

Современная нормативная база подготовки и работы специалистов клинической лабораторной диагностики

***Гильманов Александр Жанович
д.м.н., профессор***

***Кафедра лабораторной диагностики
Института дополнительного
профессионального образования***

***Башкирский государственный
медицинский университет, г. Уфа***

**О проектах «кадровых» приказов Минздрава
России по подготовке и работе специалистов
клинической лабораторной диагностики**

Приказ МЗ РФ от 07.10.2015 г. № 700н

«О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»

5. Бактериология

6. Вирусология

26. Клиническая лабораторная диагностика

31. Лабораторная генетика

...

63. Санитарно-гигиенические лабораторные исследования

95. Лечебное дело

96. Медико-профилактическое дело

97. Медицинская биохимия

98. Медицинская биофизика

99. Медицинская кибернетика

100. Сестринское дело

101. Фармация

Проект приказа МЗ РФ взамен 700н (февраль 2019):

- Основные специальности: Лечебное дело, Педиатрия, МПД, ... Мед. биохимия
- Базовые специальности: **КЛД, Медицинская микробиология** (ее пока нет)
- Специальности, требующие специализированной подготовки**: **Бактериология, Вирусология, Лабораторная генетика, Сан.-гиг. лабораторные исследования**

** = по этим специальностям возможно прохождение ординатуры с сокращенным сроком, либо ПП (при наличии стажа работы по баз. спец-ти после прохождения ординатуры).

Проект приказа МЗ РФ взамен 707н (февраль 2019)
«О квалификационных требованиях к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

<p>Уровень профессионального образования</p>	<p>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия» - <i>исключаются «Медицинская биофизика» и «Медицинская кибернетика», нет «Фармации».</i> Подготовка в интернатуре / ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», или освоение программы ординатуры в части, касающейся профессиональных компетенций, соответствующих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».</p>
<p>Дополнительное профессиональное образование</p>	<p>Профессиональная переподготовка по спец-ти «КЛД» при наличии подготовки в интернатуре / ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки (???) – <i>приказ 328н: «...по одной из специальностей УКС «Клиническая медицина» или «Науки о здоровье и профилактическая медицина»</i> Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности – <i>нет речи о НМО.</i></p>
<p>Должности</p>	<p>Врач КЛД; Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории...) медицинской организации - врач КЛД</p>

Предложения ФЛМ по проекту нового приказа МЗ РФ по квалификационным требованиям (взамен 707н)

- **Специальности «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика»** должны оставаться основными для получения базовой специальности «КЛД» в ординатуре и работы в должности врача КЛД.

Программа подготовки, знания и навыки врачей-биофизиков и кибернетиков сопоставимы с подготовкой по специальности «Медицинская биохимия»; в мед. лабораториях работает 30-35% всего объема выпуска МБФ. Целесообразно и далее допускать врачей-биофизиков и врачей-кибернетиков к работе в лабораториях в должности врача КЛД после интернатуры / ординатуры по КЛД (приказ МЗ РФ № 707н / 328н).

Эти же специальности МБФ должны быть основными для получения специальностей «Медицинская микробиология» («Бактериология», «Вирусология»), «Лабораторная генетика», а также «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (ПП для руководителей мед. организаций и их заместителей).

- **Обязательно (!!!) сохранить возможность занимать должность врача КЛД** и все вытекающие из этого последствия (стаж, категорию, надбавки...) за специалистами, ранее принятыми на эту должность (в том числе с «непрофильным» образованием). Но как?..

Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1183н -> Проект взамен 1183н

Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников

-
- **Врач клинической лабораторной диагностики**
 - **Врач-лаборант** (сохраняется для принятых на эту должность до 01.10.1999 г.)
 - Врач-бактериолог, Врач-вирусолог,
 - Врач - лабораторный миколог (**для принятых на эту должность до 01.03.2019 г.**)
 - Врач - лабораторный генетик, Врач по санитарно-гигиеническим лаборат. исследованиям,
 - **Врач-стажер** (до завершения ПП), **Врач-ординатор** (после первичной аккредитации, работа под руководством наставника – сертифицированного / аккредитованного врача)
-
- **Биолог**
 - Химик-эксперт учреждений здравоохранения (**для принятых до 01.03.2019 г.**)
 - Эмбриолог
-
- **Медицинский технолог**
 - **Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) --> либо МЛТ, либо Ф-Л**
 - **Лаборант**
-

Должности руководителей структурных подразделений медицинских организаций:

- **Заведующий** (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации - врач-специалист;
- **Заведующий** (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации (с немедицинским образованием!)

