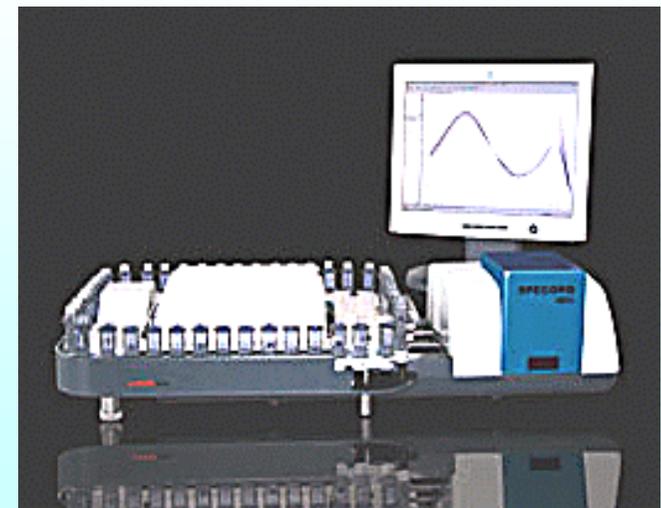


Гильманов Александр Жанович

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



Гармонизация с развитыми странами: в чем проблема?



- 1. Специальность и субспециальности.**
- 2. Функциональные обязанности специалистов.**
- 3. Подготовка и переподготовка специалистов.**
- 4. Управление специальностью и поддержка ее развития.**

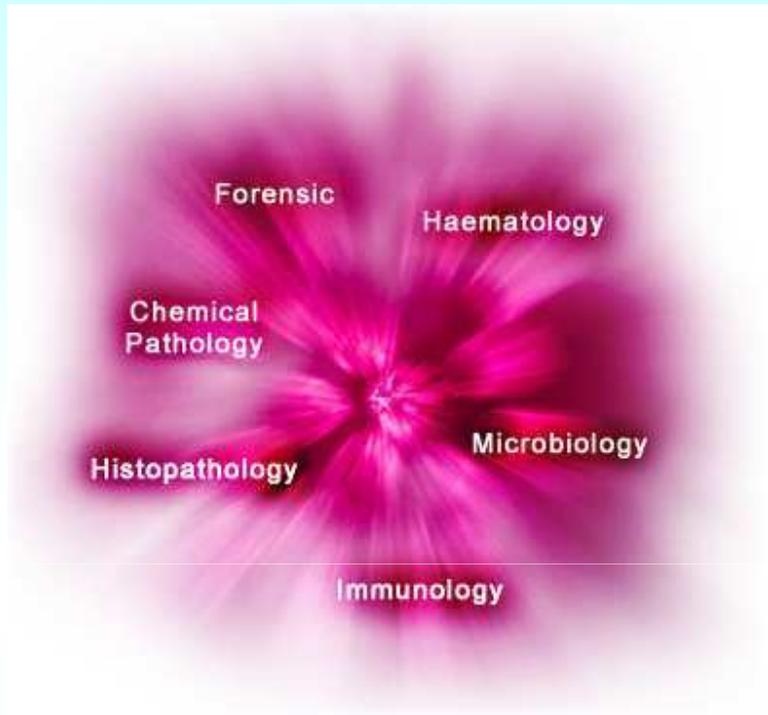
Диагностическая специальность и субспециальности

МЕДИЦИНСКАЯ ПАТОЛОГИЯ

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



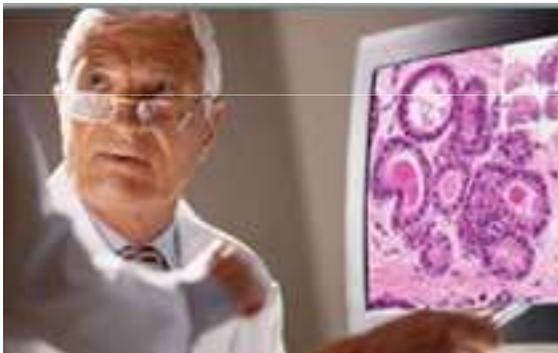
Клиническая патология



Клиническая патология (биопатология, лабораторная медицина, клиническая / медицинская биология) – *раздел медицины, связанный с лабораторным исследованием состава и свойств биологических жидкостей.*

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

Анатомическая патология

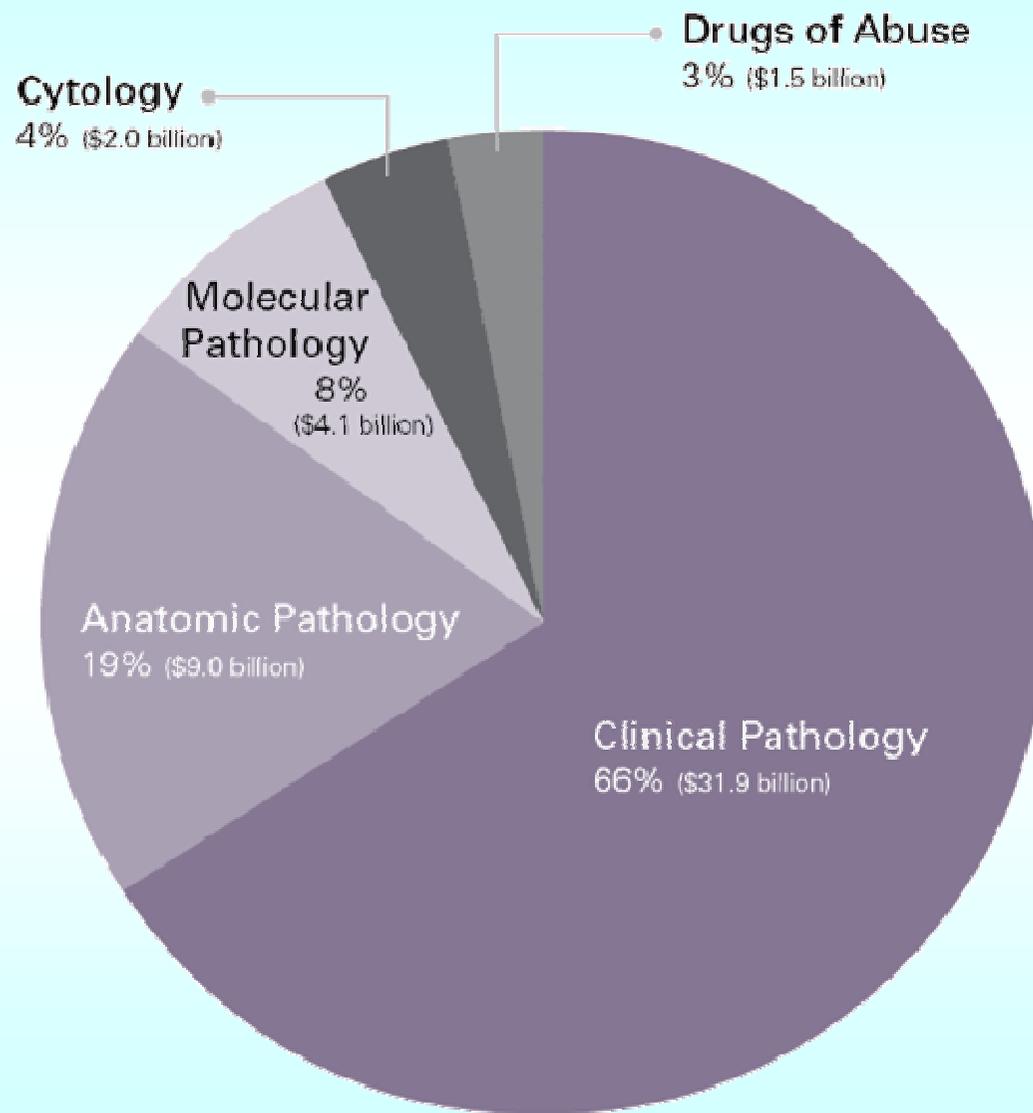
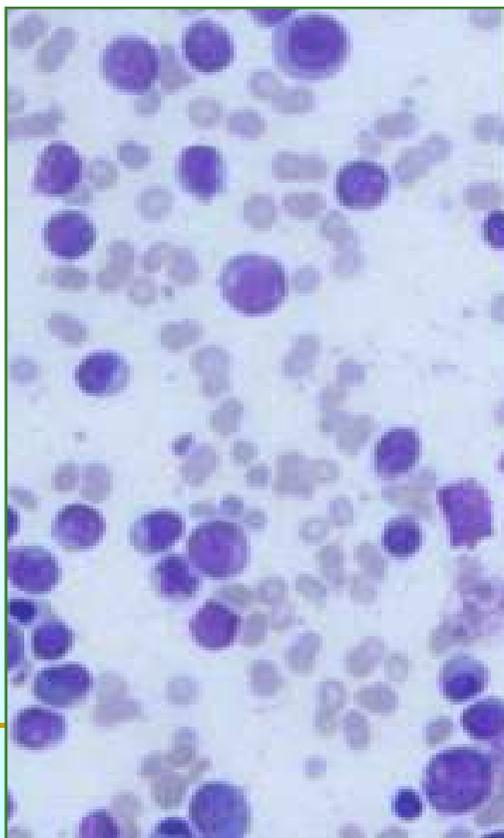


