

Концепция развития службы клинической лабораторной диагностики в РФ

Концепция развития службы клинической лабораторной диагностики в Российской Федерации (далее - Концепция) разработана в развитие Концепции охраны здоровья населения Российской Федерации на период до 2005 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 августа 2000 года № 1202-р, и Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 5 ноября 1997 г. № 1387.

СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ И ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ РАЗРАБОТКИ КОНЦЕПЦИИ

Клиническая лабораторная диагностика - это медицинская специальность, предметом деятельности специалистов которой являются клинические лабораторные исследования, то есть изучение состава образцов биоматериалов пациентов с задачей обнаружения/измерения их эндогенных или экзогенных компонентов, структурно или функционально отражающих состояние и деятельность органов, тканей, систем организма, поражение которых возможно при предполагаемой патологии. Специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие подготовку в области клинической лабораторной диагностики, квалифицируются как врачи клинической лабораторной диагностики. Специалисты со средним медицинским образованием получают квалификацию по специальности "лабораторная диагностика" или "лабораторное дело".

Термином клиническая лабораторная диагностика официально обозначается научная медицинская специальность (шифр 14.00.46). Аналогичное название носят большинство кафедр в образовательных учреждениях последиplomного образования, на которых готовятся специалисты клинической лабораторной диагностики, и курсы в образовательных учреждениях высшего медицинского образования, на которых эта дисциплина преподается в виде элективного курса.

Сферой практической деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики - выполнения клинических лабораторных исследований - служат подразделения медицинских учреждений, носящие названия клинико-диагностических лабораторий или отделений клинической лабораторной диагностики, основной задачей которых служит своевременное и полноценное обеспечение аналитически надежной лабораторной информацией потребностей медицинской помощи пациентам при оценке состояния здоровья, диагностике заболеваний, слежении за результатами предпринимаемых лечебных мер, прогнозе исходов заболеваний и качества жизни в последующем.

Служба клинической лабораторной диагностики является совокупностью клинико-диагностических лабораторий - подразделений учреждений здравоохранения, организованных и действующих в соответствии с едиными научно-методическими принципами. Медицинское предназначение клинических лабораторных исследований определяет возможность разнообразных условий их выполнения - в стационарных и амбулаторных учреждениях

здравоохранения различного профиля и мощности, в условиях экстренной помощи, при профилактических осмотрах и диспансеризации, при медико-генетических исследованиях. Независимо от условий и формы организации лабораторного обеспечения результаты клинических лабораторных исследований должны удовлетворять медицинским требованиям по аналитической надежности, клинической информативности и своевременности выполнения.

Комплексный характер научно-методической основы клинической лабораторной диагностики и стремление к углубленному использованию теоретических и аналитических возможностей отдельных субдисциплин лабораторной медицины реализуются выделением в рамках единой специальности клинической лабораторной диагностики ряда специализаций: общеклинические исследования, клиническая биохимия, лабораторная гематология, коагулология, цитология, лабораторная генетика, молекулярная биология, иммунология, изосерология, бактериология, вирусология, микология, паразитология, химико-токсикологические исследования, терапевтический мониторинг лекарств. Объективной основой их объединения в рамках клинической лабораторной специальности является подчинение общей цели - разносторонней оценке состояния обследуемого пациента путем изучения специфических для каждой дисциплины объектов в едином носителе информации и исследовательском поле - биологическом материале пациента.

В системе Минздрава России по данным за 2002 г. работает 15,5 тысяч диагностических лабораторий, из них клиничко-диагностические лаборатории (КДЛ) около 13 тысяч, бактериологических 1012, серологических 616, биохимические 730, цитологические 329, коагулологические 48, из них централизованных 1125 лабораторий. За последние 5 лет произошло некоторое сокращение количества КДЛ общего профиля в основном за счет закрытия в сельских ЛПУ. В то же время количество специализированных бактериологических, серологических, биохимических лабораторий имело тенденцию к увеличению.

Более или менее крупные лаборатории имеют больницы мощностью свыше 400 коек. Всего в стране таких учреждений несколько более 900. Крупными лабораторными подразделениями располагают диагностические центры общего типа и по диагностике СПИД и вирусных гепатитов. В тоже время 28 % самостоятельных амбулаторно-поликлинических учреждений, 12,9 % туберкулезных санаториев, 14,2 % участковых больниц вообще не имеют клиничко-диагностических лабораторий. Кроме того, 3570 больниц и других учреждений, что составляет 26,7 % от общего их количества, согласно штатному расписанию, не могут иметь в своем штате должности врача клинической лабораторной диагностики. Они довольствуются небольшой лабораторией с фельдшером-лаборантом (медицинским лабораторным техником).

Служба лабораторной диагностики располагает значительными кадровыми ресурсами. В системе Минздрава России в КДЛ работает около 18 тысяч специалистов с высшим образованием, подавляющее большинство на должности врач клинической лабораторной диагностики. Из них примерно половина имеет медицинское образование, а другая половина - университетское биологическое образование. Категорию имеет около 45 % врачей клинической лабораторной диагностики.

В штатное расписание КДЛ введена должность биолога, на которую принимают специалистов, окончивших университеты и имеющих диплом с квалификацией "биолог", однако массовой эта должность еще не стала.

В КДЛ работают 75,5 тысячи специалистов со средним медицинским образованием на должностях лаборант, медицинский техник (фельдшер-лаборант), медицинский лабораторный технолог. Соотношение врачи/работники со средним специальным образованием составляет в среднем 1: 4,3.

Материально-техническое оснащение службы включает (по данным за 2002 г.): микроскопы монокулярные 54246 шт, бинокулярные 28739 шт, гематологические анализаторы 4500, гемоглобинометры 6962, фотоколориметры 30312, спектрофотометры 2084, флуорометры 182, пламенные фотометры 1283, коагулометры 1631, аппараты для электрофореза 2806, аппараты для иммуноэлектрофореза 218, денситометры 582, биохимические анализаторы 3339, ион-селективные анализаторы 1893, рНметры 3742, анализаторы кислотно-щелочного равновесия 933, анализаторы агрегации тромбоцитов 230, анализаторы бактериологические автоматические и полуавтоматические для гемокультур 40, анализаторы бактериологические для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам 144, анализаторы для иммуноферментного анализа 2401, аппаратура для полимеразной цепной реакции 467, аппараты для анаэробного культивирования 302, многокомпонентные отражательные фотометры для анализа мочи 465, осмометры 278, автоматические и полуавтоматические устройства для окраски мазков крови 506, программируемые биохимические фотометры с проточной и сменной кюветами 1857, проточные цитофлуорометры 1000 шт. Эти цифры являются динамичными, приводятся для примерной ориентировки в оснащенности клинико-диагностических лабораторий.

