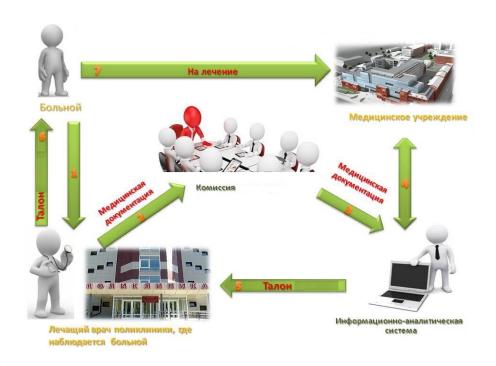
# Основные направления развития и организации лабораторной службы в зависимости от территориальных особенностей субъектов Российской Федерации

Абакан, 11 мая 2018 года

Кочетов Анатолий Глебович, главный внештатный специалист МЗ РФ по КЛД, Президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» д.м.н., профессор

# Лабораторные исследования выполняются при всех видах, формах и условиях оказания медицинской помощи



## Лабораторные исследования выполняются практически при всех заболеваниях



#### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Организация клинических лабораторных исследований -

экономически и логистически обоснованные мероприятия

по обеспечению медицинской помощи

качественными клиническими лабораторными исследованиями,

необходимость и сроки выполнения которых определяются их медицинской целесообразностью.



#### ОПОРНАЯ ТОЧКА ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

#### МЕДИЦИНСКАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ

• Определяется востребованностью лечащими врачами лабораторных исследований с наибольшей клинической информативностью

Т.е. это прежде всего информационная потребность,

которая растёт в той же прогрессии, в какой растёт база медицинских знаний.

## **ЦЕЛЬ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Полная доступность и высокое качество проведения клинически обоснованных лабораторных исследований как составной части медицинской помощи населению

в конкретных территориальных и финансово-экономических условиях



- ✓ Качество аналитических лабораторных процессов
- ✓ Качество вне(экстра)аналитических лабораторных процессов

#### ЭКОНОМИКА ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

## Федеральный закон 326-ФЗ и методические рекомендации ФФОМС по расчёту стоимости медицинской услуги

- 1. Реагенты
- 2. Оборудование
- 3. Помещения, вода, электричество и т.д.
- 4. Утилизация
- 5. Оплата труда
- 6. Транспортировка

#### СПОСОБЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ

- 1. По месту лечения
- 2. экспресс-лаборатории
- 3. Локальные лаборатории
- 4. Централизованные лаборатории

Идеальная реализация- «здесь и сейчас»:

То есть, выполнение и получение результатов наиболее информативных лабораторных исследований по месту лечения – по месту взятия биологического материала с наименьшими затратами времени на их выполнение.

#### **ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ**

ЭТО

#### ВСЕГО ЛИШЬ ОДИН ИЗ СПОСОБОВ

ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,

не исключающий одновременную реализацию других способов организации



Основная структура организации лабораторных исследований, маршрутизация биоматериала по мировому опыту и опыту регионов РФ



#### Специализированные централизованные лаборатории

Крупные централизованные и нецентрализованные лаборатории

1500пробирокв сутки

1

Экспресс-лаборатории, по месту взятия, локальные лаборатории, пункты сбора материала

#### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТА: Конечные точки организации лабораторных исследований:

#### 3. Экономическая эффективность:

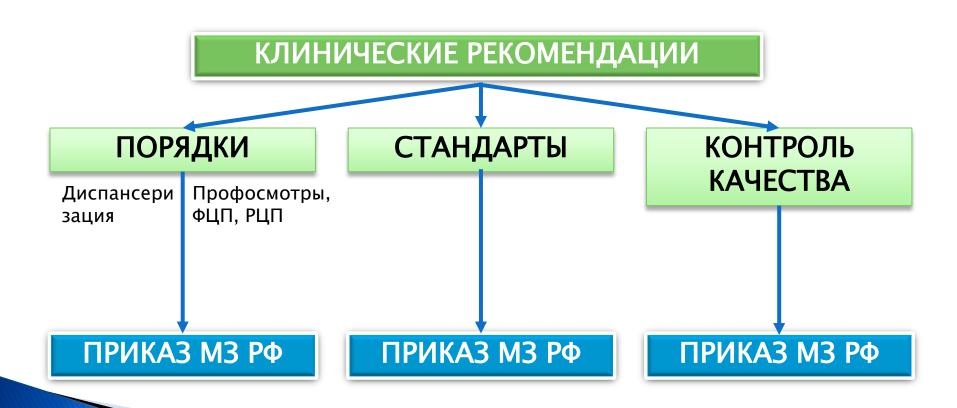
сокращение затрат на лабораторное исследование и лабораторную службу в регионе, сокращение числа малорентабельных лабораторий