Анатомическая патология (патологическая анатомия) – связана с морфологическим исследованием тела / органов / тканей / клеток / субклеточных структур.

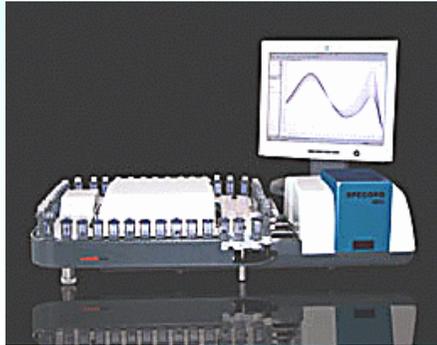


Субспециальности: хирургическая патология, гистопатология, аутопсия, цитопатология, (электронная микроскопия), дерматопатология, нейропатология, нефропатология, судебная патология и др.

Сегменты медицинской патологии



РФ: клиническая лабораторная диагностика – комплексная специальность



- ❑ Клиническая биохимия
- ❑ Лабораторная гематология
- ❑ Гемостазиология
- ❑ Общеклинические (химико-микроскопические) лабораторные исследования
- ❑ Лабораторная иммунология
 - Серология
 - Изосерология
- ❑ Клиническая микробиология
 - Бактериология
 - Вирусология
 - Лаб. микология
- ❑ Паразитологические иссл-я
- ❑ Молекулярная биология
- ❑ Лабораторная генетика
- ❑ Токсикология и лекарств. мониторинг
- ❑ **Цитология**

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

Персонал клинических лабораторий в США

- Директор лаборатории,
- (Медицинский директор),
- (Клинический консультант),
- (Технический консультант),
- (Мед. 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.

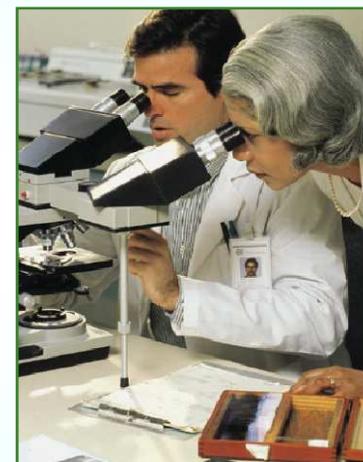
Иногда обязанности совмещаются (Laboratory director + Clinical Consultant, Technical Supervisor + General Supervisor).

Кадры лаборатории университетской клиники в Германии

- Директор лаборатории (профессор, MD)
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 - только научные исследования.
Очень опытные исследователи могут заведовать
отделами лаборатории.

Чем занимаются патологи

Клинические патологи выполняют **менеджерские функции** (медицинский директор и др.) - управляют работой лабораторий, **консультируют врачей по вопросам диагностики и мониторинга лечения пациентов**, участвуют в разработке и совершенствовании ЛИС...

В некоторых областях (гематология, иммунология) клинические патологи **могут вести пациентов**, иметь собственные госпитальные койки и даже собственные клиники.

Анатомические патологи могут выполнять менеджерские функции (директор / мед. директор лаборатории), **проводят морфологические исследования (цитология, гистология и пр.)**, консультируют лечащих врачей по морфологическим вопросам, выносят морфологическое заключение (о типе патологии, причине смерти и др.)

Работа медицинского патолога-универсала



Средняя продолжительность рабочего времени
- 48 час в неделю, из них:

❑ Хирургическая патология (гистология)	25.0
❑ Цитопатология	5.9
❑ Аутопсии	2.1
❑ Сложные исследования в клинической патологии	2.6
❑ Управление / администрирование в клинической патологии	7.4
❑ Учебная / научная работа	1.9
❑ Прочее	3.1

Среднегодовой доход патологов - \$220,000

менее 40 лет	\$180,000
40 – 49 лет	\$230,000
50 – 59 лет	\$250,000
более 59 лет	\$200,000

Ситуация с кадрами КДЛ в Евросоюзе

Country	Basic education		Duration of training (years)		<i>Clin Chem Lab Med</i> 2002; 40(2):196–204
	Medicine	Science	University	Postgraduate	
Austria	Yes	B, C, P	6 and 5 ¹	6	MD 280, BC+C 58, P 54, B 49
Belgium	Yes	BC, P	7 and 5 ¹	5	MD 450, P 460, BC...
Denmark	Yes	C, AH	8 and 5 ¹ to 6	5.5 and 5 ¹	MD, C, BC 120
Finland	Yes	Yes	6	6 and 5 ¹	MD 88, CSc 265
France	Yes, V	P	6 to 7	4	MD 2000, P 8000
Germany	Yes	Yes	6	5	MD 250, CSc 250
Greece	Yes	Yes	6 and 4 ¹	5	Clc 340 (MD ?)
Ireland	Yes	BC, C	4	8	MD 4, CSc 90 (B, BC, C)
Italy	Yes	B, C, P	5 to 6	4	MD 4000, Cls 4000 (B,C,P)
Luxemburg	Yes	B, BC, P	Abroad	Abroad	MD 6, CSc 50 (B, BC, P)
Netherlands	Yes	Yes	6 and 5 ¹	4	MD 15, Clc 300 (B,C,P)
Portugal	Yes	BC, C, P	6	4	MD 400, P 600
Spain	Yes	B, C, P	6 and 5 ¹	4	MD 450, P 1500, B+C 200
Sweden	Yes	No	7.5	5	MD 120, Cls ???
UK	Yes	BC, C	5 to 6	7 to 8	MC 250, Clc 750

¹: MDs and scientists, respectively; B: biology, BC: biochemistry, C: chemistry, P: pharmacy, AH: analytical haematology, V: veterinary medicine

**РОССИЯ: Квалификационные характеристики
должностей работников в сфере здравоохранения
Приказ МЗ РФ № 541н от 23.07.2010 г., приложение**

- **Врач клинической лабораторной диагностики**
- **Врач-лаборант** (для принятых на работу до 01.10.1999 г.)
- **Биолог**

-
- **Химик-эксперт** учреждений здравоохранения
 - **Эмбриолог**

-
- Врач-бактериолог (???)
 - Врач-вирусолог
 - Врач-лабораторный миколог
 - Врач-лаборант-генетик
 - Врач по сан.-гиг. лаб. исследованиям

*Нет в
приказе
541н*

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.