Кадровые и материальные ресурсы клинической лабораторной службы позволяют ежегодно выполнять 2,6-2,7 миллиарда лабораторных исследований. В амбулаторно-поликлиническом звене здравоохранения на 100 посещений выполняется около 120 лабораторных анализов, на 1 стационарного больного около 42 анализов. Каждый год происходит прирост исследований на 2-3 %. (Для сравнения 7 других служб, выполняющих объективные диагностические исследования, вместе взятые произвели в 2002 г. 238,3 млн. исследований. т. е. в 11,1 раза меньший объем исследований).

В расчете на 1 сотрудника КДЛ (исходя из численности физических лиц с высшим и средним образованием) приходится за 1 рабочий день в среднем 130-140 выполненных анализов. Разница в производительности труда между лабораториями с автоматизированным оборудованием и лабораториями, использующими ручные методы, может достигать 10-15 раз.

Несмотря на значительные количественные показатели масштабов структуры и объемов работы служба клинической лабораторной диагностики работает недостаточно эффективно, испытывая существенные трудности из-за наличия ряда серьезных нерешенных проблем.

Низкая эффективность лабораторных исследований. В настоящее время служба лабораторной диагностики характеризуется экстенсивным развитием. Количество штатных должностей преобладает над численностью кадрового состава, особенно в системе сельского и городского здравоохранения.

Повышению эффективности лабораторных исследований препятствуют:

Крайняя степень износа лабораторной техники, отсутствие планомерной его замены и доступного, квалифицированного сервисного обслуживания. Более 70% оборудования для биохимических исследований имеет 100% технический износ и требует срочной замены. В большинстве ЛПУ лабораторная аппаратура эксплуатируется до полного износа. Монокюлярные микроскопы морально устарели, для профессиональных диагностических задач они непригодны. Морально и материально изношенная техника не позволяет проводить лабораторные анализы с точностью, требуемой Приказом Минздрава России № 45 (2000 г.).

Нерациональное использование имеющегося оборудования для клинической лабораторной диагностики вследствие непрофессионального и несогласованного подхода к оснащению лечебных учреждений новой техникой. Острый дефицит современного лабораторного оборудования сочетается с неравномерным его распределением между лабораториями, с непродуманной комплектацией и низкой эффективностью использования нового высокотехнологичного оборудования. При покупке нового оборудования часто не учитываются затраты на расходный материал для обеспечения работы оборудования. Порой приобретение оборудования происходит без участия специалистов службы и попадает в лаборатории случайным образом. Все это приводит к низкой эффективности использования, а иногда и простаиванию высокотехнологичной и высокопроизводительной лабораторной техники. Необходимо планомерное техническое переоснащение лабораторий. В отработке спецификаций на закупку оборудования и расходных материалов в обязательном порядке должны участвовать специалисты лабораторий, они должны привлекаться и к вопросам приобретения дорогостоящего оборудования.

Использование большей части имеющегося оборудования с низкой нагрузкой. Недостаточная эффективность использования лабораторной техники обусловлена недостаточным финансированием закупок реагентов, контрольных материалов, калибровочных материалов, отсутствием статьи затрат на сервисное обслуживание оборудования, отсутствием в штате даже крупных лабораторий сотрудников инженерной и эксплуатационной службы.

Одной из причин технического отставания КДЛ от современного научно-технического уровня является отсутствие материальной заинтересованности лабораторных специалистов в повышении производительности труда и качества проводимых исследований, нерациональной организацией труда в лабораториях. Старение техники приводит к оттоку кадров, молодые врачи и лаборанты не хотят работать в клинической лабораторной диагностике.

Медленное и хаотичное внедрение цифровых и компьютерных технологий при отсутствии организационных, технологических, диагностических и юридических стандартов их применения, низкий уровень компьютеризации службы.

Финансирование клиничко-диагностических лабораторий проводится, как правило, по остаточному принципу. Условия финансирования (соотношение источников финансирования - госбюджет, ОМС, ДМС, платные услуги; доля лабораторий в страховых тарифах) существенно различаются от региона к региону, от учреждения к учреждению. Лабораториям часто неизвестен объем финансирования, на который они могут рассчитывать в течение определенного срока и планировать интенсивность работы, внедрение новых и замену традиционных тестов.

Отсутствие экономических стимулов повышения эффективности работы лабораторий в отношении внедрения более рациональных аналитических технологий и более глубокой интерпретации лабораторных результатов. Заведующие лабораториями не приобщены к анализу лабораторных затрат и их компенсации и при внедрении новых технологий не могут основываться на расчете экономической эффективности финансовых вложений. Экономическая образованность руководителей лабораторий и лабораторной службы на местах недостаточна.

Проблемы профессиональной подготовки специалистов для лабораторной службы. Низкая продуктивность лабораторного исследования нередко обусловлена недостаточной профессиональной компетентностью части лабораторного персонала в отношении существа аналитических технологий, понимания показаний к проведению исследований и клинической интерпретации лабораторных результатов. Ежегодное пополнение службы клинической лабораторной диагностики специалистами, согласно общемировым показателям, должно составлять 2-3% от её кадрового состава. В настоящее время потребности кадрового воспроизводства врачебного персонала службы покрываются за счет курсов специализации (не менее 500 часов для врачей клинической лабораторной диагностики) или овладения профессиональными навыками на рабочих местах (без обозначенного срока обучения). Через интернатуру и ординатуру готовится не более 10% приходящих в службу молодых врачей, что существенно не меняет общей картины. В настоящее время для работы в КДЛ на должность биолога принимаются специалисты, получившие высшее образование в университетах по специальности и обязанные пройти курсы специализации (4-6 месяцев). В результате "укороченной специализации" молодые специалисты получают формальное право на выполнение любого исследования, хотя достигнутый уровень квалификации не обеспечивает им необходимой профессиональной компетентности и не защищает пациентов от возможности диагностических ошибок. Одно из следствий этого порядка - вынужденное дробление клинической лабораторной диагностики на отдельные специальности, поскольку специалистами "де-факто" становятся не в процессе целенаправленной подготовки, а на этапах усовершенствования, посвященных узким разделам дисциплины.

Не соответствует требованиям времени и существующая система аттестации врачей службы, ориентированная скорее на косвенные признаки профессионализма - стаж работы по специальности, занимаемую должность, наличие ученой степени или звания, нежели владение конкретными знаниями и технологиями.

Отсутствие общепринятых стандартов назначения и проведения лабораторных исследований в рамках отдельных нозологических форм и на различных этапах оказания медицинской помощи, приводит к многократному дублированию исследований, выполнению излишних, не имеющих достаточного клинического обоснования анализов.

В целях координации действий Минздрава России и заинтересованных ведомств, медицинских и общественных организаций в 2004 году необходимо создать координационный совет по развитию службы клинической лабораторной диагностики в Российской Федерации.

Общемедицинское значение службы клинической лабораторной диагностики для повышения качества медицинской помощи на всех уровнях и при всех ее формах диктует необходимость

принятия Концепции развития службы клинической лабораторной диагностики в Российской Федерации на 2004 - 2010 годы.