Предложения ФЛМ по проектам нового приказа МЗ РФ о номенклатуре должностей (взамен 1183н)

Должность **«Врач КЛД - ординатор»** должна предназначаться для специалистов по окончании ПП или после прохождения врачами-медицинскими биохимиками послевузовской первичной аккредитации. После ординатуры по КЛД эта должность нецелесообразна.

В.И. Скворцова, 08-2019: Предполагается возможность работы молодого специалиста только с наставником – опытным врачом (1-я или высшая категория, стаж >5 лет) на протяжении не менее 3 лет. «Это не обучение, а подобие резидентуры - работа молодых специалистов после специалитета и ординатуры под контролем опытных наставников, кураторов. По терапевтическому профилю во всех странах Европы, Америке и Канаде это 2-3 года, по хирургическим базовым профилям – 4-5 лет, по узким специальностям – до 7 лет».

Пока непонятны права, обязанности и материальные аспекты работы молодого специалиста и врача-наставника.

Возможность **руководства КДЛ специалистами с высшим немедицинским образованием** - значительный и давно назревший шаг.

Для таких специалистов потребуется заменить ТФ «Оказание экстренной медицинской помощи» на ТФ «Оказание первой медицинской помощи».

Профессиональные стандарты

- основа ВО, ДПО и аккредитации

= характеристика квалификации (знания + умения + профессиональные навыки + опыт работы), **необходимой работнику для осуществления профессиональной деятельности**

*Ст.195.3 ТК РФ: профессиональные стандарты обязательны для применения работодателями в части содержащихся в них требований к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенных трудовых функций, установленных ТК, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами РФ.
В остальных случаях профстандарты носят рекомендательный характер.*

Постановление Правительства РФ № 584 / 2016 г.: «Реализацию мероприятий планов [по организации этапного применения профстандартов] завершить не позднее 1 января 2020 года».

ОТФ-А профстандарта специалиста КЛД с высшим профессиональным образованием (биолог, врач-лаборант, химик-эксперт)

ОТФ		Трудовые функции (ТФ)
Наименование	уровень квалификации	Наименование
ОТФ - А Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований
		Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro
		Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
		Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
		Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации

Клинические лабораторные исследования третьей категории сложности – исследования с использованием новейших образцов технологического оборудования, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется **высококвалифицированный, специально подготовленный персонал** и которые сопровождаются формулировкой лабораторного заключения.

Лабораторное заключение = описание выявленных патологических процессов без указания предполагаемого диагноза и рекомендаций по тактике ведения пациента.

3.1.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Код	A	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заемствовано из оригинала		
	Код оригинала		Регистрационный номер профессионального стандарта		

Возможные наименования должностей, профессий	Биолог Химик-эксперт медицинской организации Врач-лаборант ⁷
--	---

Требования к образованию и обучению	Биолог: высшее образование – специалитет или магистратура по одной из специальностей: «Биология», «Физиология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология» Химик-эксперт медицинской организации: высшее образование – специалитет или магистратура по одной из специальностей: «Биология», «Химия», «Фармация» Врач-лаборант: высшее (немедицинское) образование для специалистов, принятых на должность до 1 октября 1999 года ⁴ Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации в соответствии с направлением профессиональной деятельности
-------------------------------------	--

Требования к опыту практической работы	-
--	---

Особые условия допуска к работе	Удостоверение о повышении квалификации для биологов, химиков-экспертов медицинской организации, врачей-лаборантов и (или) свидетельство об аккредитации специалиста ⁵ Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ^{6,7} Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации ⁸
---------------------------------	--

Другие характеристики	С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий: - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации); - формирование профессиональных навыков через наставничество; - стажировка;
-----------------------	---

- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);
- тренинги в симуляционных центрах;
- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классов
Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача⁹, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами
Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи-специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС ¹⁰	-	Биолог Химик-эксперт медицинской организации
ОКПДТР ¹¹	20321	Биолог
	20451	Врач-лаборант
	27392	Химик
ОКСО ¹²	1.04.03.01	Химия
	1.06.03.01	Биология
	3.31.08.30	Генетика
	3.33.05.01	Фармация