Положение о враче КЛД (Приказ № 380, 1997 г.)

На должность врача клинической лабораторной диагностики назначается **специалист с высшим медицинским образованием**, освоивший программу подготовки по клинической лабораторной диагностике и получивший сертификат специалиста.

Врач КЛД:

- Проводит лабораторные исследования в соответствии с возложенными на него обязанностями...
 - Составляет рекомендации по правилам взятия и доставки биологического материала в КДЛ.
 - Консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики.
 - Участвует в интерпретации результатов лабораторных исследований...
 - Врач КЛД имеет право... замещать должность зав. КДЛ во время его отпуска или болезни.
-

Врач КЛД (приказ 541н от 23.07.2010 г.)

Должностные обязанности. Проводит лабораторные исследования в соответствии со стандартом мед. помощи ...; организует рабочее место...; осуществляет мероприятия по обеспечению качества лаб. исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; внедряет новые методы лаб. исследований и новое оборудование... Ведет мед. документацию, планирует и анализирует результаты своей работы. Соблюдает принципы врачебной этики. Руководит работой среднего и младшего мед. персонала. Проводит санитарно-просветительную работу...
В установленном порядке повышает профессиональную квалификацию.

Должен знать: законы РФ в сфере здравоохранения; норм. документы...; теор. основы специальности; организацию деятельности клин. лабораторий, совр. методы диагностики и лечения; морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма; основы патоморфологии, патогенеза синдромов и заболеваний; **территор. программу гос. гарантий оказания гражданам бесплатной мед. помощи;** совр. направл-я развития медицины; преанал. и аналитич. технологии лаб. исследований; принципы работы и правила эксплуатации лаб. оборудования; основы системы управления качеством клин. лаб. исслед-ий; правила действий при обнаружении больного с признаками особо опасных инфекций; правила оказания первой помощи при неотложных состояниях, врач. этику; основы трудового законодательства; правила **охраны труда и пожарной безопасности (2 раза!)**

...Врач (?) КЛД...

(то, что отсутствует в тексте Приказа 541н)

Должностные обязанности.

- ...консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики;
- дает рекомендации по лабораторному обследованию;
 - интерпретирует результаты лабораторных исследований;
 - делает заключение по данным лабораторного исследования с учетом анамнеза, результатов клинических и дополнительных методов обследования больного.

Должен знать:

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

БИОЛОГ (приказ МЗСР РФ № 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... В установленном порядке 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 лабораторных 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 дополнительное проф. образование в соответствии с направлением проф. деятельности.

Приказ МЗ СР РФ от 31 марта 2008 г. N 149н «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей работников, занятых в сфере здравоохранения и предоставления социальных услуг»

ПКГ «Должности специалистов третьего уровня в учреждениях здравоохранения и осуществляющих предоставление социальных услуг»

2-й квалиф. уровень: **Биолог**, Зоолог, Энтомолог, Медицинский психолог, Специалист по реабилитации инвалидов, Эксперт-физик по контролю за источниками иониз. и неиониз. излучений, Химик-эксперт учреждения здравоохранения, Инженер по техническим средствам реабилитации инвалидов.

Письмо МЗ и СР РФ № МЗ / 22968-16-4
от 02.08.2006 г.

...Лица, получившие высшее профессиональное образование по специальности «биология», **могут замещать в КДЛ должности биологов**, проходить повышение квалификации и получить квалификационную категорию.

Сертификат специалиста по специальности «клиническая лабораторная диагностика» им не выдается в связи с тем, что эта специальность является врачебной, а их подготовка не соответствует требованиям к подготовке врачей клинической лабораторной диагностики (высшее медицинское образование и интернатура или клиническая ординатура по специальности).

Приказ МЗ СР РФ от 25.07.2011 г. № 808н

Зарегистрирован в Минюсте РФ 23.09.2011 г. N 21875,
вступил в силу 15.10.2011 г.

О порядке получения квалификационных категорий медицинскими и

фармацевтическими работниками

Цель - стимулировать рост квалификации специалиста, улучшить подбор, расстановку и использование кадров...

Квалификационная категория присваивается в строго определенном порядке (**2 -> 1 -> В**) и действительна в течение пяти лет со дня издания приказа о ее присвоении...

Оценивается:

- владение современными методами диагностики и лечения в соответствии с квалификационной категорией (2, 1, В);
- участие специалиста в работе научного общества или профессиональной медицинской ассоциации; наличие публикаций и печатных работ;
- формы самообразования, используемые специалистом ...

Приказы МЗСР № 314 от 09.08.2001 г. и № 128н от 19.03.2009 г. отменяются.

Квалификационные категории у биологов ???

Специалисты среднего звена в КДЛ

Medical Technologist / Clinical Lab Scientist

Выполняет сложные лабораторные тесты + руководит и обучает персонал.

MT общий / MT-специалист – работают в отделах гематологии, клинической химии, трансфузиологии, иммунологии, молекулярной биологии, бактериологии, паразитологии, микологии, уринализа...

- *Работа на анализаторах,*
- *Идентификация патологических клеток,*
- *Обеспечение безопасности гемотрансфузий,*
- *Культивир-е и идентификация бактерий и вирусов,*
- *Оценка результатов тестов,*
- *Микроскопия крови и других биол. жидкостей,*
- *Выбор и оценка лабораторного оборудования и новых лабораторных методик (тестов),*
- *Мониторинг качества исследований,*
- *Надзор за персоналом лабораторий (supervise),*
- *Менеджмент лабораторных операций (действий).*



з/пл 40.000 – 60.000 \$ в год

Медицинский технолог (приказ МЗСР 541н от 23.07.2010 г.)

Должностные обязанности. Проводит самостоятельно сложные исследования с использованием новейших технологий: биохимические, гематологические, цитологические, иммунологические, токсикологические, медико-генетические. Осваивает новое оборудование и новые методики исследований. Проводит контроль качества лабораторных исследований и разрабатывает мероприятия по повышению точности и надежности анализов...

Должен знать: основы лабораторной диагностики основных заболеваний важнейших органов и систем человека; организацию внутри- и межлабораторного контроля качества лабораторных исследований; основы комплексного подхода к лабораторному обследованию больного; методы забора материала и морфологию исследуемых элементов; современные методы лабораторных исследований; устройство и правила эксплуатации аппаратуры по профилю работы; нормальные и патологические показатели результатов исследования; признаки типовых патологических процессов в органах и тканях; общие принципы фармакокинетики и фармакодинамики основных лекарственных средств; режим работы с возбудителями инф. заболеваний по профилю работы, а также по карантинным заболеваниям; причины и условия возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторного анализа; основы микробиологии; влияние биологических факторов на результаты исследований.

Medical / Clinical Laboratory Technician

Выполняет рутинные тесты для диагностики заболеваний, мониторинга лечения и предотвращения развития осложнений. Может работать под наблюдением медицинского технолога.

- Работа на компьютеризованных приборах.
- Идентификация патологических клеток.
- Обеспечение безопасности гемотрансфузии.
- Культивирование и идентификация бактерий и вирусов.
- Соотнесение результатов тестов с состоянием пациента.
- Выбор и оценка лабораторного оборудования.
- Выбор, ориентация и оценка работы персонала.
- Контроль качества исследований.