Реализация Концепции позволит решить проблемы службы клинической лабораторной диагностики на государственном уровне комплексно, максимально эффективно используя ресурсы государства и общества, позволит повысить качество и диагностическую эффективность лабораторных исследований для профилактики и лечения населения Российской Федерации

Концепция явится основой для разработки региональных программ по полномасштабной реорганизации клинической лабораторной диагностики в стране.

Цель и задачи разработки Концепции

Основная цель Концепции - гарантия качества лабораторных исследований путем постоянного совершенствования деятельности учреждений и лабораторий клинической лабораторной диагностики в Российской Федерации, обеспечение необходимой лабораторной информацией врачей клинических подразделений.

Задачи, подлежащие решению:

- Совершенствование организации лабораторного обеспечения в различных условиях оказания медицинской помощи;
- Совершенствование подготовки врачей в отношении рационального применения современных информационных возможностей лабораторной медицины;
- Совершенствование подготовки кадров специалистов для клинко-диагностических лабораторий; обеспечение их полноценной теоретической и практической профессиональной компетентности
- Планомерное и достаточное материально-техническое обеспечение деятельности клинко-диагностических лабораторий: модернизация и полноценное техническое обслуживание приборного парка пробоподготовительного и аналитического лабораторного оборудования; снабжение калибровочными материалами, соответствующими свойствам аттестованных стандартных образцов; наборами реагентов или тест-системами, в ассортименте и количестве, соответствующем медицинским потребностям медицинского учреждения;
- Совершенствование аналитических технологий в отношении их аналитической надежности, клинической информативности и экономической рациональности; реализация системы управления качеством клинических лабораторных исследований на всех уровнях системы здравоохранения;
- Рациональное финансирование деятельности и развития клинической лабораторной службы. Оптимизация экономических условий деятельности клинко-диагностических лабораторий с учетом их производственной мощности и реального вклада в повышение качества медицинской помощи.

Этапы реализации Концепции

1. Утверждение и рассылка Концепции в органы и учреждений здравоохранения 2004
2. Разработка и реализация основных мероприятий Минздрава России по реализации Концепции 2004-2005
3. Разработка и реализация региональных и местных программ развития службы клинической лабораторной диагностики 2004-2005
4. Подведение предварительных итогов реализации Концепции на федеральном и региональном уровнях 2006
5. Коррекция Концепции на основе новых научно-технических достижений и сложившихся правовых и экономических условий 2007
6. Корректировка региональных программ развития лабораторной службы Ежегодно
7. Подведение итогов реализации Концепции на федеральном, региональном и муниципальном уровнях, определение перспектив дальнейшего развития 2009-2010

Основные принципы реализации Концепции

- Рационализация содержания лабораторного обследования, внедрение взамен устаревших тестов более информативных лабораторных технологий. Вместо принципа "от простого к сложному" алгоритмы обследования больных должны строиться на основе принципа разумной достаточности и использования минимального числа наиболее информативных для данного конкретного случая исследований. Избыточная информация не всегда способствует правильной диагностике и рациональному лечению больных, она способна затруднить принятие оправданных клинических решений..

- Сокращение в лабораторной практике сложных исследований, в большинстве своем нагрузочных проб, обременительных для больных и персонала, и чреватых риском осложнений или побочных эффектов.

- Ускорение цикла лабораторного обследования пациентов, за счет применения технологий с минимальным собственным временем анализа и рациональной общей организации лабораторного обеспечения - использования комплексного обследования на базе консолидированных систем лабораторного анализа, экспертных систем, обоснованного создания экспресс-лабораторий, применения средств анализа по месту лечения

- Специализация лабораторных исследований (на определенном уровне структуры лабораторной службы) для сосредоточения интеллектуального и производственного потенциала в целях максимально углубленного лабораторного обследования выделенных групп обследуемых с применением специализированных видов исследований после скрининговых диагностических процедур.

- Централизация лабораторных исследований биоматериалов пациентов - соответствует мировой тенденции в организации лабораторных исследований, связанной с внедрением высокопроизводительных модульных систем и поточных многокомпонентных линий для биохимических, иммунохимических, гематологических исследований взамен отдельных анализаторов. При этом существенно сокращаются затраты в расчете на 1 исследование, повышаются аналитические характеристики исследований, создаются благоприятные

условия для лабораторного обеспечения диспансеризации населения. Однако, поскольку обратной стороной централизации лабораторных исследований может стать закрытие мелких малопроизводительных лабораторий с ограниченными возможностями, но более близких к месту контакта врача с пациентом, перед принятием решений о такой перестройке лабораторного обеспечения должны быть сопоставлены экономические выгоды с возможным ослаблением взаимодействия клинического и лабораторного персонала, ухудшением качества проведения преаналитического этапа, замедлением оборота лабораторных тестов, созданием неудобств для пациентов. Обязательными условиями централизации исследований является соблюдение правил взятия и транспортировки проб биоматериалов и надежное функционирование линий связи для обмена необходимой информацией между лечащими врачами и лабораторией.

- Приближение лабораторной диагностики к пациенту в условиях стационара и амбулатории, на дому, в полевых и экспедиционных условиях за счет применения средств анализа по месту лечения (диагностических полосок, иммуно-аналитических тест-кассет, микрочипов, отражательных и лазерных фотометров, биосенсоров)..

- Стандартизация лабораторных исследований. Формирование преимущественности технологий на базе стандартизованного оборудования, методов, заключений и.т. д. Оценка выполнения стандартов исследований при аттестации клинико-диагностических лабораторий. Стандарт как комплекс требований, обеспечивающих необходимое клинике качество клинических лабораторных исследований, определяет тот обязательный уровень, ниже которого клинико-диагностическая лаборатория не имеет права работать.

- общее управление качеством клинических лабораторных исследований на основе разработки и выполнения требований системы стандартов, регламентирующих все составляющие качества лабораторных исследований и все этапы проведения лабораторного исследования от подготовки пациента и взятия образцов биоматериала клиническим персоналом до выполнения аналитических процедур и сроков выдачи результата лабораторией; определяющих уровень требований к материальным средствам анализа, обязательное использование для всех видов лабораторных исследований внутрилабораторного контроля и участие в программах внешней оценки качества. Укрепление материальной базы и технической оснащённости Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК), содействие в развитии региональных, коммерческих, специализированных программ внешней оценки качества. Использование результатов внешней оценки качества для оценки состояния лабораторной службы России. Содействие разработке отечественных одноразовых систем взятия образцов биоматериалов для лабораторных исследований с использованием современных способов стабилизации, сепарирования и сохранения нативности биоматериала..

- Внедрение компьютерных информационных технологий и систем коммуникаций для передачи лабораторной информации. Повсеместное их внедрение, формирование документации и архива изображений на основе цифровых кодировок позволит разработать стандартные программы для формирования электронных сетей - лабораторных, госпитальных, а также универсальных систем архивирования, обработки и передачи данных о пациенте (телеконсультации, телеконференции, интраоперационная диагностика, экспертные системы и т.д.).

