

Окончательный переход от «лабораторного дела» к клинической лабораторной диагностике

В.Л. Эмануэль

Медицинский университет им. И.П. Павлова, Санкт-Петербург

Анализ состояния лабораторной службы в регионах России свидетельствует о том, что наряду с хорошо оснащенными и уважаемыми клиницистами лабораторными оазисами, в основной массе лабораторий остаются архаичные методы исследований, обусловленные примитивной материально-технической базой.

Повсеместно отмечается возрастающая потребность в профессиональном росте специалистов лабораторной диагностике. Этому способствует масштабные мероприятия, как правило, совместно проводимые всероссийским Научным обществом и РАМЛД:

1. Проведение ежегодных научно-практических общероссийских форумов «Национальные дни лабораторной медицины России» как традиционных встреч ученых и практиков лабораторной медицины, как место общения и обмена опытом лабораторных работников из различных регионов страны, как платформа для контактов лабораторных специалистов с представителями промышленности средств лабораторного анализа.

2. Содействие проведению в центре и на местах научно-практических мероприятий для информации работников клинических лабораторий о новых достижениях науки и техники в сфере лабораторной медицины.

3. Издание ежемесячного научно-практического журнала «Клиническая лабораторная диагностика», журнала «Лабораторная медицина», журнала для врачей «Лаборатория», научно-практического журнала «Клинико-лабораторный консилиум», разнообразной методической литературы по проблемам лабораторной медицины в интересах постоянного самообразования работников лабораторий.

4. Освещение в профессиональных изданиях проектов документов, регламентирующих деятельность клиничко-диагностических лабораторий и затрагивающих интересы их работников.

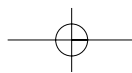
На фоне радикальных изменений и модернизации здравоохранения только консолидация лабораторных специалистов позволит сохранить специальность и дать новый импульс к ее окончательному переходу от «лабораторного дела» к клинической лабораторной диагностике как медицинской субспециальности.

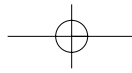
В регионах достаточно остро стоит вопрос о правомочности применения ранее издававшихся Минздравом России нормативных и распорядительных документов, регламентировавших деятельность лабораторий и правовое положение различных категорий их персонала с отдельными видами базового образования.

Не всегда продуманно идут процессы реорганизации и централизации, мешают ведомственные преграды, нет единых подходов при лицензировании, отсутствуют единые требования санитарно-эпидемиологических и метрологических служб. Ключевой проблемой является «остаточный принцип» финансирования в системе ОМС, неадекватность бюджетных источников, отсутствие механизмов профессионального влияния на эти процессы.

Наряду с этим заслуживают внимания и тщательной проработки вопросы приведения нормативной базы деятельности лабораторий в соответствие с международными стандартами, поскольку процессы сближения с ВТО несомненны.

Для более активного и консолидированного участия в нормотворческой работе в нынешних условиях Правление Общества совместно с Правле-





нием РАМЛД выступило с инициативой создания Общественного консультативного совета по клинической лабораторной медицине, задачей которого было бы активное формирование позиции наших профессиональных обществ по всему фронту указанных выше острых проблем.

Посмотрим на эти процессы с правовой точки зрения, т.е. с учетом действующего законодательства, а не только с точки зрения здравого смысла и профессиональных знаний. Во-первых, медицинская деятельность — выполнение медицинских работ и оказание медицинских услуг. И на этот вид деятельности распространяется действие ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Постановление Правительства РФ от 04.07.2002 № 499 и «Положение о лицензировании медицинской деятельности». В этом аспекте сертификация специалистов предусмотрена для выполнения медицинской деятельности, т.е. так как это осуществляется для врачей и среднего медицинского персонала лабораторной службы. Вопрос о биологах и других специалистах с высшим профессиональным образованием должен рассматриваться не с исторических позиций: «раньше выдали сертификат, а теперь отказываетесь продлевать», а с ответа на юридический вопрос: их деятельность относится ли к медицинской деятельности или нет. Если — ДА, то, как и для средних медицинских работников после предусмотренной профессиональной подготовки им нужно выдавать сертификат по «лабораторной диагностике», что позволяет им проходить все последующие этапы повышения квалификации и аттестации, а также получать заработную плату в соответствии с нормативами предусмотренными для медицинской деятельности. Если эта деятельность юристами будет признана не медицинской, то им можно работать в лабораториях на должностях, без соответствующих нормированных принципов оплаты труда. Такой подход представляется не грамотным, поскольку эти специалисты непосредственно, осуществляя аналитические исследования с биологическим материалом, участвуют в лечебно-диагностическом процессе не менее чем средние медицинские работники, деятельность которых признана медицинской.

Кадровая политика в лабораторной службе должна учесть тенденции развития отрасли и ориентироваться на лабораторных технологов. По ме-

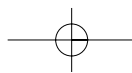
ре реструктуризации и технологической модернизации лабораторий необходимо переходить к соотношению врач:технолог до 1:20—50 в зависимости от мощности и профиля лаборатории. На этих «технологических» должностях могут работать и биологи, выпускники фармацевтических ВУЗов на должностях «старших» технологов, учитывая высшее образование с дополнительной оплатой при контрактной форме трудового соглашения.

