества** лабораторных исследований.

3 обобщенных трудовых функции:

- Выполнение лабораторных исследований.
- Получение, тестирование и паспортизация клеток и тканей человека и продуктов на их основе.
- Обеспечение качества выполняемых лабораторных исследований.

<i>Возможные наименования должностей</i>	<i>Лаборант Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) Медицинский технолог</i>
<i>Требования к образованию и обучению</i>	<i>Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" (базовый уровень, повышенный уровень подготовки) Повышение квалификации по виду профессиональной деятельности</i>

ОТФ и ТФ средних специалистов

ОТФ «Выполнение лабораторных исследований»

Выполнение **физико-химических** исследований

Выполнение **гематологических** исследований

Выполнение **общеклинических** исследований

Выполнение **иммуногематологических** исследований

Выполнение **биохимических** исследований

Выполнение **иммунологических** исследований

Выполнение **токсикологических** исследований и определение концентрации лекарственных веществ

Выполнение **молекулярно-биологических, генетических** исследований

Выполнение **микробиологических** (бактериологических, микологических, вирусологических, паразитологических) исследований

Выполнение **морфологических** (цитологических, гистологических) исследований

ОТФ «Получение, тестирование и паспортизация клеток и тканей человека и продуктов на их основе»

Получение клеточных продуктов на основе клеток и тканей человека

Контроль качества промежуточных этапов процессинга и готовых продуктов на основе клеток и тканей человека

ОТФ «Обеспечение качества выполняемых лабораторных исследований»

Организация, обеспечение и контроль качества физико-химических, гематологических, иммуногематологических, общеклинических, биохимических, иммунологических, токсикологических исследований, определения концентрации лекарственных веществ, молекулярно-биологических, генетических, морфологических, микробиологических исследований

3.1.2. Трудовая функция «Выполнение гематологических исследований»

Трудовые действия	Взятие биоматериала, его транспортировка, регистрация, обработка и хранение Подготовка рабочего места и оборудования, выполнение и оформление результатов анализа
Необходимые умения	Осуществлять поиск информации, в том числе в Интернете, формировать необходимую информационную базу Работать с лабораторной информационной системой (ЛИС) на уровне пользователя Организовать рабочее место для проведения гематологических исследований Определить последовательность необходимых лабораторных исследований Отобрать и обработать материал, приготовить препараты для гематологических исследований (при необходимости) Выполнить взятие пробы капиллярной и, при необходимости, венозной крови у пациента Выполнить лабораторные гематологические исследования Оформить медицинскую документацию в соответствии с действующей нормативной базой
Необходимые знания	Общие вопросы организации лабораторной службы в стране Нормативные документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций Правила и способы получения, обработки, консервирования и хранения биоматериала для гематологических исследований Современные методы и аппаратура для гематологических исследований Современные представления о строении органов и систем организма человека, структуре клеток и тканей, физиологии человека, путях метаболизма и его регуляции, поддержании гомеостаза, других основных функциях органов и систем организма, общих патофизиологических механизмах их нарушений, а также о структурных особенностях, метаболизме и биологических эффектах токсических и лекарственных средств Основные лабораторные исследования при различных заболеваниях Правила оформления медицинской документации, предусмотренной нормативными требованиями

Актуальные сайты в сфере КЛД

Главный специалист МЗ РФ по КЛД Кочетов А.Г.
Федерация лабораторной медицины

www.fedlab.ru

Научно-практическое общество специалистов
лабораторной медицины (НПО СЛМ)

www.labmedicina.ru

Российская ассоциация медицинской
лабораторной диагностики (РАМЛД)

www.ramld.ru



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

alex_gilm @ mail.ru

*В Воронеже по-прежнему
хорошая погода !*