Особенности отдельных видов клинической лабораторной диагностики на современном этапе

Общеклинические (химико-микроскопические) и гематологические методы диагностики традиционно являются самыми массовыми видами исследования, основанными на микроскопии препаратов биоматериалов. Визуальные исследования с применением микроскопической техники требуют, с одной стороны, индивидуальных навыков, с другой, значимым является субъективный фактор. В последнее время эти виды исследования получили мощное техническое подкрепление в виде компьютеризованных анализаторов изображения на основе цифровых видеокамер и программ обработки изображений. Насущной задачей является замена парка устаревших монокулярных (фактически школьных) микроскопов на современную микроскопическую бинокулярную технику. Доказано, что только замена устаревших микроскопов на порядок увеличивает выявляемость микобактерий туберкулеза в КДЛ.

Эффективно внедрение и широкое использование жидкостных гематологических анализаторов, выполняющий частичный или практически полный анализ клеток крови и определяющих показатели красной крови, в том числе гемоглобин, гематокрит и эритроцитарные индексы. Для подсчета и анализа клеток крови используют гематологические анализаторы разного уровня сложности. Преимуществом современных технологий подсчета и оценки форменных элементов крови является: высокая производительность (до 100-120 проб в час), небольшой объем крови для анализа (12-150 мкл), анализ большого массива (десятки тысяч) клеток, определение с высокой точностью и воспроизводимостью 20 и более параметров анализа крови одновременно, графическое представление результатов исследований (гистограммы, скетограммы). По сравнению с визуальной техникой автоматический подсчет - более точный метод оценки концентрации клеток. Автоматизированный анализ крови открыл много новых диагностических возможностей, но одновременно он располагает и некоторыми ограничениями, особенно касающихся морфологических исследований клеток. Несмотря на все достоинства, даже самые современные анализаторы не в состоянии полностью заменить метод визуальной микроскопической оценки клеток.

Для исследования мочи современными являются технологии, основанные на использовании моно- и полифункциональных тест-полосок "сухая химия" с последующим полуколичественным или количественным определением параметров мочи на отражательных фотометрах. В последнее время появились анализаторы осадков мочи, основанные на анализе видеоизображений.

Как показывает практика, автоматизированные анализаторы существенно помогают при скрининговом применении исследований мочи и гематологических анализов, значительно расширяя спектр исследований и вводя количественные показатели оценки результатов. Российские лаборатории ждут от отечественных производителей медицинской техники современных гематологических анализаторов. В то же время врач клинической лабораторной диагностики должен постепенно освобождаться от вала рутинных скрининговых исследований, переключаясь на изучение сложных, осложненных и нетривиальных случаев заболеваний, расширяя применение цитохимических, иммунохимических, молекулярно-биологических методов исследований.

Отдельным направлением является онкогематология, которая опирается на исследования по определению маркеров дифференцировки. Диагностика и лечение лимфопролиферативных заболеваний все в большей мере переходит на протоколы обследования и лечения, при которых без постановки точного диагноза с использованием иммунофенотипирования клеток не начинается направленная терапия. Данный подход необходимо внедрить по всей России, используя принципы централизации и преемственности лабораторных исследований.

Биохимические технологии обогатились новыми методами кинетических измерений не только активности ферментов, но и концентрации субстратов. Повышение чувствительности и специфичности методов способствует расширению объектов биохимического анализа, помимо традиционного анализа сыворотки и мочи все шире в диагностических целях используется конденсат выдыхаемого воздуха, выпотная, слезная жидкость, ликвор, клеточные элементы и др. Широкое внедрение биохимических анализаторов позволяет проводить комплексный анализ с использованием все меньшего объема биологической пробы. Современный уровень биохимических исследований требует внедрения калибраторов для определения активности ферментов, разработки стандартов и получения отечественных стандартных образцов для исследования аналитов в крови, моче, других биожидкостях.

Перспективным направлением биохимических исследований является анализ специфических белков, гормонов, биологически активных метаболитов, витаминов, изоферментов и изоформ и т.д. Широкого внедрения в лабораторную практику требуют методы комплексного биохимического и иммунологического анализа, иммуноферментный анализ, иммунотурбидиметрия, нефелометрия и др. Определенное место занимают методы иммуноэлектрофореза и иммунохроматографии.

Если производство реагентов для биохимических исследований достаточно активно развивается в России, то разработке отечественных современных биохимических анализаторов практически отсутствует. На протяжении многих лет промышленность не может создать биохимический фотометр с проточной термостатируемой кюветой для проведения кинетических исследований. Это, в частности, связано с незаинтересованностью производителей в создании относительно дешевых лабораторных приборов и искусственными ограничениями при административных согласованиях и получении разрешений. Без современной отечественной лабораторной техники трудно рассчитывать на прогрессивное развитие лабораторной службы страны, особенно ее первичного звена.

Иммунологические исследования в лабораторной диагностике приобретают все больший удельный вес. Лабораторная иммунология имеет собственный предмет исследования, связанный с оценкой иммунного статуса, включая определение параметров клеточного и гуморального иммунитета, диагностику и характеристику аутоиммунных заболеваний, иммунный компонент широко распространенной патологии. Патогенез таких болезней как диабет II типа, диффузный токсический зоб, ревматизм связывают в первую очередь с иммунными нарушениями. Без иммунологического исследования невозможно диагностировать ВИЧ-инфекцию, вид гепатита, системные коллагенозы, ряд злокачественных заболеваний, в том числе лимфопролиферативные заболевания и т.д. Инфекционная иммунология становится отдельным современным направлением лабораторной диагностики, позволяющим не только идентифицировать вирусные, бактериальные, паразитарные инфекции, но и определить титры антител, оценить иммунитет к отдельным видам инфекционных заболеваний, на базе

определения вирусной нагрузки прогнозировать переход инфицирования в клинические формы заболевания, в частности развитие СПИД.

Лигандные методы исследования, основанные на взаимодействии антигенов и антител, широко применяются в различных разделах лабораторной диагностики: цитологии (иммуноцитохимия), биохимии (иммуноферментный анализ, иммунотурбидиметрия, радиоиммунный, иммунохимический анализ), микробиологии, гематологии и др. Высокая специфичность и чувствительность делает эти подходы наиболее перспективными при разработке новых диагностических тестов. Разработка отечественных панелей поликлональных и моноклональных антител, создание на их основе широкого спектра диагностических тест-систем - актуальная задача научных коллективов, тесно взаимодействующих с лабораторной службой. Лабораторная диагностика - наиболее перспективная область внедрения научных разработок в иммунологию. В свою очередь, необходимо внедрять иммунологические исследования в рутинную лабораторную службу, наряду с развитием и укреплением профильных лабораторий, специализирующихся на иммунологических методах диагностики. Лабораторная служба заинтересована в развитии отечественного производства высокопроизводительных иммунохимических, иммуноферментных анализаторов и другой современной лабораторной техники (при оптимальном соотношении цены и качества).