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заемствовано из оригинала		
	Код оригинала		Регистрационный номер профессионального стандарта		

Трудовые действия	Разработка стандартных операционных процедур (далее – СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований Организация и проведение контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических
-------------------	--

ОТФ и ТФ специалиста с высшим мед. образованием (врач КЛД)

ОТФ – наименование	уровень квалификации	Трудовые функции (ТФ) - наименование
ОТФ - В Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	8	Консультирование медицинских работников и пациентов
		Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса
		Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
		Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
		Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации
		Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме
ОТФ - С Организация работы и управление лабораторией	8	Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории
		Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории
		Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации
		Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории
		Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации
		Оказание медицинской помощи в экстренной форме

Клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности – исследования, для выполнения которых требуется **высококвалифицированный, специально подготовленный персонал** и которые сопровождаются формулировкой клинико-лабораторного заключения.

Клинико-лабораторное заключение = описание выявленных патологических процессов с указанием их возможной причины + рекомендаций по ведению пациента и дальнейшему обследованию и лечению с учетом анамнеза и клинической картины заболевания.

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	Код	V	Уровень квалификации	8
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Врач клинической лабораторной диагностики
--	---

Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Фармация»¹³ и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или профессиональная переподготовка по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки;</p> <p>Высшее образование – специалитет по специальности «Медицинская биохимия» для специалистов, завершивших обучение с 2017 года.</p>
-------------------------------------	---

Требования к опыту практической работы	-
--	---

Особые условия допуска к работе	<p>Сертификат¹⁴ специалиста и (или) свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»</p> <p>Свидетельство об аккредитации¹⁵ специалиста в соответствии с профессиональным стандартом «Врач-биохимик»</p> <p>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации</p> <p>Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации</p>
---------------------------------	---

Другие характеристики	<p>С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:</p> <p>- дополнительное профессиональное образование (программы повышения</p>
-----------------------	---

<p>квалификации и программы профессиональной переподготовки);</p> <ul style="list-style-type: none"> - формирование профессиональных навыков через наставничество; - стажировка; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - тренинги в симуляционных центрах; - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах <p>Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами</p> <p>Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</p>

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи-специалисты
ЕКС	-	Врач клинической лабораторной диагностики
ОКПДТР	20448	Врач
ОКСО	3.30.05.01	Медицинская биохимия
	3.31.05.01	Лечебное дело
	3.31.05.02	Педиатрия
	3.31.05.03	Стоматология
	3.32.05.01	Медико-профилактическое дело
	3.33.05.01	Фармация

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Консультирование медицинских работников и пациентов	Код	V/01.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований
	Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала
	Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения)
	Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов
	Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований

Предложения ФЛМ по гармонизации профстандарта с действующими нормативными документами МЗ РФ

- В ОТФ-В (врач КЛД) попала специальность «Фармация». Но она составляет отдельную укрупненную группу специальностей и не входит в УГС «Клиническая медицина» и «Науки о здоровье и профилактическая медицина» (приказ Минобр-азования РФ №1064н, 2013 г.)

Предложено вывести специальность «Фармация» из ОТФ-В (врач КЛД) и переместить ее в ОТФ-А (биолог). Это соответствует действующим приказам Минздрава РФ № 541н и № 707н / 328н.

- В ОТФ-А профстандарта - специальность «Физиология» взамен «Фармации».

Предложено сохранить «Физиологию» вместе с «Фармацией» в ОТФ-А, поскольку «аналитические» компетенции специалистов-биологов и физиологов различаются незначительно.

Другие предложения ФЛМ по профстандарту КЛД

В ОТФ-А (биолог) и ОТФ-В (врач КЛД) присутствует «выполнение... цитологических исследований». Но оно требует специальной подготовки, и не может производиться сразу после первичной аккредитации или сертификации специалиста (Ассоциация клинических цитологов России, Комитет ФЛМ по цитологическим исследованиям).

Предложено добавить сноску о необходимости предварительной дополнительной подготовки по этим видам исследований (специализированное ПК или С в объеме не менее 144 час).

В ОТФ-А (биолог) и ОТФ-В (врач КЛД) присутствует «выполнение... микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических)».

Предложено сохранить упоминание о микробиологических исследованиях для специалистов КЛД (врачей КЛД и биологов), пока не принят новый профстандарт по медицинской микробиологии. Это особенно важно для биологов.