Представляется целесообразным реорганизация клиничко-диагностических лабораторий из разряда чисто технологических участков в сети вспомогательных подразделений учреждений здравоохранения в самостоятельные отделения клинической лабораторной (т.е. *in vitro*) диагностики как формы участия специалистов лабораторной диагностики в лечебно-диагностическом процессе. Однако такой статус обязывает специалистов лабораторий соответствовать задачам клинической диагностики.

Необходимо сформулировать «Образовательный стандарт» и модернизировать квалификационные характеристики врача клинической лабораторной диагностики, предусмотрев активное участие врача клинической лабораторной диагностики в диагностическом процессе путем не столько выполнения, а скорее ведения процесса диагностики методами лабораторных исследований, формируя диагностические алгоритмы и оформляя «заключения» по совокупности лабораторных симптомов и синдромов в бланках результатов с регистрацией в истории болезни. Это необходимо сделать своевременно — перед вступлением России в «Болонское» движение в области образования по медицинским дисциплинам.

При разработке нормативных документов по кадровой политике необходимо модернизировать систему аттестации персонала. Статус «узких лабораторных специалистов» - клиническая биохимия, иммунология, лабораторная генетика, гематология, микробиология, паразитология, токсикология, цитология, молекулярно-генетическая диагностика — находятся в рамках единой специальности: 04107 «клиническая лабораторная диагностика». Эта специализация требует углубленной подготовки при тематическом усовершенствовании в процессе последипломного непрерывного обучения и должна использоваться при аттестации специалистов и аккредитации службы.

Разнообразие проблем в лабораторной службе шире, чем в других клинических дисциплинах, по-



сколькo нет консенсуса между всеми участниками диагностического процесса о значении лабораторной диагностики, ее вклада в эффективность лечебно-диагностического процесса. За выполнение условий лицензирования определенных видов медицинской деятельности несет ответственность организатор здравоохранения, в том числе в рамках закона «О защите прав потребителей». Правовым пространством для влияния на ситуацию в целом, является Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», который не отменил стандартизацию в области образования, что позволяет воздействовать на процессы в здравоохранении через образовательные стандарты.

Для обеспечения эффективности наукоемкой и, поэтому, дорогой лабораторной диагностики необходимо повысить целесообразность, направленность исследований, назначаемых врачами клиницистами. Для этого клиницистам необходим соответствующий уровень знаний по лабораторной диагностике, как на этапе базовой подготовки, так и при непрерывном повышении квалификации и аттестации, добиваясь формирования у клиницистов устойчивых навыков применения методов лабораторной диагностики.

Необходима модернизация Государственного образовательного стандарта (2000 г.) высшего профессионального образования по специальности: 040100 – лечебное дело, квалификация – врач. Определенный минимум (из более 2000 лабораторных тестов) должен предъявляться при Итоговой Государственной аттестации студентам Медвузов и аттестации врачей всех клинических специальностей. Сегодняшний уровень, предусмотренный образовательным стандартом, увы, свидетельствует о фактическом отсутствии клинической лабораторной диагностики как специальности.

Другой сферой влияния, предусмотренной действующим законодательством является лицензирование. Медицинская деятельность – выполнение медицинских работ и оказание медицинских услуг. И на этот вид деятельности распространяется действие ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановление Правитель-

ства РФ от 04.07.2002 № 499 и «Положение о лицензировании медицинской деятельности». Вводимые повсеместно «медицинские стандарты» с позиций Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» по сути, не легитимны и носят рекомендательный характер и должны использоваться как методический документ при заключении договорных обязательств перед заказчиками медицинских услуг, коим чаще всего выступают страховые компании.

С правовой точки зрения требования медицинских стандартов из добровольных могут стать обязательными при принятии специального закона. Кроме того, медицинские стандарты появятся в процессе становления и развития саморегулирования в здравоохранении, в соответствии с законопроектом Федерального закона «О саморегулируемых организациях», принятом в первом чтении 14.10.2003. Такая практика широко распространена в развитых странах: профессиональные ассоциации добровольно принимают стандарты, которые становятся обязательными для членов ассоциации.

Крайне важной представляется выдвигание ключевых международных стандартов по обеспечению метрологических правил в лабораторной аналитике в качестве национальных стандартов. Их принятие также открывает возможность влияния на процессы финансирования службы для обеспечения регламентированной законами точности и преемственности исследований.

Наконец, внедрение принципов оценки эффективности деятельности учреждения здравоохранения, с учетом частоты патологических результатов лабораторных исследований, проводимых для диагностических и дифференциально-диагностических задач, а также ассортимента, сроков и качества выполняемых исследований при синдромальной диагностике позволит перейти к внутреннему «хозрасчету» между клиницистом как заказчиком и лабораторией как исполнителем диагностического процесса. Так появятся и рычаги для принятия взвешенных управленческих решений, в том числе и по финансированию службы.