Цитологические исследования являются высокоспециализированным видом лабораторного анализа. Цитологическое исследование является одним из основных методов морфологического анализа клеточного и неклеточного биологического материала. Оно состоит в качественной или количественной оценке характеристик морфологической структуры клеточных элементов в цитологическом препарате (мазке) с целью установления диагноза доброкачественной или злокачественной опухоли и неопухолевых поражений. В цитологии, как ни в одном другом виде лабораторных исследований, доминирует субъективный фактор и в то же время заключение цитолога зачастую служит основой диагноза.

Современные тенденции цитологической диагностики включают улучшение цитологической диагностики за счет использования высокотехнологических микроскопов или автоматических аппаратов, стандартизации подготовки препаратов для исследования на базе использования современных цитоцентрифуг, правильного выполнения процедур приготовления препарата, применения высококачественных реагентов для фиксации и окраски мазков. Обеспечение качества клинических цитологических исследований на федеральном уровне включает экспертизу качества рекомендуемых для использования при проведении цитологических исследований приборов (микроскопов, автоматических анализаторов), экспертизу качества реагентов, установление стандартов выполнения всех этапов цитологического исследования, установление стандартов подготовки квалифицированных специалистов. Обеспечение качества клинических цитологических исследований на уровне учреждения здравоохранения включает оборудование рабочих мест рекомендованными видами приборов, стандартизацию всех этапов цитологического исследования, теоретическую и практическую подготовку специалистов в соответствии с отраслевым стандартом.

Первостепенное значение придается профессиональной подготовке и опыту врачей, занимающихся цитологической диагностикой. Для повышения профессиональных навыков предлагается именно в этом виде лабораторной диагностики в первую очередь внедрить системы телеконсультаций, телеконференций, широко использовать профессионально

подготовленные архивы изображений, способствовать изданию цитологических атласов и пособий. Для уменьшения субъективизма необходимо выполнять программы внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества цитологических исследований, применять формы стандартизованного цитологического заключения и т.д.

Учитывая важность цитологического заключения, рекомендуется широко распространить имеющийся опыт интраоперационной цитодиагностики, проведение биопсии внутренних органов под контролем ультразвуковых, рентгеновских и других методов диагностики, способствовать разработке объективных количественных способов оценки параметров клеток и исследуемых тканей.

Микробиологические исследования должны иметь приоритетное развитие. Они востребованы практически при всех видах медицинской помощи. В то же время эффективность микробиологических исследований в нашей стране остается на низком уровне из-за вызванного недостаточным финансированием отсутствия необходимых питательных сред, диагностических тест-систем, дисков с антибиотиками. Многие выпускаемые питательные среды и диагностические тест-системы не имеют фармакопейных статей, не прошли государственную регистрацию. В России уровень автоматизации микробиологических исследований остается одним из самых низких среди европейских стран. Сроки выдачи результатов микробиологических исследований не соответствуют запросам клиницистов. Исследования по санитарной микробиологии выполняются сторонними организациями, без учета специфики лечебных учреждений.

Пересмотр показаний для микробиологических лабораторных исследований, стандартизация микробиологической диагностики, разработка экспертных систем, внедрение высокопроизводительной автоматизированной техники для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к лекарственным препаратам, укрепление материальной базы бактериологических лабораторий - актуальные задачи совершенствования клинических микробиологических исследований.

Молекулярно-биологические исследования являются новым чрезвычайно перспективным видом лабораторных исследований. С развитием молекулярно-биологических исследований связывают существенный прорыв в диагностике и лечении наследственных, инфекционных, онкологических и других видов заболеваний. Полное описание генома человека - ближайшая и реальная перспектива молекулярно-биологических исследований. В тоже время высочайшая чувствительность делает этот метод подверженным необъективным заключениям при непрофессиональном подходе. В настоящее время имеет место период наработки данных о диагностических возможностях этого подхода, поэтому поспешное внедрение его в широкую лабораторную практику в замен традиционных микробиологических, цитологических и других видов исследования, может дискредитировать методологию молекулярно-биологических исследований. Актуальным представляется поэтапное, сочетающееся с другими видами лабораторных исследований, внедрение таких технологий как ДНК-зондирование, полимеразная цепная реакция (ПЦР), ПЦР в реальном времени, другие методы молекулярной диагностики для идентификации инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), контроля банков крови и т.д.

Коагулологические исследования - специфический вид лабораторных исследований, получающий все большее распространение в связи с широким внедрением инвазивных, хирургических, внутрисосудистых вмешательств, использованием широкого спектра последних поколений лекарственных препаратов, влияющих на сосудисто-тромбоцитарный, плазменный гемостаз, фибринолиз, активность антикоагулянтов. Актуальной задачей является стандартизация методов диагностики, разработка программ контроля за эффективностью антикоагулянтной, тромболитической, фибринолитической терапии. В связи с большим количеством факторов, влияющих на свертывание крови, требуется разработка алгоритмов диагностики для скрининга, углубленного исследования и контроля лечения нарушений гемостаза. Существенного улучшения требует приборный парк для диагностики нарушений гемостаза. Нуждается в развитии производство реактивов, контрольных материалов, стандартных образцов, лабораторной техники, используемых при исследованиях нарушений гемостаза.

Химико-токсикологические исследования получают все большее распространение среди видов лабораторных подходов. Это объясняется увеличением психо-эмоциональных нагрузок на человека в современном обществе и связанными с этим приемом алкоголя, психофармакологических препаратов, распространением [beer]тических средств, повышением риска техногенных катастроф и террористических актов с применением химических отравляющих веществ. Химико-токсикологические исследования (ХТИ) традиционно сосредотачивались в специализированных лабораториях трех основных направлений - судебно-химических при бюро судебно-медицинской экспертизы, химико-токсикологических лабораториях центров лечения острых отравлений и химико-токсикологических лабораториях [beer]логических диспансеров. Кроме этого, существует большое количество лечебных учреждений, где данные исследования и, в первую очередь, обнаружение этилового алкоголя при освидетельствовании на состояние опьянения, проводятся сотрудниками клинических и биохимических лабораторий. Еще одним направлением получающим распространение в последнее время является лекарственный мониторинг, основанный на ХТИ и позволяющий осуществлять рациональную фармакотерапию.

Однако, несмотря на кажущуюся общность задач и подходов к анализу между ХТИ в судебной медицине, [beer]логии и клинической токсикологии, существуют принципиальные отличия, в первую очередь, временной промежуток проведения исследований, связанный с состоянием пациента, необходимостью оказания экстренной специализированной медицинской помощи.

В этих условиях ХТИ выступают важным элементом дифференциальной диагностики химического, лекарственного или [beer]тического отравления, инструментом для оценки тяжести поражения и эффективности проводимого лечения, и должны быть быстрыми, надежными, достаточно чувствительными и специфичными, используя небольшие количества доступных биологических сред организма.

От результатов и качества проводимых ХТИ зависит правильная тактика лечения, т.е. здоровье и жизнь пациента, а в некоторых случаях социально- правовая оценка его действий. В связи с этим требуется унификация работы химико-токсикологической службы обеспечение современной приборной базой, реагентами, стандартами, калибраторами и контрольными материалами, методологическое и юридическое подкрепление используемых методов,

специализированная профессиональная подготовка, организация системы внешнелабораторного контроля, которая в настоящее время отсутствует.