+ добавить сноску о необходимости дополнительной подготовки по этому виду исследований (для биологов - ПК >400 час, для врачей – ПП >500 час),

+ формулировку «...за исключением выявления иммунного ответа организма на инфекционные агенты либо обнаружения патогенных биологических агентов в биоматериале в ходе иммунологических, химико-микроскопических и молекулярно-биологических исследований без накопления микроорганизмов ».

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование **Организация работы и управление лабораторией** Код **С** Уровень квалификации **8**

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

Возможные наименования должностей, профессий
Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации

Требования к образованию и обучению
Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия» и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или дополнительное профессиональное образование – программы профессиональной переподготовки по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки; специалитет по специальности «Медицинская биохимия» для специалистов, завершивших обучение с 2017 года

Требования к опыту практической работы
Не менее трех лет практической работы в области клинической лабораторной диагностики

Особые условия допуска к работе
Сертификат специалиста¹⁴ и (или) свидетельство об аккредитации специалиста¹⁵ по основной специальности, повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»
Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации

Другие характеристики
С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:
- дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки);
- формирование профессиональных навыков через наставничество;
- стажировка;
- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);
- тренинги в симуляционных центрах;
- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах
Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами

Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1342	Руководители служб в сфере здравоохранения
	2212	Врачи-специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС	-	Заведующий структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) – врач-специалист
ОКПДТР	22017	Заведующий лабораторией (в прочих отраслях)
ОКСО	3.30.05.01	Медицинская биохимия
	3.31.05.01	Лечебное дело
	3.31.05.02	Педиатрия
	3.31.05.03	Стоматология
	3.32.05.01	Медико-профилактическое дело

3.3.1. Трудовая функция

Наименование **Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории** Код **С/01.8** Уровень квалификации **8**

Происхождение трудовой функции
Оригинал Заимствовано из оригинала
Код оригинала _____ Регистрационный номер профессионального стандарта _____

Трудовые действия	Подготовка информационно-аналитических материалов о деятельности лаборатории
	Разработка планов и проектов перспективного развития лаборатории
	Подготовка обоснования объемов клинических лабораторных исследований в соответствии с ресурсами медицинской организации и потребностями населения
	Обоснование и контроль достижения показателей, характеризующих деятельность лаборатории, и показателей здоровья населения
	Разработка оптимальной организационно-управленческой структуры лаборатории
	Контроль эффективности документооборота в лаборатории, соблюдения норм и правил медицинского документооборота, в том числе в электронном виде
	Обеспечение безопасности персональных данных работников лаборатории, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну
	Организация и контроль проведения мониторинга показателей,

Предложения ФЛМ по гармонизации профстандарта с действующими нормативными документами МЗ РФ (2)

- В ОТФ-В и ОТФ-С отсутствуют специальности «Медицинская биофизика» и «Медицинская кибернетика».

Предложено ввести эти специальности в ОТФ-В (врач КЛД) и ОТФ-С (зав. КДЛ). Программа подготовки, базовые знания и навыки врачей сопоставимы с подготовкой по специальности «Медицинская биохимия».

Целесообразно допускать этих специалистов к работе в должности врача КЛД и в руководящих должностях после интернатуры / ординатуры по КЛД (приказы МЗ РФ № 707н / 328н и № 541н).

=====б

- В ОТФ-С (зав. КДЛ) – обязательное ПК по специальности «ОЗ и ОЗ».

Предложено при упоминании о необходимости ПК по специальности «Общественное здоровье и организация здравоохранения» добавить «... или по специальности «КЛД» (аспекты управления медицинскими лабораториями)».

Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»
утвержден приказом Минтруда РФ № 613н от 04.08.2017,
зарегистрирован в Минюсте РФ 25.08.2017

Вид профессиональной деятельности: **Практическая и теоретическая деятельность в области медицинской биохимии**

Цель вида профессиональной деятельности: **Научно-практическое обеспечение медицинской помощи населению в области медицинской биохимии**

Группа занятий (ОКЗ):

2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	221	Врачи
------	--	-----	-------

Медицинская биохимия – самая большая мультидисциплинарная медицинская и научная специальность с примыкающими к ней субдисциплинами: гематологией, иммунологией, клинической биохимией и другими, которые часто рассматриваются как самостоятельные специальности.

Высшее профессиональное образование по этой специальности проводят 19 вузов России, в год выпускается около 150 врачей-биохимиков.