з/пл 25.000 – 42.000 долл / год

Примеры должностей: *Blood Bank Technician; Cytotechnician; Hystotechnician; Serology Technician.*

ФЕЛЬДШЕР-ЛАБОРАНТ (медицинский лабораторный техник)

Должностные обязанности. Проводит самостоятельно химические макро- и микроскопическое исследования биологического материала... используя методы исследования геморрагического синдрома, технику бактериологических и серологических исследований. Проводит контроль качества выполняемых исследований, обеспечивает точность и надежность анализов...

Должен знать: методы забора биологического материала, морфологию: яиц и паразитов основных видов гельминтов, элементов крови на всех этапах развития от гемоцитобластов до зрелых форм, паразитов крови, основных клеточных элементов - лейкоцитов, мезотемов и макрофагов, гонококков, бледной спирохеты, стрептобациллы и трихомонад; инфекционные заболевания по своему профилю, а также по карантинным заболеваниям; методы приготовления реактивов и растворов, причины и условия возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторного анализа; основы микробиологии; влияние биологических факторов на результаты исследований; ...

ЛАБОРАНТ (аналога на Западе нет)

Должностные обязанности. Проводит лабораторные исследования под руководством врача-специалиста и самостоятельно подготавливает для их проведения лабораторную аппаратуру, реактивы, химическую посуду, питательные среды, красящие и дезинфицирующие растворы. Принимает и регистрирует биологический материал... Проводит стерилизацию лабораторного инструмента, посуды и т.п. Передает результаты исследований врачу...

Должен знать: основы санитарно-микробиологических исследований; методы общеклинических, биохимических, гематологических и цитологических лабораторных исследований; методы санитарно-гигиенических исследований объектов внешней среды; санитарно-гигиенические нормы и режим работы лаборатории; технику проведения лабораторных исследований с использованием лабораторной аппаратуры; причины и условия возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторного анализа; основы микробиологии; влияние биологических факторов на результаты исследований; ...

Нужна ли эта должность?

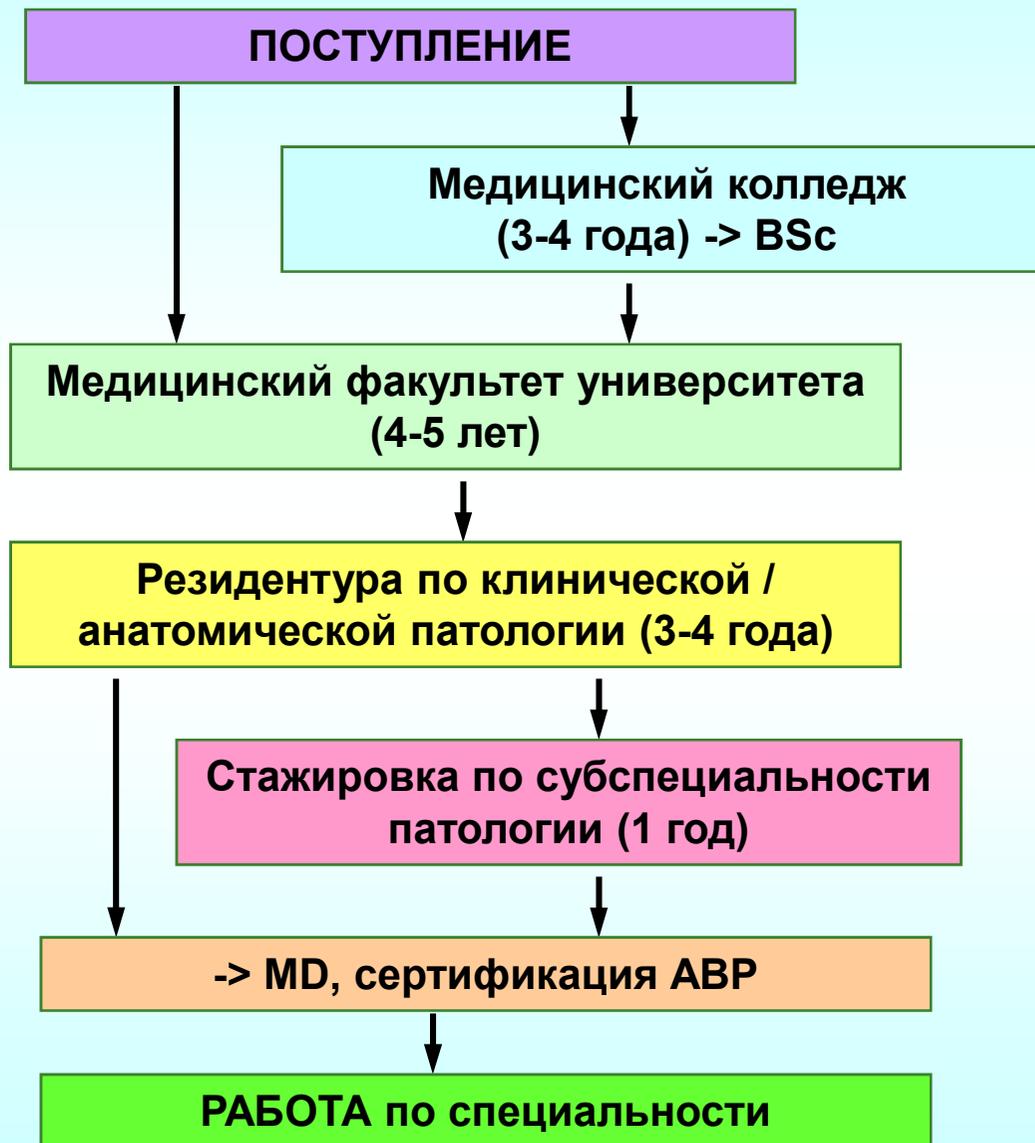
**Подготовка специалистов
лабораторной службы
за рубежом и в РФ**

КАДРЫ РЕШАЮТ ВСЕ!

*Но только хорошо подготовленные
кадры решают ВСЕ ЭТО
правильно.*



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 - 3.1 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.

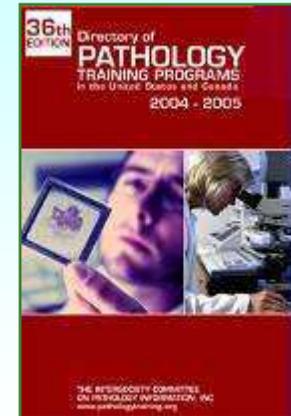
PS-1 - surgical pathology / autopsy.

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).

РОССИЯ

Приказ МЗ и СР РФ от 23.07.2010 г. № 541н

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 (при наличии осн./доп. мед. спец-ти), 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.

Приказ МЗ и СР РФ от 23.04.2009 г. № 210н

«О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» (в ред. Приказа № 1644н от 26.12.2011 г.)

Специальность, полученная в вузе	Основная специальность	Специальность, требуемая дополни- тельной подготовки
<ul style="list-style-type: none">- Лечебное дело- Педиатрия- Медико-профил. дело- Стоматология- Мед. биохимия / мед. биофизика / мед. кибернетика	Клиническая лабораторная диагностика	Бактериология Вирусология Лаборат. генетика Лаборат. микология
<ul style="list-style-type: none">- Медико-профил. дело	Эпидемиология	Бактериология Лаборат. микология Вирусология Паразитология

Приказы МЗ / МЗСР РФ № 337 / № 553 / № 112н утратили силу.