Необходима тщательная проработка правовых, методологических и профессиональных аспектов химико-токсикологической лабораторно-диагностической службы для реальной защиты как персонала, проводящего исследование, так и прав обследуемого пациента.

Терапевтический лекарственный мониторинг. Исследование содержания принимаемых пациентом лекарственных препаратов или их метаболитов в биологических жидкостях применяется в целях слежения за созданием эффективной концентрации препарата, отработки индивидуальных схем его приема, предотвращения побочных эффектов при замедленном метаболизме препаратов и т.д. Зарубежный опыт терапевтического лекарственного мониторинга в кардиологии, пульмонологии, других отраслях клинической медицины привел к включению соответствующих исследований в постоянное меню клинических лабораторий. Эти тесты могут выполняться как высокопроизводительных жидкостных хроматографах и на специализированных анализаторах, так и включены в программы иммунохимических анализаторов, наряду с тестами на эндогенные аналиты. Целесообразно расширять применение этих исследований, в первую очередь, в крупных стационарах.

Образование и подготовка кадров

Наиболее сложными проблемами клинической лабораторной диагностики являются:

1. подготовка и закрепление квалифицированных кадров в лабораторной службе
2. повышение образованности врачей клинических специальностей в области лабораторной диагностики.

Подготовка врачей клинической лабораторной диагностики

Подготовка врачебных кадров для клинической лабораторной диагностики проводится на последипломном этапе достаточно активно. За последнее время введены интернатура, ординатура и аспирантура по клинической лабораторной диагностике, ведется профессиональная переподготовка. Эти виды обучения дают право сдавать экзамен для получения сертификата специалиста по лабораторной диагностике. В стране действует широкая сеть специализированных кафедр клинической лабораторной диагностики, работающих в ГИДувах и ФУВах мединституты. С введением обязательной сертификации специалистов и ухудшением финансовых возможностей учреждений здравоохранения для направления врачей на учебу резко увеличилась активность по открытию новых кафедр. Часто основная цель таких кафедр - выдача сертификатов, причем исключительно на хозрасчетной основе. Кафедры порою возглавляются заведующими, не имеющими опыта работы по специальности, часто лицами без медицинского образования, кафедры не имеют помещений, оборудования, занятия проводятся по доморощенным программам. В связи с этим представляется актуальным введение процедуры лицензирования органами Министерства здравоохранения учебных заведений, готовящих врачей и проводящих профессиональную переподготовку с выдачей сертификатов специалистов.

Проблемы первичной специализации и усовершенствования врачей клинической лабораторной диагностики с каждым годом приобретают все более острый характер. Первичная специализация врачей по-прежнему частично осуществляется на краткосрочных курсах, продолжительностью 4 - 5 мес. Очевидно, что краткосрочные циклы первичной специализации не могут обеспечить достаточного уровня подготовки для самостоятельной работы врача, тем более в области "высоких технологий".

Вместе с тем, сохранение структуры цикла первичной специализации как составной части программы переподготовки кадров клинической лабораторной диагностики является исключительно важной задачей на ближайшие годы. Эта форма переподготовки показала свою эффективность при перепрофилировании научных сотрудников, врачей других специальностей, имеющих определенный опыт клинической работы. Кроме того, следует учитывать, что потребности лабораторной службы во врачах клинической лабораторной диагностики (незаполненные вакансии) составляют только по системе Минздрава порядка 15 тыс человек, не включая ведомственные, частные учреждения здравоохранения. Существующие в настоящее время условия подготовки интернов и ординаторов не смогут обеспечить требуемый поток подготовки врачей клинической лабораторной диагностики.

Сложной является проблема практической подготовки клинических ординаторов. Число клинических баз, на которых удастся достигнуть оптимального сочетания высокой квалификации врачебного и среднего медицинского персонала, современного оборудования и правильной организации работы ограничено даже в масштабах крупных городов. Создание новых и всестороннее развитие существующих клинических баз подготовки ординаторов, совместное использование их несколькими кафедрами для получения максимального педагогического эффекта является еще одной важной задачей на ближайший период времени.

Сегодня должна быть поставлена цель - перейти к подготовке врачей клинической лабораторной диагностики исключительно в рамках клинической ординатуры. Минимальный ее срок составляет два года, максимальный - четыре года. Такой переход потребует решения ряда проблем, а именно:

1. Подготовка профессорско-преподавательского состава кафедр клинической лабораторной диагностики к новым формам обучения,
2. Материально-техническое оснащение кафедр,
3. Подготовка клинических баз для обучения ординаторов.
4. Разработка унифицированных программ последипломной подготовки в клинической ординатуре с учетом современных требований
5. Повышение мотивации обучения в ординатуре, вплоть до выдачи специального разрешения для работы на коммерческих условиях, повышение стипендии ординаторам и аспирантам.

Ввиду комплексного характера клинической лабораторной диагностики невозможно циклы общего усовершенствования проводить по всем направлениям специальности. Практически при проведении 1-2-месячных циклов усовершенствования ведется подготовка по разделами или субдисциплинами, перечисленным выше. В этой связи повышением квалификации занимаются узкопрофильные кафедры. В период введения процедуры сертификации специалистов эти кафедры имели право выдавать сертификаты по клинической лабораторной диагностике. Это

положение следует закрепить законодательно, предоставив кафедрам, работающим по конкретным разделам специальности, иметь право после циклов тематического усовершенствования продолжительностью не менее 1 месяца подтверждать сертификат специалиста клинической лабораторной диагностики. Соответственно врачи клинической лабораторной диагностики должны иметь право проходить усовершенствование, после которого они могут сдавать сертификационный экзамен, по определенным строго оговоренным специализациям клинической лабораторной диагностики, например, по клинической биохимии, цитологии, иммунологии, молекулярно-биологическим исследованиям и т.д. Перечень специализаций клинической лабораторной диагностики должен быть узаконен, зачисляться на такие циклы усовершенствования должны только те врачи клинической лабораторной диагностики, которые прошли обучение в интернатуре, ординатуре, аспирантуре и имеют сертификат (диплом) врача клинической лабораторной диагностики.

Серьезному пересмотру должна быть подвергнута система усовершенствования врачей клинической лабораторной диагностики. Полностью отсутствуют законодательные побудительные мотивы к самообразованию, повышению своих профессиональных знаний и умений в промежутке между циклами усовершенствования. Как следствие, для многих специалистов становятся лишней обузой участие в заседаниях научного общества, семинарах и конференциях, написании статей и выступлениях с научными докладами, подписка и изучение научных журналов по специальности. Месячные циклы один раз в пять лет не могут восполнить пробелов непрерывного самообразования. С каждым годом эта проблема становится все более актуальной в связи с быстрыми технологическими преобразованиями в клинической лабораторной диагностике, внедрением новых методов и методик, изменения экономических и правовых условий работы.