Обучение позволяет подготовить специалистов, способных внедрять в здравоохранение последние достижения науки, разрабатывать новые технологии диагностики и лечения заболеваний.

Профстандарт «Врач-биохимик», ОТФ и ТФ «А»
 утвержден приказом Минтруда РФ № 613н от 04.08.2017

Обобщенные труд. функции (ОТФ)			Трудовые функции (ТФ)		
код	Наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень квалификации
A	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	7	Выполнение клинических лабораторных исследований	A/01.7	7
			Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	A/02.7	7
			Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения	A/03.7	7
			Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований	A/04.7	7
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	A/05.7	7
			Оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме	A/06.7	7

Профстандарт «Врач-биохимик»: ОТФ и ТФ «В», «С», «D»

Обобщенные труд. функции (ОТФ)			Трудовые функции (ТФ)		
код	Наименование	уровень квалификации	Наименование	Код	уровень квалификации
В	Разработка и выполнение доклинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	7	Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лек. средства для мед. применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	В/01.7	7
			Проведение доклинич. исследования лек. средства для мед. применения, биомедиц. клеточного продукта, тех.испытания и токсикологич. исследования (испытания) мед. изделия	В/02.7	7
			Обеспечение качества проведения доклинич. исследования лек. средства для мед. применения, биомедиц. клеточного продукта, технич. испытания и токсикологич. исследования (испытания) мед. изделия	В/03.7	7
С	Разработка и выполнение клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	7	Разработка протокола, плана, программы клинич. исследования лек. средства для мед. применения, биомедиц. клет. продукта, клин. и клин-лаб. испытания (иссл-я) мед.изделия	С/01.7	7
			Проведение клинич. исследования лекарств. средства для мед. применения, биомедицин. клеточного продукта, клинического и клинико-лаборного испытания (исследования) мед. изделия	С/02.7	7
			Обеспечение качества проведения клин. исследования лекарств. средства для мед. применения, биомедиц. клет. продукта, клинич. и клинико-лабораторн.. испытания (исследования) мед. изделия	С/03.7	7
D	Проведение исследований в области медицины и биологии	7	Выполнение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/01.7	7
			Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/02.7	7

«Нестыковка» профстандартов КЛД и врача-биохимика

Какому профстандарту должен соответствовать выпускник вуза по специальности «Медицинская биохимия» ?

- либо профстандарт «Врач-биохимик», либо профстандарт «Специалист в области КЛД». ???

Каковы трудовые функции у врача КЛД со специальностью «Медицинская биохимия»?

*- по профстандарту «Врач-биохимик» ТФ соответствуют биологу,
по профстандарту «Специалист в области КЛД» - соответствуют врачу КЛД.*

Должность в ЛПУ в любом случае – «Врач КЛД».

Проект профстандарта специалиста в области КЛД со средним профессиональным образованием (Л / МЛТ-Ф-Л / МТ)

ОТФ	уровень квали- фикации	Трудовые функции (ТФ)
Выполнение клинических лабораторных исследований первой категории сложности	5	Взятие, прием и предварительная обработка биоматериала, приготовление проб и препаратов
		Выполнение клинических лабораторных исследований первой категории сложности
		Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории
		Ведение медицинской документации, координация деятельности находящегося в распоряжении младшего медицинского персонала
		Оказание доврачебной медицинской помощи в экстренной форме
		Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению в условиях чрезвычайных ситуаций на догоспитальном этапе
Выполнение, орга- низация и анали- тическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности	6	Проведение клинических лабораторных исследований второй категории сложности
		Первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований
		Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований
		Организация деятельности находящегося в распоряжении младшего и среднего медицинского персонала
		Оказание доврачебной медицинской помощи в экстренной форме
		Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению в условиях чрезвычайных ситуаций на догоспитальном этапе

Клинические лабораторные исследования первой категории сложности – исследования, для которых не проводится последующая оценка и интерпретация результатов (только измерение лабораторн. показателя). Результат передается сотруднику с более высокой квалификацией.

Клинические лабораторные исследования второй категории сложности – исследования, для которых проводится первичная оценка и интерпретация результатов (сопоставление с референтным интервалом). При наличии отклонений результаты передаются сотруднику с более высокой квалификацией.

Судьба профстандартов

Профстандарт специалиста в области лабораторной генетики.