Приказ МЗ и СР РФ от 7.07.2009 г. № 415н

«Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» (зарег. МЮ РФ 9.07.2009 г.)

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

Уровень профессионального образования	<u>Высшее проф. образование по спец-ти «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профил. дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика»</u>
Послевузовское профессиональное образование или дополнительное образование	Интернатура / ординатура по специальности «Клин. лаб. диагностика», или профес. переподготовка по спец-ти «Клин. лабор. 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 теч-е всей трудовой деят-ти
Должности	Врач КЛД; руководитель структурного подразделения - врач КЛД

ПОДГОТОВКА БИОЛОГОВ:

письмо МЗ РФ № 15-12 / 453 от 02.10.2000 г.

...**Специалисты с высшим немедицинским образованием**, окончившие университет и имеющие диплом по специальности “биология”, **могут быть приняты в КДЛ на должность биолога** с последующим направлением на профессиональную переподготовку по лабораторной диагностике (не менее 500 часов очного обучения в государственных высших медицинских образовательных учреждениях)...

В дальнейшем они проходят очередное усовершенствование по общепринятой схеме..

Письмо МЗ РФ № 15-12 / 267 от 10.06.2003 г.

...Положения письма № 15-12 / 453 от 02.10.2000 г. не применять.

U.S.A.:

Medical Technologist / Clinical Lab Scientist

3 года допрофессиональной учебы (химия, биология и др. общие дисциплины)
+ 1 год профессиональной подготовки (гематология, клиническая химия, микробиология, иммуногематология...)

Практика - 4 дня в неделю, занятия – 1 день в неделю (менеджмент, спец. дисциплины и др.) ---> **сертификат ASCP / NCA** ---> **BSc (CLS), MSc (MT), MBA, и даже PhD (ClinChem, Microbiol).**

Medical / Clinical Laboratory Technician

2 года допрофессиональной учебы (химия, биология и др. общие дисциплины)
+ 1 год профессиональной подготовки (гематология, клиническая химия, микробиология, иммуногематология...)

Практика - 4 дня в неделю, занятия – 1 день в неделю (менеджмент, спец. дисциплины и др.) ---> **сертификат ASCP / NCA** ---> **BSc (> 4-5 years).**

Медиц. технолог / Клин. лаборат. исследователь

примерная программа подготовки

ПЕРВЫЙ КУРС	КРЕДИТЫ	ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ	КРЕДИТЫ
College Composition I-II, Intro. to Professional Writing (ENGL 110 and 120 or 125)	6	Anatomy and Physiology I&II (BIOL 220-221)	6
General Biology I&II (BIOL 150-151)	6	Anatomy and Physiology I&II Lab (BIOL 220L-221L)	2
General Biology I&II Lab (BIOL 150L-151L)	2	Organic Chemistry I&II (CHEM 241-242)	8
General Chemistry I&II (CHEM 121-122)	8	Organic Chemistry I&II Lab (CHEM 241L-242L)	2
General Chemistry I&II Lab (CHEM 121L-122L)	2	Introductory Microbiology (MICR 202)	3
Algebra (MATH 103)	4	Introductory Microbiology Lab (MICR 202L)	1
Enrichment	2	Elements of Biochemistry (BIOC 260)	3
Social Science Electives (SOC 110, PSYC 111 or ECON 201)	6	Elements of Biochemistry Lab (BIOC 260L)	1
Immunology (CLS 201)	4	Fundamentals of Public Speaking (COMM 110)	3
		Ethics (PHIL 210)	3
		Art and Humanities Electives	3
Total credits	40	Total credits	35

Техник-флеботомист

примерная программа подготовки

SEMESTER I	CREDITS
Introduction to Computers (CSCI 101)	3
College Composition I (ENGL 110)	3
Human Body Structure and Function (CLS 100)	4
Medical Terminology (BOTE 171)	3
Phlebotomy (CLS 103)	3
Organizational Behavior (BADM 281) (Elective)	3
Total credits	19

з/пл 22.000 – 35.000 долл / год

SEMESTER II

Phlebotomy Internship (CLS 104) 8



РОССИЯ: Медицинский технолог / Медицинский лабораторный техник

Продолжительность обучения – 3 г. 11 м. / 3 года

Среднее профессиональное образование (обычный или повышенный уровень) по специальности "Лабораторная диагностика" и сертификат специалиста по специальности "Лабораторная диагностика", "Гистология", "Лабораторное дело", "Судебно-медицинская экспертиза"

Лаборант

Продолжительность обучения (приказ 541н) – 3 года (??)

Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика", "Медико-профилактическое дело" и сертификат специалиста по специальности "Лабораторная диагностика", "Гистология", "Лабораторное дело", "Судебно-медицинская экспертиза", "Бактериология"

Техник-флеботомист
= процедурная медсестра

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАЗМЕРЫ ОПЛАТЫ ТРУДА (с 01.01.2009) с учетом повышающих коэффициентов к должностным окладам по должностям медицинских и фармацевтических работников (по Примерному положению об оплате труда работников федеральных бюджетных учреждений..., Приказ МЗиСР РФ от 31.03.2008 г. N 149н)

1. ПГК «Медицинский и фармацевтический персонал первого уровня»:
 - Санитарка (мойщица), коэф. 1,00; з/пл 4330 р.
2. ПГК «Средний медицинский и фармацевтический персонал»:
 1. 2-й квалиф. уровень - **Лаборант**, коэф. 0,11-0,14-0,19-0,23; з/пл 5000-5200-**5400-5600** р. (в зависимости от квалификационной категории)
 2. 3-й квалиф. уровень – **Медицинский лабораторный техник**, коэф. 0,12-0,14-0,16-0,21; з/пл 5100-5200-**5300-5500** р.
 3. 4-й квалиф. уровень – **Медицинский технолог**, коэф. 0,19-0,23-0,27-0,32; з/пл 5400-5600-5800-6000 р. (**Фельдшер-лаборант???**)
3. ПГК «Врачи и провизоры»:
 1. 1-й квалиф. уровень – **Врач-интерн**, коэф. 1,00; з/пл 5800 р.; **Врач-стажер**, коэф. 1,03; з/пл 6000 р.
 2. 2-й квалиф. уровень – **Врач-специалист**. Б/СТ: коэф. 0,07-0,10-0,14-0,17; з/пл **6200-6400-6600-6800** р. КМН: коэф. 0,12-0,16-0,19-0,22; з/пл 6500-6700-6900-7100 р. ДМН: коэф. 0,17-0,20-0,24-0,28; з/пл 6800-7000-7200-7400 р.
 3. 3-й квалиф. уровень - **Врач-специалист стационарного подразделения** лечебно-профилактического учреждения. Б/СТ: коэф. 0,81-0,84-0,88-0,91; з/пл **10500-10700-10900-11100** р. КМН: коэф. 0,86-0,90-0,93-0,97; з/пл 10800-11000-11200-11400 р. ДМН: коэф. 0,91-0,95-0,98-1,02; з/пл 11100-11300-11500-11700 р.

РУКОВОДИТЕЛИ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ с высшим медицинским и фармацевтическим образованием

1. 1-й квалиф. уровень – **Зав. лабораторией**. Б/СТ: коэф. 1,00; з/пл 15000 р. КМН: коэф. 1,02; з/пл 15300 р. ДМН: коэф. 1,04; з/пл 15600 р.

Последипломное образование специалистов медицинских лабораторий



Последипломное непрерывное медицинское образование в Германии



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 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.