Назрела очевидная необходимость создания и внедрения в практику здравоохранения системы непрерывного медицинского образования в области клинической лабораторной диагностики, общепринятой в большинстве зарубежных стран. Это возможно при соблюдении двух условий. Во-первых, необходимо разработать систему учета образовательной активности врачей и механизм ее реализации в практическом здравоохранении. Непрерывное образование - это, прежде всего, самообразование в виде посещения лекций, семинаров и конгрессов, выступлений с докладами и сообщениями, опубликование статей и монографий, подписка на медицинские журналы, участие в работе научных обществ и многое другое. Регулярный и объективный учет этой деятельности, наряду с традиционным обучением на циклах тематического усовершенствования, позволит объективно оценивать возможности каждого врача клинической лабораторной диагностики в осуществлении своей профессиональной деятельности.

Во-вторых, это изменение структуры, продолжительности и частоты проведения циклов усовершенствования. Традиционные месячные циклы для группы из 20-40 слушателей, обязательные для врача каждые 5 лет, не выполняют свою образовательную функцию. Необходимы менее продолжительные, но ежегодные узко тематические циклы длительностью 6-12 дней по частным вопросам лабораторной диагностики. Кафедры клинической лабораторной диагностики МАПО могут взять на себя наиболее сложные разделы специальности, обучение новым технологиям и методикам исследования. Не вызывает сомнения ведущая роль этих кафедр в разработке методических стандартов специализации и усовершенствования в области клинической лабораторной диагностики. Важнейшей задачей

МАПО может являться усовершенствование преподавательского состава других кафедр клинической лабораторной диагностики, особенно в области освоения новых технологий лабораторной диагностики, совершенствования организации труда, педагогического мастерства.

Перспективным направлением подготовки врачей клинической лабораторной диагностики является профилизация по лабораторной диагностике выпускников медико-биологических факультетов медицинских ВУЗов. Выпускники медико-биологических факультетов (специальность по диплому врач-биохимик, врач-биофизик, врач-кибернетик) наиболее подготовлены среди выпускников медицинских ВУЗов для работы в КДЛ. Открытие кафедр и курсов клинической лабораторной диагностики на медико-биологических факультетах - Целенаправленная работа по привлечению этих специалистов для работы врачами клинической лабораторной диагностики - насущная задача лабораторной службы.

Для повышения эффективности образовательного процесса ближайшими задачами являются:

- Создание учебника по клинической лабораторной диагностике и разработка учебных пособий по наиболее актуальным разделам лабораторной службы.
- Внедрение новых образовательных технологий (телемедицина, интернет-технологии и др.)
- Подготовка специалистов с высшим немедицинским образованием для работы в КДЛ

В связи с введением должности биолога в КДЛ и увеличением доли и сложности аналитической работы необходимо законодательно утвердить систему подготовки таких специалистов. В настоящее время действует положение о допуске на должность биолога выпускников биологических факультетов университетов. Ранее в университетах целенаправленно не велась подготовка специалистов для КДЛ. При постановке унифицированных традиционных методов общей подготовки биологов по аналитическим дисциплинам было достаточным для освоения большинства методов, использованных в КДЛ. В настоящее время требования к аналитической компоненте при выполнении лабораторных исследований существенно увеличились, происходит переориентация этой компоненты на достижение требуемой точности. В некоторых университетах (Воронеж, Сургут) открыты специализированные курсы для подготовки специалистов для КДЛ. В этих университетах ведется 3-4-летнее обучение по утвержденным программам. Студенты проходят подготовку на базовых клинко-диагностических лабораториях, занятия с ними ведут специалисты, работающие в практических лабораториях учреждений здравоохранения. Тем не менее, как специалисты без медицинского образования они не имеют возможности обучаться в интернатуре или ординатуре. Необходимо законодательно приравнять диплом биолога к сертификату специалиста при приеме на должность биолога. Однако порядок прохождения повышения квалификации для биологов клинко-диагностических лабораторий необходимо не только сохранить, но желательно увеличить, включив в программу их подготовки медицинские аспекты в объемах, необходимых этим специалистам для выполнения профессиональных обязанностей.

- Подготовка специалистов со средним медицинским образованием

В медицинских училищах и колледжах для работы в КДЛ готовятся медицинские технологи, медицинские лабораторные техники (фельдшера-лаборанты) и лаборанты. Серьезную тревогу

вызывает качество профессионального образования средних медицинских работников, что в первую очередь обусловлено крайне слабой материальной базой, дефицитом профессиональных педагогических кадров, недофинансированием училищ. В тоже время училища и в этих тяжелых условиях активно развивают новые формы подготовки, занимают активную позицию по подготовке специалистов, необходимых лабораторной службе.

Медицинские технологи - новая специальность, обучение по которой проводится в медицинских колледжах на протяжении 4 лет. Эти специалисты имеют право самостоятельно налаживать методы, вести работу по контролю качества, выполнять другие аналитические процедуры. В этом аспекте их обязанности близки к обязанностям биолога. Кроме того они получают медицинскую подготовку в рамках программ средних мед. работников. Медицинские колледжи ставят задачу решить вопрос о возможности перспективного роста этих специалистов либо путем дополнительной подготовки в медицинских вузах, либо путем создания независимой системы аттестации, защиты диссертаций, получения званий специалистов со средним медицинским образованием. В связи с увеличением доли автоматизированных исследований в КДЛ востребованность в медицинских технологах постоянно увеличивается, они последовательно должны заменить врачей на аналитической работе. Актуальной задачей является организация для медицинских технологов специальных циклов переподготовки, которые могут проводиться на кафедрах клинической лабораторной диагностики МАПО или хорошо укомплектованных оборудованием и квалифицированными кадрами училищах повышения квалификации средних медицинских работников.

Медицинские лабораторные техники имеют должностные обязанности такие же как фельдшера-лаборанты, то есть могут выполнять методы, но не налаживать их. Наименование этой специальности должно быть унифицировано. Они, также как и медицинские технологи, должны иметь для работы в КДЛ сертификат специалиста. Серьезную тревогу вызывает резкий отток кадров средних медицинских работников из лечебных учреждений и особенно из клинико-диагностических лабораторий. Это в первую очередь объясняется высокой интенсивностью труда при низкой заработной плате, плохими условиями труда и высоким риском заражения, отсутствием перспектив профессионального роста. Многие выпускники фельдшерско-лаборантских отделений медицинских училищ не работают по специальности. Вопросы материального стимулирования кадрового состава специальности "клиническая лабораторная диагностика", не должны уйти из поля зрения при решении всех проблем направленных на дальнейшее развитие службы лабораторной диагностики Российской Федерации в период до 2010 г.г.