#### 2. Логистика:

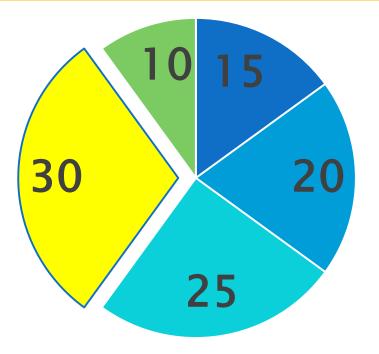
гарантированное время выполнения лабораторных исследований, гарантированное качество доставки биоматериала гарантированный своевременный обмен информацией о пациенте, биоматериале и результатах исследований

#### 1. Медицинская целесообразность

соответствие перечня, сроков и качества выполнения лабораторных исследований клинической задаче



#### Экспертная оценка назначаемости и выполнения лабораторных исследований



B.B. Меньшиков, 2013 год

- Малоинформативно или клинически необосновано
- Дублирование
- Выполнение не соответствует современным требованиям качества
- Востребованы и выполнены качественно
- Контроль качества

## Необходима организация не только количества и ассортимента,

но также качества, методической и методологической поддержки выполнения клинических лабораторных исследований

#### 3-уровневая организация лабораторной службы в РФ



Регионального значения: выполнение всех лаб.исследований, в том числе микробиологических и химико-токсикологических (наркотики, психотропные, лекарственный мониторинг)

1

Централизованные лаборатории, малые лаборатории, экспресс-лаборатории и т.д.

Исполнительный уровень

## Основная ошибка современных попыток оптимизации лабораторной службы в регионах:

В настоящее время наблюдается «паразитическая» практика создания «Золотых унитазов» – так называемых

«централизованных лабораторий»

Это не централизация, не оптимизация.

Централизованные лаборатории – лишь составная часть централизации и/или оптимизации лабораторной службы



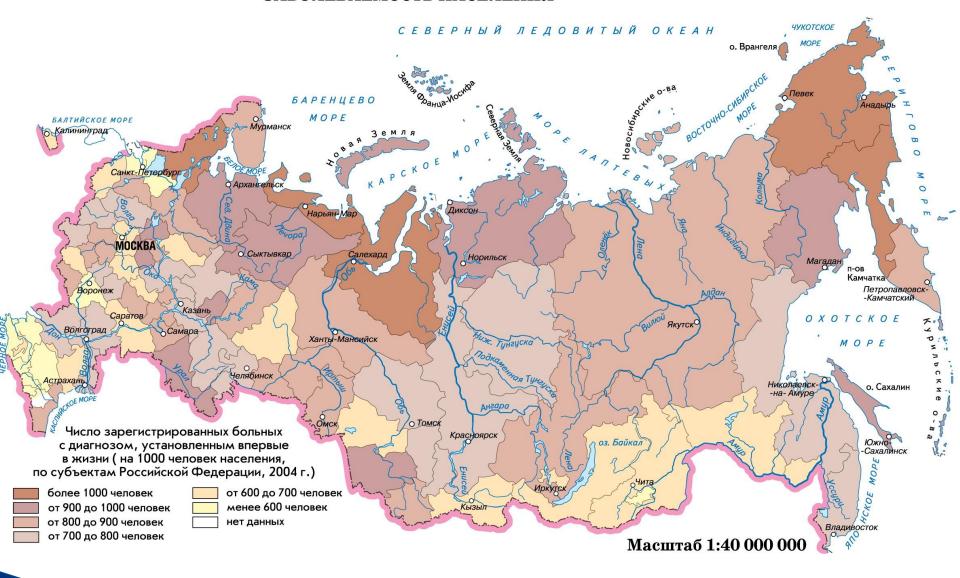
## Основная ошибка современных попыток оптимизации лабораторной службы в регионах:

отсутствие обоснованности и предварительной НЕЗАВИСИМОЙ экспертизы проекта оптимизации на основе учёта заболеваемости и территориально административных особенностей региона



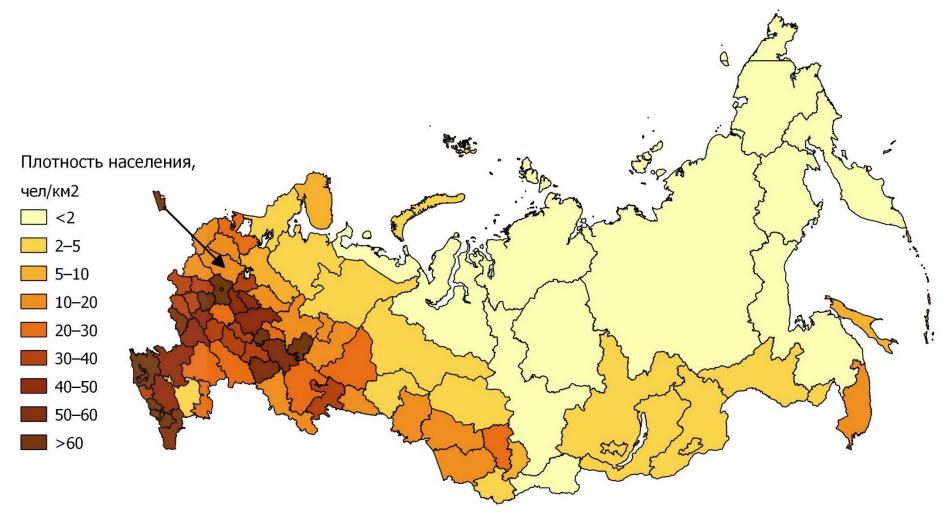


#### ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ



Востребованность ассортимента и количества лабораторных исследований

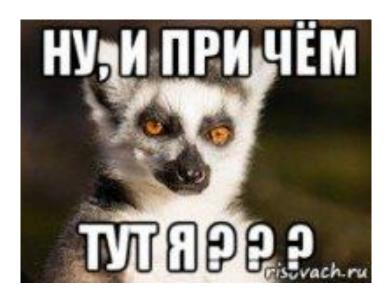
#### Территориально-административные особенности - население



Востребованность ассортимента и количества лабораторных исследований по программам ЗОЖ, диспансеризации

## Территориально-административные особенности - транспорт, логистические точки выполнения лабораторных исследований





Научно-технический прогресс — это поступательное движение науки и техники, эволюционное развитие всех элементов производительных сил общественного производства на основе широкого познания и освоения внешних сил природы.

Это объективная, постоянно действующая закономерность развития материального производства,

результатом которой является последовательное совершенствование техники, технологии и ОРГАНИЗАЦИИ производства, повышение их эффективности.

#### ЭВОЛЮЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ





#### ГОТОВЫ ЛИ МЫ К НАШЕМУ БУДУЩЕМУ?

# Пятилетние итоги деятельности лабораторного сообщества (2013-2017 годы)

## Регулирующая роль государства

Подготовка кадров, Проф.стандарты, ФГОС





Порядки и протоколы лечения, Правила, Тарифы

Главные внештатные специалисты МЗ РФ, ФО РФ, профильные комиссии МЗ РФ, медицинские профессиональные некоммерческие организации, основанные на личном членстве

МЕДИЦИНСКОЕ СООБЩЕСТВО

#### Исторические вехи начала 5-летнего периода деятельности лабораторного сообщества

#### В конце 2012 года

Минздравом России приказом № 444 возобновлена деятельность главных внештатных специалистов по специальностям и направлениям деятельности, а также возглавляемых ими профильных экспертных комиссий.

Расширены полномочия приказом № 95 от 7 марта 2017 года

#### В конце 2013 года

Минздравом России приказом № 655 утверждено положение о деятельности главных внештатных специалистов по специальностям и направлениям деятельности в ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОКРУГАХ РФ

#### В конце 2014 года

Официально начала работу (зарегистрирована Министерством Юстиции) Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», которая стала «Лабораторная служба» – единственное учредителем журнала сфере клинической лабораторной периодическое издание В перечень ВАК, учредителем которой диагностики, входящее В официально является профессиональная общественная организация

# Участие лабораторного сообщества в работе отечественной системы здравоохранения не носит декларативный характер

- Разъяснения / письмо МЗ РФ о биологах, как медицинских работниках
- Методические рекомендации по централизации клинических лабораторных исследований. *Профильная комиссия МЗ РФ по КЛД. Не приняты.* Однако были использованы при разработке Правил проведения клинических лабораторных исследований

#### 2014 год

- Клинические рекомендации: Пресепсин, высокочувствительные Тропонины, клиническая безопасность лабораторной информации, качество питательных сред, бактериологический анализ мочи, лабораторная диагностика внебольничных пневмоний, ПЦР-выявление ВИЧ и инфекций, передаваемых половым путём.
- Приказ МЗ РФ №81н от 21 февраля 2014г «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности»

- Разъяснения / письмо МЗ РФ о Правилах проведения химикотоксикологических исследований на предмет наличия в организме наркотических и психотропных средств
- Изменения в приказ МЗ РФ № 157 о предельно допустимых концентрациях наркотических веществ в препаратах, добавлено в медицинских изделиях для диагностики в лабораторных условиях
- Разъяснения / письмо МЗ РФ о допуске к работе в лаборатории провизоров и врачей-бактериологов с немедицинским образованием
- Приказ МЗ РФ № 707н о квалификационных требованиях:
  бактериология через ординатуру, без КЛД
- Клинические рекомендации: лабораторная диагностика ревматических заболеваний, референтные интервалы щелочной фосфатазы, ЭПР-альбумин диагностика и мониторинг в онкологии

#### 2016 год

- Клинические рекомендации: диагностика и лечение ОСН, ПЦР-диагностика ОРВИ, диагностика стрептококков группы В у беременных и новорождённых, преаналитический этап лабораторных исследований при неотложных состояниях

- Федеральный справочник лабораторных исследований стал отраслевым стандартом для использования в электронных информационных медицинских системах
- Профессиональный стандарт врача-биохимика
- Экспертиза оценочных средств для аккредитации врача-биохимика
- Изменения в ФГОС по специальности «Медицинская биохимия» в соответствии с профстандартом врача-биохимика
- Новая редакция номенклатуры медицинских услуг в соответствии с предложениями лабораторного сообщества от 2015 года (приказ МЗ РФ №804н)
- Методические рекомендации МЗ РФ и ФОМС о способах оплаты: оплата лабораторных услуг, оказываемых централизованными лабораториями
- Клинические и практические рекомендации: анализ лекарственной устойчивости ВИЧ, преаналитический этап микробиологических исследований

#### 2017 год (продолжение)

- Профессиональный стандарт специалиста с высшим образованием в области КЛД – в Министерстве труда (2018г принятие)
- Изменения в приказ 1183н о номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников: специалист с немедицинским образованием как руководитель структурного подразделения (биолог и химик-эксперт как заведующий лабораторией) на Федеральном портале общественного обсуждения (2018г принятие)

- Оптимизация сбора данных о деятельности лабораторной службы годовые формы отчётности
- Экспертиза и тарификация стандартов оказания медицинской помощи в области лабораторных исследований
- Синхронизация номенклатуры медицинских услуг с ФСЛИ
- Разработка и экспертиза каталога медицинских изделий для диагностики in vitro
- Разработка практических рекомендаций и методических указаний по направлениям лабораторной медицины
- Доработка профессионального стандарта специалиста со средним образованием в сфере лабораторной медицины
- Обновление оценочных средств для аккредитации врача-биохимика
- Разработка и экспертиза оценочных средств для аккредитации специалистов клинической лабораторной диагностики
- Типовые программы ДПО в области клинической лабораторной диагностики

- Внедрение ФГОС врача клинической лабораторной диагностики



## Спасибо за внимание!