- *существует ли проект? кто им занимается?*

Профстандарт врача-медицинского микробиолога.

- *прохождение по инстанциям и утверждение? увязка с ФГОС ординатуры? замечания?*

Профстандарт врача-биохимика.

- *актуален ли он? есть ли у него будущее?*

Проект профстандарта специалиста в области КЛД со средним профессиональным образованием (лаборант, МЛТ / ф-л, МТ).

- *прохождение по инстанциям? внесение изменений и дополнений? утверждение?*
- *привлечь к обсуждению и внесению возможных корректив ведущих специалистов и преподавателей медицинских колледжей; координатор - группа по среднему проф. образованию в Комитете ФЛМ по кадрам и образованию.*

**О НМО, ординатуре и первичной
специализированной аккредитации по
клинической лабораторной диагностике**

Т.В. Семенова - о НМО (22-05-2019)

V Международный саммит медицинских сестер

Закон, регулирующий НМО, будет принят уже в этом году. У нас долго были трения с различными людьми с точки зрения понимания, дефиниций. Это одна из контрольных точек нашего федерального проекта. Потом к законопроекту будет разработано огромное количество подзаконных актов

Это образование, которое вам нужно здесь и сейчас. Поэтому оно должно быть дискретным – когда вам нужно. **Все лекции должны уйти в инфопространство, когда я могу в любую секунду открыть и посмотреть. Вебинары, лекции – зачем мне слушать их в аудитории? В аудитории должны быть клинические разборы, тяжелые диагностические случаи...**

2-й элемент НМО – **неинтерактивные образовательные модули.** Мы сейчас модернизируем портал НМО, там будет возможность задать вопросы наставнику. Своего рода медицинский Фейсбук. Это абсолютно бесплатно для людей, которые работают в государственной системе здравоохранения.

3-й элемент образовательной активности – **короткое очное обучение, когда вы куда-то едете; платит за это работодатель**

Я - категорический противник абсолютного дистанционного и электронного образования. Медицина – отрасль коммуникативная, люди должны уметь общаться друг с другом и пациентами. Поэтому однозначно **никакого 100%-ного дистанционного и электронного образования в этой системе, пока мы можем на это влиять, быть не должно и не будет.**

ОРДИНАТУРА по КЛД (проект ФГОС и ПООП, 09.2019)

Объем программы ординатуры и срок получения образования:

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика **этапа 1** - 120 з.е. (**2 года**);
освоение УК 1-4, ОПК 1-4, ПК 1-5;

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика **этапа 2** - 60 з.е. (**1 год**);
освоение УК 5-6, ОПК 5, ПК 6-11.

Квалификация, присваиваемая выпускникам:

По программе 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика **этапа 1**
– врач клинической лабораторной диагностики.

По программе 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика **этапа 2**
- врач клинической лабораторной диагностики.

Типы учебной практики: Клиническая практика; Научно-исследовательская работа; Стажировка.

На усмотрение образовательной организации могут быть включены другие типы практики (педагогическая, творческая, технологическая...)

ОРДИНАТУРА по КЛД (проект ФГОС и ПООП)

Замечания и пожелания:

1. **Нецелесообразна двухэтапность ординатуры по КЛД (2 года + 1 год).** Специалисты должны овладеть основными клинико-лабораторными методиками в ходе основного 2-летнего обучения. Планируемые для освоения в ходе 2-го этапа ординатуры компетенции, элементы НИР и т.д. либо частично осваиваются на первом этапе обучения, либо не требуют столь длительного срока освоения (один год).

По итогам 2-го этапа выпускникам не присваивается новая квалификация, что лишает смысла достаточно продолжительное обучение на втором этапе.

2. **Специалист, прошедший подряд оба планируемых этапа ординатуры, в принципе не может иметь стажа практической работы в КДЛ и, соответственно, не может руководить лабораторией.**

Для заведования лабораторией необходим как минимум 3-летний стаж практической работы по специальности – без него преподавание многих аспектов руководства лабораторией будет иметь демагогический характер.