Лаборанты - квалификация, которую получают медицинские сестры после переподготовки в училищах усовершенствования средних медицинских работников. Во многих регионах России нет преемственности в подготовке специалистов со средним образованием для работы в КДЛ. Отсутствуют либо отделения, готовящих фельдшеров-лаборантов, либо нет училищ, проводящих переподготовку медицинских сестер в лаборанты. Действующий в настоящее время образовательный стандарт требует 10-месячной переподготовки медсестер в лаборанты. Очевидно назрела необходимость переподготовку проводить комплексно с отрывом на 4-6 недель от производства для освоения курса лекций и семинарских занятий в училищах, занимающихся переподготовкой и стажировкой на рабочих местах с последующим экзаменом охватывающим оценку как теоретических знаний, так и практических навыков слушателей.

- Повышение образованности врачей клинических специальностей в области лабораторной диагностики

В медицинских институтах разделы клинической лабораторной диагностики включены в учебные планы около 20 кафедр в основном клинического профиля, некоторые элементы специальности представлены в учебных планах теоретических кафедр. Как таковых кафедр клинической лабораторной диагностики в медВУЗах практически нет. Это связано с отсутствием профессионально подготовленных преподавателей и баз для ведения практических занятий, комплексностью специальности, вопросами организационного характера. Основные проблемы, связанные с отсутствием кафедр лабораторной диагностики - врачи не знают этой медицинской специальности, никогда не видели работу КДЛ, не умеют трактовать и правильно назначать лабораторные анализы. Имеет место существенный разрыв в возможностях лабораторного исследования и использовании анализов со стороны клиницистов. Часто результаты лабораторных исследований остаются невостребованными, не анализируются, не используются для ведения больных. Нельзя считать приемлемым положение, при котором только менее 5 % исследований оказываются в диапазоне патологических результатов, что чаще всего связано с неоправданным назначением тестов.

Необходимо существенно увеличить подготовку врачей по клинической лабораторной диагностике, пересмотрев стандарт подготовки студентов, открывая кафедры клинической лабораторной диагностики на всех медицинских факультетах или же вводя в ныне существующие учебные планы в качестве основных курсы по клинической биохимии, лабораторной гематологии, интерпретации лабораторных исследований и т.д. Актуальной задачей лабораторной службы является разработка учебных планов и программ подготовки по клинической лабораторной диагностике студентов всех медицинских специальностей.

Материально-техническое обеспечение службы

Стратегия технической модернизации службы клинической лабораторной диагностики на ближайшее десятилетие должна быть комплексной и учитывать несколько основных направлений:

- Инвентаризация всего имеющегося парка технических средств клинической лабораторной диагностики.
- Разработка единых федеральных и, на их основе, региональных принципов технического оснащения и модернизации службы,
- Планомерное, в рамках федеральных и региональных целевых программ, оснащение лечебно-профилактических учреждений новым оборудованием для клинической лабораторной диагностики.
- Обеспечение доступного и квалифицированного технического обслуживания имеющегося и нового оборудования.
- Бесперебойное снабжение клиничко-диагностических лабораторий реагентами и расходными материалами

При этом необходимо выделить частные задачи технической модернизации и предусмотреть административные, экономические, правовые и профессиональные механизмы их решения:

1. Быстрая и объективная инвентаризация всего имеющегося оборудования на основе единых технических стандартов и единой формы учета средств клинической лабораторной диагностики с целью создания (модификации) региональных и федеральной базы данных
2. Разделение всего имеющего парка технических средств клинической лабораторной диагностики в каждом регионе на:
 - a. оборудование, полностью выработавшее свой ресурс и требующее замены на новую аппаратуру;
 - b. оборудование, требующее модернизации или капитального ремонта с целью продления сроков его службы;
 - c. оборудование, полностью выработавшее свой ресурс и требующее списания
3. Закупка и установка нового оборудования взамен полностью выработавших технологические ресурсы приборов в соответствии с изложенными выше принципами реструктуризации службы.
4. Приобретение оборудования для централизованных и специализированных лабораторий.
5. Плановое ежегодное выделение бюджетных средств на приобретение реактивов, калибровочных и контрольных материалов в соответствии с нагрузкой
6. Выделение финансирования на плановые сервисные и ремонтные работы в размере не менее 5 % от балансовой стоимости оборудования
7. Создание материально-технической, организационной и кадровой базы для полноценного развития телемедицинских технологий с учетом специфических особенностей клинической лабораторной диагностики. Последовательное и планомерное внедрение компьютерных технологий в практическое здравоохранение, создание на этой основе внутрिलाбораторных, внутрибольничных и межклинических информационных сетей и систем архивирования и передачи данных о пациенте.
8. Оснащение крупных КДЛ автоматизированными лабораторными комплексами

Выделение средств на реконструкцию имеющихся или строительства новых клиничко-диагностических лабораторий или их отделов, разработку проектов строительства и реконструкции КДЛ, проведение пуско-наладочных работ.

Совершенствование обеспечения службы лабораторным оборудованием

Развитие отечественной индустрии новой лабораторной техники. Отечественная индустрия медицинской и, в частности, лабораторной техники требует государственной поддержки. В настоящее время разработка и производство новой лабораторной техники носит спорадический характер, проводится не по заказу органов здравоохранения, а самими предприятиями, большинство из которых представляет собой малые предприятия, оформившиеся на базе оборонного комплекса. Как правило, такие производители не ориентированы в потребностях и требованиях к лабораторной технике, не проводят маркетинговые исследования, сталкиваются с медицинскими аспектами, которые решают с большими непроизводительными затратами. Без соответствующей индустрии и государственного заказа на разработку и последующей закупки лабораторной техники предприятия не берутся за изготовление высокотехнологических биохимических, гематологических, иммунологических, бактериологических и других типов анализаторов. Очевидно, что разработка, производство и закупка отечественной высокотехнологической лабораторной техники должна координироваться Министерством

здравоохранения, в свою очередь лабораторная служба должна оформить требования к необходимой лабораторной технике, в первую очередь для оснащения многочисленных КДЛ районного, городского поликлинического звена и стационаров уровня центральных районных больниц.

Развитие производственной базы реагентов для клинической лабораторной диагностики

В России существует достаточно мощная инфраструктура производства реагентов для клинической лабораторной диагностики. Это обусловлено перестройкой ряда научных коллективов НИИ на внедрение научных разработок в практическое здравоохранение и четкой устоявшейся системой регистрации и сертификации такой продукции. В то же время многочисленные производители лабораторных реактивов и тест-систем ориентированы на использование их продукции на приборном парке низкого уровня. Современные тенденции в мировой индустрии лабораторного оборудования - создание "закрытых" систем "прибор - реактивы - калибраторы - расходные материалы". В случае ориентации на высокопроизводительную импортную лабораторную технику и централизованные исследования отечественные производители реагентов будут вытесняться с рынка лабораторных реактивов. Основные направления развития отечественной базы реактивов для лабораторных исследований - повышение требований к качеству, специфичности, чувствительности тест-систем, расширение ассортимента реактивов, внедрение тест-систем на основе моноклональных антител, специфичных сорбентов, ориентация тест-систем на высокопроизводительную лабораторную технику. Существенным резервом экономии средств на расходные материалы является унификация и стандартизация технологических лабораторных процессов.