Последипломная подготовка специалистов КЛД в РФ

из приказа МЗ и СР РФ от 7.07.2009 г. № 415н

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

Послевузовское профессиональное образование или дополнительное образование	Интернатура / ординатура по специальности «Клин. лаб. диагностика», или профес. переподготовка по специальности «Клин. лабор. 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

Приказ МЗ и СР РФ от 9.12.2008 г. № 705н

«Об утверждении Порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских работников» (зарег. МЮ РФ 3.03.2009 г.)

Профессиональная переподготовка и повышение квалификации проводится **с отрывом** от работы, **без отрыва** от работы, **с частичным отрывом** от работы и **по индивидуальным формам** обучения при наступлении очередного 5-летнего срока дополнительного профессионального образования.

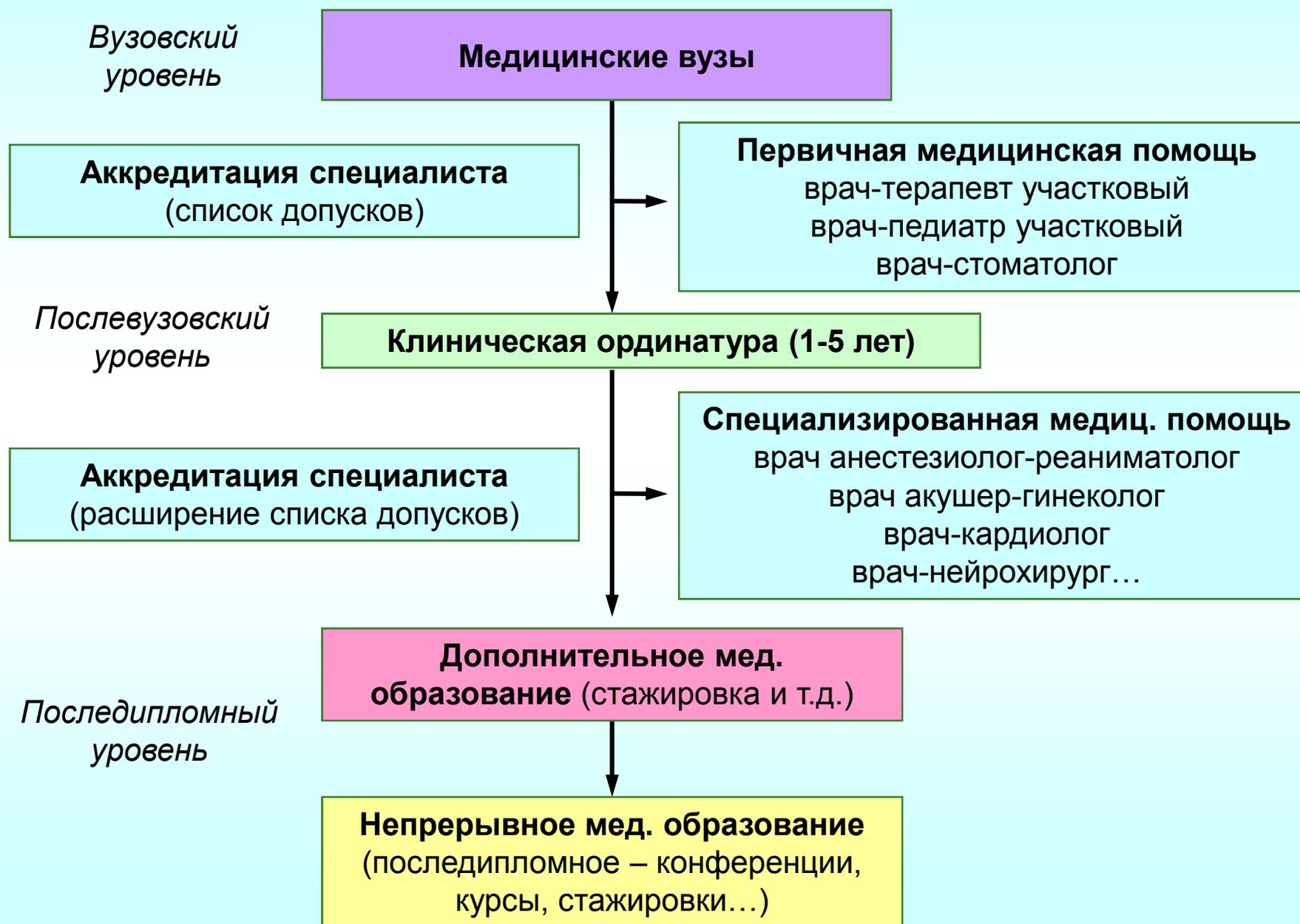
Стажировка специалистов... ИГА... Удостоверение / Свидетельство о повышении квалификации... Диплом о профессиональной переподготовке...

- Для специалистов, **имеющих стаж работы по специальности ≥ 5 лет**, обучение при любой форме составляет 100-500 час аудит. занятий (= ОУ, ТУ)
- Для специалистов **со стажем < 5 лет** проф. подготовка организуется в соответствии с Приказом **№ 415н** (= интернатура, проф. переподготовка)
- Вступительные испытания являются обязательными.

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

**Какова парадигма кадрового
обеспечения и подготовки
специалистов лабораторной службы ?**

Проект организации медицинского образования в РФ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ № 380 от 25.12.1997 г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ»

1.3. При планировании мероприятий по повышению эффективности службы лабораторной диагностики: обеспечить регулярную подготовку врачей-специалистов лечебно-профилактических учреждений по вопросам клинической лабораторной диагностики.

3. Управлению научных и образовательных медицинских учреждений:

- Разработать унифицированные программы подготовки студентов медицинских институтов по специальности "Клиническая лабораторная диагностика".**
 - Рассмотреть вопрос об организации в институтах кафедр клинической лабораторной диагностики для лечебных и педиатрических факультетов и подготовки кадров для них.**
-

КЛД для студентов медвузов по направлению «Медико- профилактическое дело» (ФГОС 2010 г.)

- Базовая часть профессионального цикла
- Клинические дисциплины (23):

Клин. лаб. диагностика – 6 зачетн. единиц

Цель: освоение принципов и навыков использования лабораторных диагностических алгоритмов постановки клинического диагноза, а также применение физико-химических методов анализа в санитарно-гигиенических лабораторных исследованиях.

Знать:

современные методы клинического, лабораторного, инструментального обследования больных, их диагностические возможности;

Уметь:

проявить комплексный подход к назначению лабораторных исследований, составить план обследования с учетом характеристик лабораторных тестов;
уметь интерпретировать результаты лабораторных исследований, в том числе с учетом преемственности амбулаторного, стационарного, предоперационного лабораторного обследования.

Утвержден
приказом Министерства образования
и науки Российской Федерации
от «12» августа 2010 г. №847

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

по направлению подготовки (специальности)

060105 Медико-профилактическое дело

Задачи:

- Диагностика состояния здоровья населения при различных патологиях с использованием современных лабораторных методов с учетом чувствительности и специфичности, допустимой вариации,
- Обучение навыкам постановки клинического диагноза, составления лабораторного анализа;
- Осуществление управленческой деятельности по обеспечению функционирования лабораторий, лабораторных центров;
- Прогнозирование основных направлений развития лабораторного дела с целью обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения
- Количественное измерение опасных и потенциально опасных для человека факторов среды обитания

Вид учебной работы	Всего учебных часов	Семестры		
		6	7	12
Аудиторные занятия	144	36	36	72
в том числе				
Лекции	48	12	12	24
Практические занятия	60	20	20	20
Лабораторные работы	36	4	4	28
Самостоятельная работа	72	18	18	36
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, зачет			
Общая трудоемкость	216			
Зачетные единицы	6			

Примерная программа дисциплины «КЛД»

Наименование дисциплины: **Клиническая лабораторная диагностика**

Для направления подготовки: **060105 Медико–профилактическое дело**

Квалификация выпускника: **специалист**

Специальное звание: **врач**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины
1.	Организация лабораторной службы. Контроль качества лабораторных анализов.
2.	Получение и подготовка биологического материала для исследований
3.	Гематологические исследования
4.	Общеклинические и цитологические исследования.
5.	Биохимические исследования
6.	Лабораторные исследования системы гемостаза
7.	Лабораторные иммунологические методы
8.	Лабораторная диагностика кожных и венерических заболеваний
9.	Молекулярно–генетические методы диагностики инфекционных и наследственных болезней
10.	Организация лабораторной службы органов и организаций Роспотребнадзора. Управление качеством лаборатории
11.	Лабораторные методы исследований объектов окружающей среды.

ФГОС – 3 (2011) «Врач-лечебник»

Формирование у врачей **компетенций**, реализуемых **навыками**:

- «способен и готов ...интерпретировать ...результаты современных лабораторно-инструментальных исследований...»
- «способен и готов обосновывать методы диагностики... »
- «способен и готов к постановке диагноза на основании результатов биохимических иклинико-иммунологических исследований»
- «способен и готов использовать...международную систему единиц, организационную структуру ЛПУ..., проводить обучение среднего и младшего медицинского персонала основным манипуляциям и процедурам»

Для этого нужно:

Знать ассортимент лабораторных исследований;

Иметь представление о принципах лабораторных исследований, определяющих специфичность, чувствительность, а, следовательно, диагностическую эффективность и клиническую значимость лабораторных методов.

Междисциплинарная программа по КЛД (2002)

Возможности профессиональных медицинских организаций

(возрастающая роль
профессионального самоуправления)

- Участие в разработке образовательных программ по «своей» специальности,
- Аккредитация специалистов «своего» профиля, формирование и расширение списка допусков к манипуляциям,
- Аттестация специалистов на квалификационные категории по «своему» профилю,
- Разработка рекомендаций, клинических протоколов, порядков и стандартов оказания медицинской помощи на разных уровнях (по «своему» профилю),
- Экспертная, правовая и финансовая защита специалистов «своего» профиля, решение спорных профессиональных вопросов,
- ??? Коллективная ответственность за «своих» специалистов...

Предложение РАМЛД # 1

Учесть многолетний зарубежный опыт подготовки кадров для лабораторий, организации и оценки работы специалистов.

- Четко разделить деятельность в КДЛ на **аналитическую** (de jure до сих пор не узаконенную) и **медицинскую** (консультирование лечащих врачей, сложные морфологические исследования и т.д.), регламентировав конкретные обязанности и зоны ответственности
=> появится возможность работы лабораторий «без врачей».
- Дать большую самостоятельность + ответственность медицинским технологам / мед. лаб. техникам, особенно по рутинным исследованиям на анализаторах.
- Официально засчитывать участие в конференциях по клинико-лабораторной тематике за последипломную подготовку специалистов КДЛ (система **кредитных образовательных единиц** = 36 ч ? =1 ч ?)

Предложение # 2

Расширить вузовскую подготовку медицинских специалистов, ориентированных на работу в клинико-диагностических лабораториях (медико-биологическое направление, специальность «Медицинская биохимия» – по аналогии с клиническими патологами).

- Модифицировать учебный план и программы подготовки этих специалистов, в большей степени ориентируя их на клинические лабораторные исследования.
 - Возможно, разрешить им работать сразу после окончания вуза (в КДЛ «упрощенного» типа, например, в первичном звене).
-
- Предусмотреть для врачей КЛД / выпускников клин. ординатуры обязанность не только выполнения, но и интерпретации анализов, выдачи заключений и клинических рекомендаций – по аналогии с клиническими патологами.
 - Предусмотреть за это определенную доплату.
-

Предложение # 3

Обеспечить возможность полноценной, в том числе в финансовом отношении, работы в КДЛ для специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием – БИОЛОГОВ:

- Уточнить круг направлений вузовской подготовки, дающих возможность работы в медицинских лабораториях (в приказе 541н – 6 выпускных специальностей, но не определены типы вузов). *Основная специальность?*
- Определить приказом / письмом **продолжительность и содержание профессиональной переподготовки** для специалистов с немедицинским образованием.
- Создать возможность для наиболее квалифицированных специалистов с немедицинским образованием официально **занимать руководящие должности в КДЛ** (при наличии достаточного стажа работы, теоретических знаний и практических навыков, а также общественного признания).
- Имея в виду практически одинаковый круг должностных обязанностей (по приказу 541н), Выровнять (?) официальную базовую зарплату у биологов и врачей КЛД, либо изменить обязанности врачей КЛД (*интерпретация*).
- Снять ограничения (законодательно или письмом МЗ РФ) на проведение коммерческих исследований и анализов по родовым сертификатам и Программам диспансеризации для биологов, у которых нет и не может быть сертификата специалиста. **Нынешний запрет совершенно необоснован.**

Предложение # 4

Переориентировать приоритеты оценки состояния лабораторий с формальных требований к кадрам на оценку возможности КДЛ с реально работающими в них специалистами обеспечить качественное выполнение требуемых тестов.

- Возможно, ввести различные варианты лицензирования / аккредитации – аналитический и клинико-диагностический (расширенный, предполагает возможность интерпретации / выдачи клинического заключения и требует наличия клинических патологов / врачей КЛД).
- **Оценивать использование адекватных пре-, пост- и аналитических технологий** - наличие современной аппаратуры, качественных реагентов, систему учета и контроля за прохождением биоматериала, систему управления качеством исследований (документация, контроль качества, валидация и выдача результатов).
- **Отказаться от ряда надуманных и искусственных критериев** оценки адекватности кадрового состава КДЛ при лицензировании / аккредитации лабораторий (необходимость прохождения первичной специализации заново для врачей с многолетним стажем и категориями, а также для специалистов с немедицинским образованием, и др.)
- Предусмотреть возможность ограниченного лицензирования (например, только по аналитическому компоненту) для КДЛ, в которых полностью выполняются обозначенные требования, но нет специалистов – врачей КЛД.

Предложение # 5

Наладить реальную связь отделов МЗ РФ, занимающихся подготовкой нормативных документов, со специалистами КЛД:

- Выносить (своевременно и регулярно) проекты будущих нормативных документов в области клинической лабораторной диагностики на обсуждение экспертов и специалистов-практиков:
 - публикация проектов на сайте МЗ РФ,
 - публикация в профильных журналах,
 - пересылка на отзыв в профильные кафедры / центры.
- Вести реальный учет мнения специалистов с отражением комментариев (согласия или возражений).
- Реально привлекать общественные профессиональные организации / рабочие группы к созданию и обсуждению проектов нормативных документов и стандартов лабораторных процедур.

Пока не решенные вопросы

1. Специальность «Бактериология» у врачей ???

Бактериологические исследования в ЛПУ – кто должен выполнять ?

Может ли бактериология быть основной диагностической специальностью (наравне с КЛД) ?

2. Сертификаты биологов – нужны ли? будут ли вводиться?

(возможный вариант – сертификат на аналитическую деятельность).

- **Аттестация биологов** на квалификационные категории.

3. Уравнивание в зарплате медицинских лабораторных техников и фельдшеров-лаборантов. Но как?

- **Целесообразность сохранения должности лаборанта ?**

4. Кардинальная переделка квалификационных характеристик специалистов КДЛ.

О НЕОБХОДИМОСТИ МОДЕРНИЗАЦИИ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ К КАДРОВОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ В РФ

(аналитическая записка РАМЛД от 21 июня 2012 г.)

РАМЛД отмечает важность и своевременность выхода в свет приказа МЗ СР РФ № 541н от 23.07.2010...
Вместе с тем **в тексте приказа не были учтены особенности, присущие клиничко-лабораторной службе, что привело к многочисленным неточностям, двусмысленностям и явным ошибкам, и имело неприятные правовые и финансовые последствия для сотрудников КЛД. ...**

1. Врач клинической лабораторной диагностики.

...именно врачебный компонент работы полностью выпал из обязанностей специалиста, и тем самым врач КЛД с соответствующим клиническим образованием и специальной последипломной подготовкой низводится до рядового лабораторного исследователя, даже не имеющего права что-либо рекомендовать. Налицо явный шаг назад, который способствует потере клинического мышления врачей КЛД... и сам термин «Клиническая лабораторная диагностика» становится некорректным – диагностический компонент из работы врачей КЛД выпадает...

... Во избежание недоразумений и дискриминации опытных специалистов, которые уже имеют место, необходимо дополнить содержащееся в приказе № 541н положение о сохранении должности «врач-лаборант» для специалистов с высшим немедицинским образованием, принятых на эту должность до 1.10.1999 года... пунктом о сохранении за ними всех обязанностей и прав врача КЛД, включая продление сертификата специалиста.

2. Биолог

...Требуется пояснения и развития пункт о дополнительном профессиональном образовании для биологов, поскольку его вид и продолжительность ни в одном из ныне действующих нормативных документов не упомянуты. ...

...Следует исключить ничем не обусловленную дискриминацию биологов в отношении выполнения лабораторных исследований по целевым программам, родовым сертификатам и т.д. Подобная ситуация абсолютно бессмысленна, и ведет к снижению возможностей лабораторного обеспечения целевых программ...

...Необходимо восстановить возможность аттестации биологов на квалификационные категории, потерянную после выхода в свет приказа № 808н...

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Экспертная комиссия

Министру здравоохранения Российской Федерации
В.И. Скворцовой

Глубокоуважаемая Вероника Игоревна! 26 июня 2012

Лабораторная общественность страны просит Вас рассмотреть изложенные в прилагаемой аналитической справке проблемы, связанные с нормативными документами Министерства, относящимися к кадровому обеспечению лабораторной службы системы здравоохранения. Ведущие лабораторные специалисты готовы принять участие в разработке и редактировании соответствующих нормативных документов.

Приложение – на 9 стр.

Президент Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики профессор Д.Б. Сапрыгин

Председатель Правления Общероссийской общественной организации Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины профессор В.В. Меньшиков

21 июня 2012 г.

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

Президенту Российской ассоциации
медицинской лабораторной
диагностики

Д.Б. Сапрыгину

г. Москва, 119526, а/я 117

06.07.12 № 16-1/2111079

На № _____ от _____

Уважаемый Дмитрий Борисович!

Департамент образования и кадровых ресурсов рассмотрел Ваше совместное с председателем Правления Общероссийской общественной организации Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины В.В.Меньшиковым обращение по вопросу кадрового обеспечения лабораторной службы системы здравоохранения.

В настоящее время подготовлен проект новой редакции раздела «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. № 541н.

Предложенные Вами квалификационные характеристики должностей «врач клинической лабораторной диагностики», «биолог», «медицинский технолог», «фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник)» будут включены в новую редакцию указанного документа.

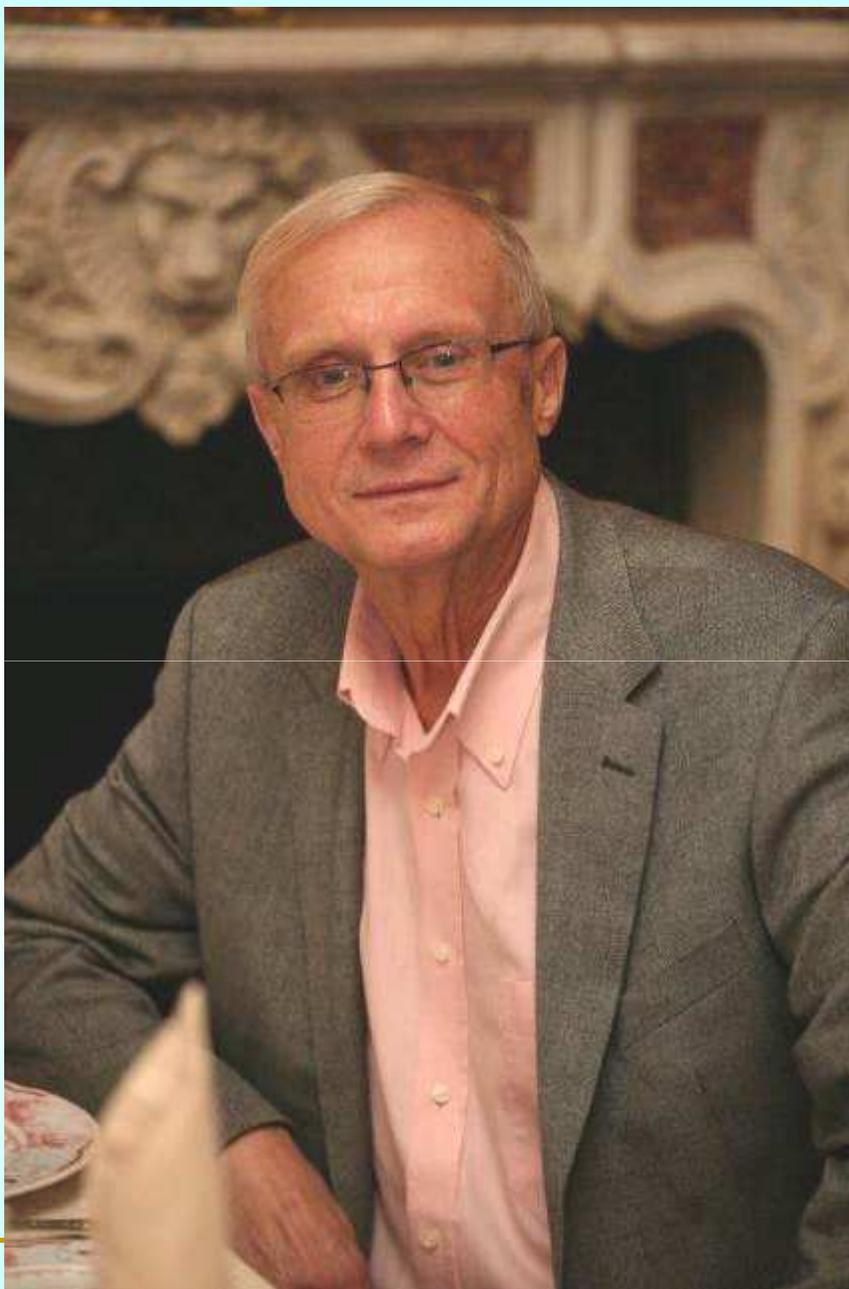
Директор Департамента


В.А.Егоров

**...И все-таки
она
вертится!..**



www.ramld.ru
[ramld @ ramld.ru](mailto:ramld@ramld.ru)



**Президент
РАМЛД**

**Дмитрий
Борисович
Сапрыгин**

**Д.М.Н.,
профессор**

*В Прибайкалье по-прежнему
хорошая погода !*



*Успешной работы участникам
конференции!!*