+ Очень маловероятно, что врач КЛД со стажем более 3 лет пойдет на годичное очное обучение с отрывом от производства с единственной целью – стать заведующим лабораторией. **Достаточно ПК по управлению КДЛ.**

ОРДИНАТУРА по КЛД (проект ФГОС и ПООП)

3. Нецелесообразно введение отдельной обязательной дисциплины «Онкологическая настороженность». Она нужна врачам клинических специальностей, обследующим пациентов, но врачи КЛД с пациентами непосредственно не работают, а сдвиги результатов общих анализов для онкологии неспецифичны. Специальные виды исследований, позволяющие предположить и/или уточнить наличие онкозаболевания (цитологические, биохимические (онкомаркеры), некоторые молекулярно-генетические), уже разбираются в соответствующих разделах КЛД.

4. Педагогические аспекты важны в практической деятельности любого врача, в том числе врача КЛД (особенно для преподавателей КЛД). Но приведение профстандарта «Педагог профессионального обучения» в качестве соотнесенного с ФГОС по КЛД представляется излишним, поскольку обучение не входит в число главных трудовых функций врача КЛД.

5. Выделение дисциплины «Коммуникативные навыки» в качестве основной (2 з.е.) неоправдано; она является органической составной частью дисциплины «Педагогика».

Неясно, кто должен преподавать эту дисциплину (филологи? психологи?).

Об аккредитации

С 01.01 2019 Лица, получившие после 01.01.2019:

- высшее образование по ООП (ФГОС) «Здравоохранение и мед. науки» (ординатура; компетенции - по профстандартам);

- дополнительное профессиональное образование по программам ПП (проф. переподготовки) на основе квалификационных требований, профстандартов и требований ФГОС ВО (ординатура)

по специальностям "Неврология", "Кардиология", "Общая врачебная практика (семейная медицина)", "Онкология", "Педиатрия", "Терапия".

С 01.01 2020 Лица, получившие после 01.01.2020:

- высшее образование по ООП (ФГОС) «Здравоохранение и медицинские науки» (бакалавриат, магистратура, ординатура);

- дополнительное профессиональное образование по программам ПП на основе квалификационных требований, профстандартов и ФГОС СПО / ВО.

- ~~мед. и фарм. образование в иностранных государствах;~~

- иное высшее образование по ООП (ФГОС); компетенции - по профстандартам.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

П Р И К А З

Москва

21 декабря 2018 г.



О внесении изменений

в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. № 1043н

Приказываю:

Внести изменения в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. № 1043н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 января 2018 г., регистрационный № 49696), согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова

Этапы первичной специализированной аккредитации

(приказ МЗ РФ № 334н от 02.06.2016 с изменениями, внесенными приказами МЗ РФ № 974н от 29.12.2016 и № 234н от 06.05.2017)

- 1. ТЕСТИРОВАНИЕ** - 60 случайно выбранных тестов из федеральной базы в 5000 тестов, в онлайн-режиме (за 60 мин требуется правильно ответить на >70 % тестов).
- 2. КЕЙСЫ** - 3 ситуационных задачи по 5 вопросов в каждой, дается 60 мин на подготовку + 30 мин на ответ (требуется правильно ответить на 10 из 15 вопросов).
- 3. ОЦЕНКА ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ в симулированных условиях** – прохождение «станций» (5 практических заданий по 10 мин, >10 практических действий в каждом).

Проект: Перечень станций объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для проверки освоения ТФ профстандарта **при первичной специализированной аккредитации** по специальности «**Лабораторная генетика**»

- 1. Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых (>8 лет)** с применением автоматического наружного дефибриллятора (*на манекене с компьютерной регистрацией результатов*).
- 2. Экстренная медицинская помощь** при ~~ОКС (кардиогенный шок, отек легких), анафилактическом шоке, желудочно-кишечном кровотечении, бронхообструктивном синдроме (+ БА), ТЭЛА, пневмотораксе, гипо- и гипергликемии, ОНМК~~ (*робот-симулятор, монитор, дефибриллятор*).
- 3. Коммуникации** в ситуациях: лаб. генетик – врач-клиницист, лаб. генетик – пациент, лаб. генетик – мед. технолог (техник) – *по сценариям*.
- 4. Молекулярно-генетические исследования:** поиск генетических нарушений, выявление инфекционного возбудителя методом ПЦР (*автоанализатор real-time ПЦР или амплификатор с камерой для гель-электрофореза, вспомогательное оборудование, компьютер с ПО для анализа результатов исследований*).
- 5. Формулирование заключения по результатам лабораторных исследований** (цитогенетика, примеры кариограмм) - *компьютер с ПО для демонстрации результатов цитогенетических исследований*.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !