

Областная централизация микробиологических исследований. Планирование и реализация



Воронков Алексей Анатольевич – главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике Волгоградской области, заместитель главного врача по организационно-методической работе ГУЗ "Консультативно-диагностическая поликлиника N 2", г. Волгоград

Третьякова Валерия Анатольевна – заместитель директора по технологиям департамента специальных проектов компании ОМБ

13 октября 2017

Г. Москва

26 февраля 2016г. – Принятие решения о создании лаборатории

- Принято решение о создании централизованной лаборатории, выполняющей микробиологические и молекулярно-генетические исследования для населения Волгоградской области.
- **Стратегические цели:**
 - Доступность и качество оказания медицинской помощи для жителей города и области,
 - Сокращение сроков выдачи результатов,
 - Стандартизация методов исследования,
 - Прослеживаемость результатов и создание единой государственной региональной статистической базы
 - Выявляемость микроорганизмов и таргетированное назначение антибиотиков, и, как следствие, сокращение койко-дня.

ЭТАПЫ ПРОЕКТА

3

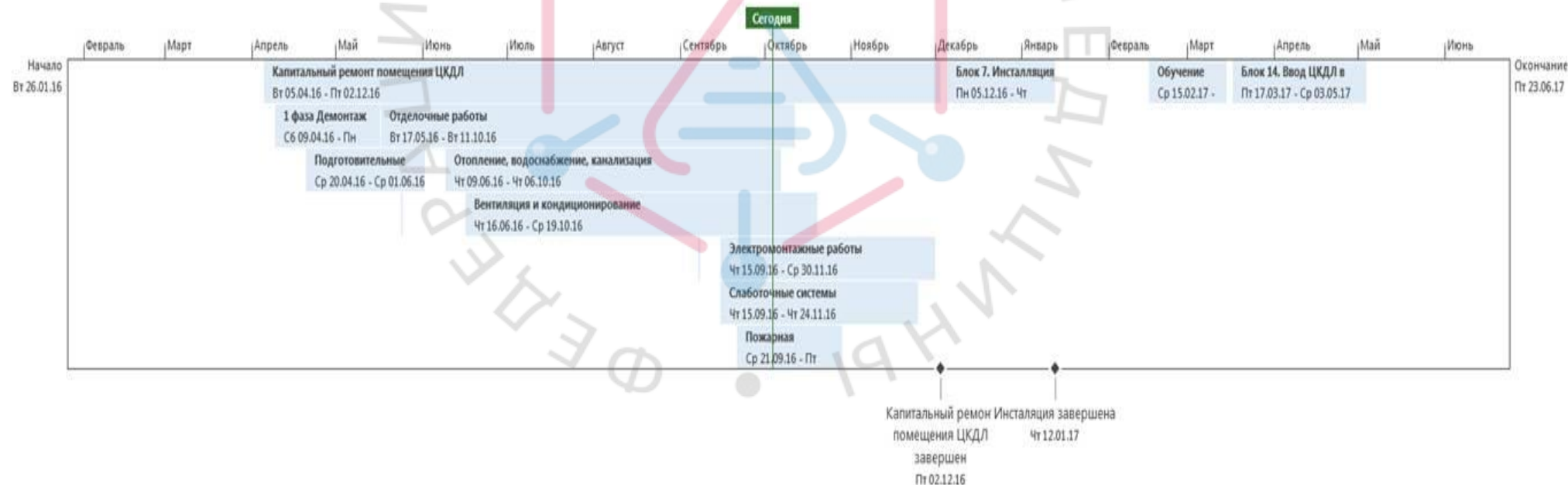
1. Определение количества и номенклатуры выполняемых исследований в медицинских организациях (МО) Волгоградской области в течение года
2. Приведение номенклатуры микробиологических исследований в соответствие с номенклатурой ТФОМС
3. Составление списка МО, включённых во второй этап централизации
4. Формирование технологических карт для каждого исследования
5. Выбор технологического решения (аналитического и вспомогательного оборудования)
6. Проектирование помещений лаборатории
7. Создание ИТ инфраструктуры (на платформе ЛИС)
8. Обучение врачебного и среднего медицинского персонала методам правильного взятия, оформления и подготовки к транспортировке в лабораторию биологического материала
9. Логистика биоматериала
10. Тестовый запуск
11. Промышленный запуск

Дорожная карта

30 ноября - окончание ремонта;

С 1 февраля - обучение персонала;

15 марта – ввод ЦКДЛ в промышленную эксплуатацию



Прогноз количества и номенклатуры исследований

I –й шаг:

Планирование потока исследований исходя из стандартов оказания мед. помощи

II –й шаг:

Планирование потока исследований на основе сбора данных из медицинских организаций за 2015 год

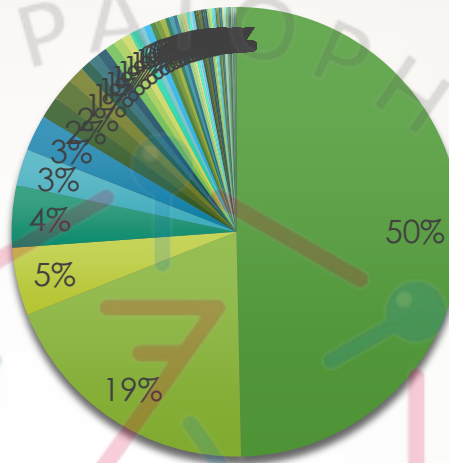
III –й шаг:

Экспертная оценка главных внештатных специалистов медицинской целесообразности назначений исследований и унификация наименований исследований для более точного подсчета

I шаг: Выгрузка из ФОМС по количеству оплаченных счетов за пролеченный случай

Код Диагноза	Диагноз	Кол-во пролеченных случаев из таблицы ФОМС
	ИТОГО за 2015 год	1 321 080
J06.9	Острая инфекция верхних дыхательных путей неуточненная	656 170
J06.8	Другие острые инфекции верхних дыхательных путей множественной локализации	255 131
J00	Острый назофарингит (насморк)	64 526
N76.0	Острый вагинит	59 035
J04.1	Острый трахеит	34 724
N76.1	Подострый и хронический вагинит	34 327
J01	Острый синусит	20 886
J01.0	Острый верхнечелюстной синусит	20 886
J41.0	Простой хронический бронхит	15 849
J32.0	Хронический верхнечелюстной синусит	9 970
L08.0	Пиодермия	9 734
J04.2	Острый ларинготрахеит	9 540
N11.8	Другие хронические тубулоинтерстициальные нефриты	9 202
J04	Острый ларингит и трахеит	8 693
J04.0	Острый ларингит	8 693
J42	Хронический бронхит неуточненный	7 706
N39.0	Инфекция мочевыводящих путей без установленной локализации	6 771
N10	Острый тубулоинтерстициальный нефрит	6 349
J18.9	Пневмония неуточненная	5 195
J06.0	Острый ларингофарингит	4 984
J40	Бронхит, не уточненный как острый или хронический	4 714
J44.9	Хроническая обструктивная легочная болезнь неуточненная	4 115
J18.1	Долевая пневмония неуточненная	3 742

I шаг: распределение диагнозов (по коду МКБ-10) в перечне пролеченных и оплаченных случаев



- J06.9 Острая инфекция верхних дыхательных путей неуточненная
- J06.8 Другие острые инфекции верхних дыхательных путей множественной локализации
- J00 Острый назофарингит (насморк)
- N76.0 Острый вагинит
- J04.1 Острый трахеит
- N76.1 Подострый и хронический вагинит
- J01 Острый синусит
- J01.0 Острый верхнечелюстной синусит
- J41.0 Простой хронический бронхит
- J32.0 Хронический верхнечелюстной синусит
- L08.0 Пиодермия

I шаг: Исходя из реестра оплаченных счетов ФОМС в 2015 году должно было быть назначено
6 млн. бактериологических исследований

Всего исследований	
Бактериологическое исследование кала на тифопаратифозные микроорганизмы(<i>Salmonella typhi</i>),	1 054 815,0
Бактериологическое исследование кала на возбудителя дизентерии(<i>Shigella spp</i>)	1 046 122,0
Бактериологическое исследование кала на сальмонелу(<i>Salmonella spp</i>).	1 036 928,8
Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1 025 109,8
Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	978 711,9
Бактериологическое исследование мокроты, микроскопия мокроты и чувствительность к антибиотикам	594 507,1
Бактериологическое исследование слизи с миндалин и задней стенки глотки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	116 523,4
Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	44 780,2
Бактериологическое исследование крови на стерильность	43 215,0
Бактериологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	22 322,0
Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим препаратам	17 065,4
Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-аэробные микроорганизмы	13 594,8
Бактериологическое исследование слизи с миндалин и задней стенки глотки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	11 996,8
Бактериологическое исследование отделяемого конъюнктивы на аэробные и факультативно-анаэробные условно патогенные микроорганизмы	4 949,9

II шаг: Анкетирование лечебных учреждений



82 лечебных учреждения участвовали в опросе

26 (31%) из них имеют микробиологические лаборатории



58 (71%) Все исследования полностью отправляют в сторонние лаборатории



14 (17%) частично выполняют исследования на собственной базе, а частично отправляют на аутсорсинг

II шаг: по данным из отчетов ЛПУ в 2015 году было выполнено около 500 000 бактериологических исследований

Название исследования	Количество образцов за 2015г	Из них положительных	сторонние лаборатории
Общий итог	498 951	67 420	154 926
4. Исследование мочи с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (классическим методом, автоматизированным методом)	46 597	15 099	17 371
3. Исследование мокроты, в т.ч. бронхоальвеолярный лаваж с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (классическим методом, автоматизированным методом)	40 636	8 607	2 810
5. Исследование мазка со слизистой ротоглотки (зева) с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (классическим методом, автоматизированным методом)	22 235	7 630	11 069
15. Исследование фекалий на условно-патогенную микрофлору с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (классическим методом, автоматизированным методом)	24 124	6 751	13 114
10. Исследование вагинального отделяемого с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (классическим методом, автоматизированным методом)	14 555	5 544	7 779
8. Исследование отделяемого носа с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (классическим методом, автоматизированным методом)	20 631	5 175	7 039
1. Исследование биосубстратов (раневое отделяемое, биопат, пунктат, экссудат, стерильные в норме жидкости) в аэробных условиях с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам	26 093	4 070	8 821
17. Исследование биосубстратов на золотистый стафилококк, в т.ч. на метициллинрезистентность (классическим методом, автоматизированным методом)	41 509	2 684	16 483
16. Исследование фекалий на дисбактериоз кишечника	7 834	2 290	5 457
14. Исследование фекалий, рвотных масс на патогенную кишечную группу	102 696	2 174	26 450
29. Метод прямой иммунофлюоресценции (цервикальный канал, уретра): Chlamidia trachomatis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealiticum, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, вирус простого герпеса, цитомегаловирус	20 350	1 324	20 350

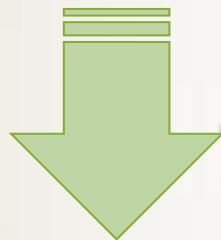
III шаг: Итоговые количества исследований, полученные при анализе стандартов лечения и диагнозов оплаченных ФОМС в 2015 году с учетом анкетирования ЛПУ и экспертных оценок

Биоматериал	Кол-во исследований
Гемокультуры	7 000
Моча	22 300
Мокрота+бронхоальвеолярный лаваж	40 000
Кал	67 000
Кал-дисбактериоз	7 800
Глаза-нос-уши	55 000
Дифтерия	7 400
Плевральная - перитонеальная жидкость	13 000
Гной	76 000
Уретра – вагинальное отделяемое	16 000
Анаэробы	1 000
ИТОГО	312 500,00

УЧАСТНИКИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ

Планировалось включение в централизацию всех лечебных учреждений Волгограда и Волгоградской области:

СТАЦИОНАРЫ + ПОЛИКЛИНИКИ



В итоге в централизации полностью участвует амбулаторно-поликлиническое звено и только частично стационары:

ПОЛИКЛИНИКИ + стационары (частично)

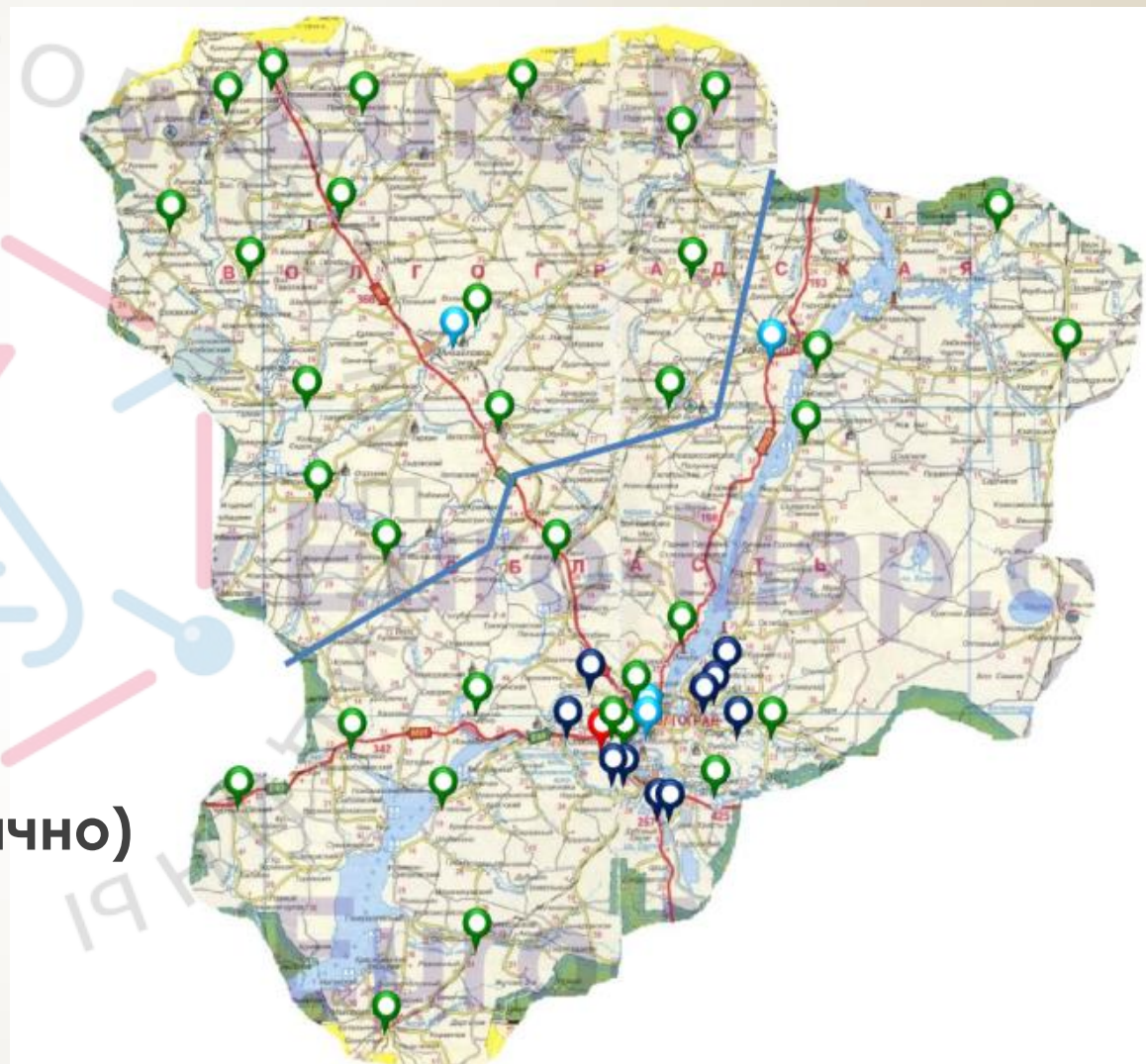
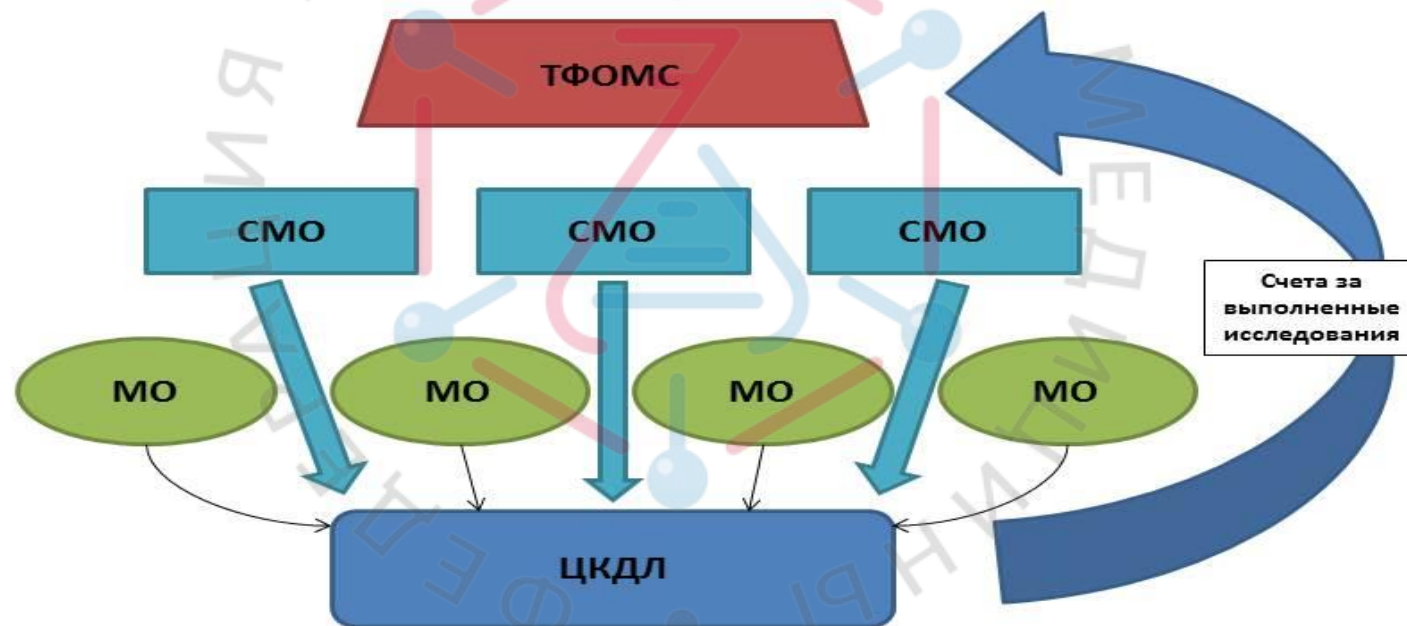


Схема взаиморасчетов с централизованной лабораторией поликлиник:

выделенный тариф на услугу – на лабораторное исследование

Система расчетов для поликлиник



Возмещение затрат ЦКДЛ осуществляется путем оплаты счетов за оказанные услуги – лабораторные исследования

Планируемая схема взаиморасчетов с централизованной лабораторией стационаров:

удержание средств из платежей по КСГ, на основании актов выполненных работ централизованной лабораторией для ЛПУ. Выплата централизованной лаборатории сумм удержаний.



Планируемая схема взаиморасчетов с централизованной лабораторией стационаров:

удержание средств из платежей по КСГ, на основании актов выполненных централизованной лабораторией для ЛПУ. Выплата централизованной лаборатории удержаний.



Создание ИТ - инфраструктуры

Планировалась интеграция ЛИС с МИС.

Т.к. МИС на данном этапе не была внедрена в ЛПУ Волгоградской области, пришлось использовать ЛИС в качестве распределенной региональной системы.

Что повлекло за собой:

- **Установку ПК в каждом пункте взятия биоматериала,**
- **Сертификацию рабочего места по 152 ФЗ,**
- **Обучение регистраторов,**
- **Организацию контакт –центра**



Архитектура ЛИС



ЛИС «sLIS»

**Внешний
контур**

Подключение процедурных кабинетов

Интеграция с региональной программой для выгрузки счетов программой ТФОМС

**Ядро
лаборатории**

Клиническая лаборатория

Микробиология

ПЦР через интеграцию с КДЛ-макс

3 июля 2017г. – Запуск лаборатории в промышленную эксплуатацию

- Запуск централизованной лаборатории в промышленное производство по направлениям микробиология и ПЦР-диагностика (111 наименований исследований)
- Спектр исследований:
 - Микробиологические исследования – 44 наименования;
 - Исследования методом ПЦР – 67 наименований



Создание базы для лаборатории

Второй этап централизации Волгоградской области реализуется на базе филиала ГУЗ «КДП №2».

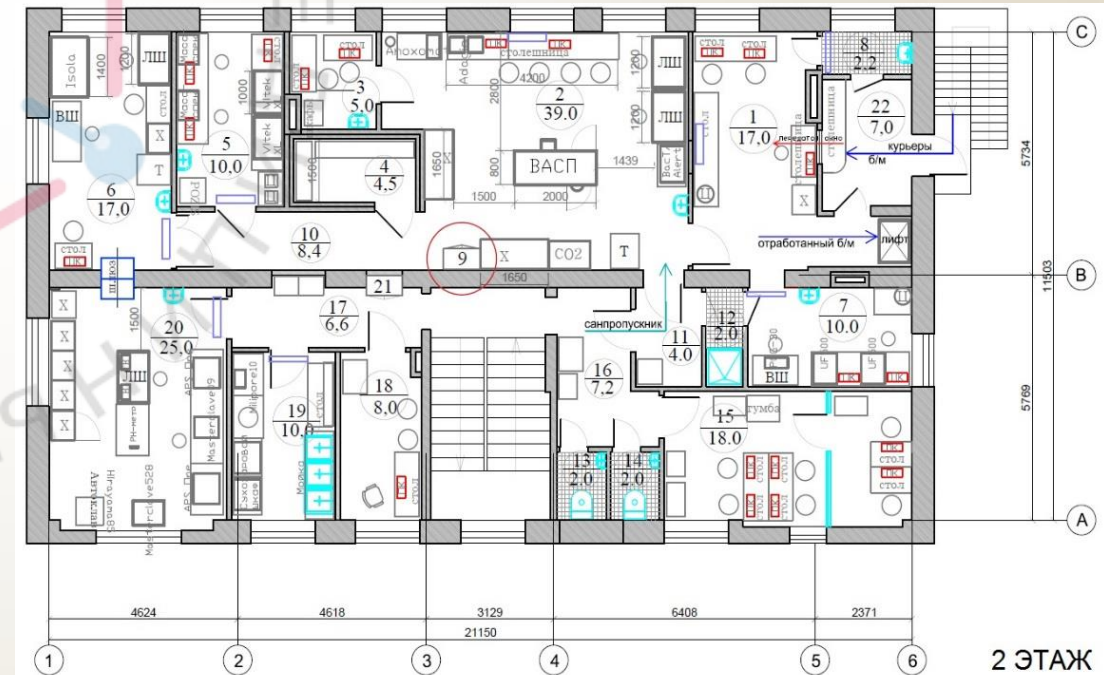
Лаборатория размещена по адресу: г. Волгоград, проспект Metallургов, 26а

Общая площадь Лаборатории – 496,8 кв. м.



На первом этаже размещена молекулярно-биологическая (ПЦР) лаборатория и медицинский офис.

На втором этаже размещена микробиологическая лаборатория.



Осуществлен капитальный ремонт здания



Видеть цель, верить в себя и не замечать препятствий!



Получена лицензия на лабораторную деятельность



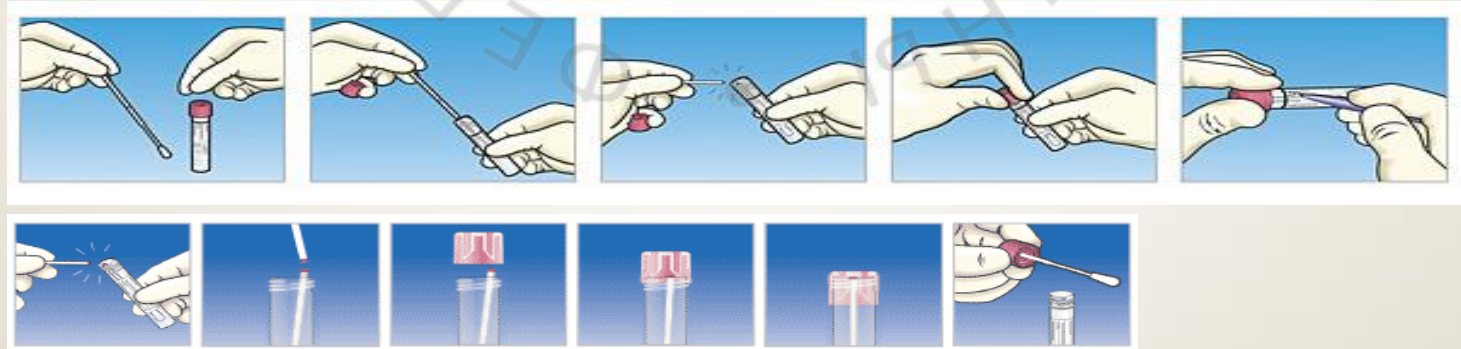
Проведена региональная конференция о перспективах развития микробиологической службы



Разработаны методические рекомендации по взятию биоматериала

«РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЗЯТИЮ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ КЛИНИЧЕСКОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (МИКРО) И ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ПЦР)»

Мазки отделяемого конъюнктивы (правый глаз, левый глаз)	- аэробные бактерии - факультативно-анаэробные бактерии	МИКРО	Пробирка № 481CE (оранжевая крышка) 	20-25°C или 2-8°C		Транспортировка в термоконтейнерах с соблюдением температурного режима (2-8°C)
				до 48 часов		
	Аденовирус CMV Neisseria gonorrhoeae Chlamydia trachomatis Trichomonas vaginalis Mycoplasma genitalium Mycoplasma hominis Ureaplasma spp.	ПЦР	Пробирка с транспортной средой № 959 	20-25°C до 6 часов	2-8°C до 3 дней	Транспортировка в термоконтейнерах с соблюдением температурного режима (2-8°C)



Обучено 2 340 человек медперсонала и 212 регистраторов города и области



Разработано 42 СОПа (16 мкб и 26 пцр)



Микробиологическое подразделение Единой Диагностической Лаборатории
Волгоградской области
Микробиологическая диагностика инфекций

Фамилия			
Имя	Дата рожд. / /		
Отчество	Пол ☐ М ☐ Ж		
СНИЛС	- -		
Тип докум. удост. личность	☐ 3-Св-во о рождении РФ ☐ 4-Паспорт иностранца ☐ 5-Св-во о рождении РФ ☐ 6-Паспорт иностранца ☐ 7-Св-во о рождении РФ ☐ 8-Паспорт иностранца ☐ 9-Св-во о рождении РФ ☐ 10-Паспорт иностранца ☐ 11-Св-во о рождении РФ ☐ 12-Паспорт иностранца ☐ 13-Паспорт иностранца ☐ 14-Паспорт иностранца ☐ 15-Паспорт иностранца ☐ 16-Паспорт иностранца ☐ 17-Паспорт иностранца ☐ 18-Паспорт иностранца ☐ 19-Паспорт иностранца ☐ 20-Паспорт иностранца ☐ 21-Паспорт иностранца ☐ 22-Паспорт иностранца ☐ 23-Паспорт иностранца ☐ 24-Паспорт иностранца ☐ 25-Паспорт иностранца ☐ 26-Паспорт иностранца ☐ 27-Паспорт иностранца ☐ 28-Паспорт иностранца ☐ 29-Паспорт иностранца ☐ 30-Паспорт иностранца ☐ 31-Паспорт иностранца ☐ 32-Паспорт иностранца ☐ 33-Паспорт иностранца ☐ 34-Паспорт иностранца ☐ 35-Паспорт иностранца ☐ 36-Паспорт иностранца ☐ 37-Паспорт иностранца ☐ 38-Паспорт иностранца ☐ 39-Паспорт иностранца ☐ 40-Паспорт иностранца ☐ 41-Паспорт иностранца ☐ 42-Паспорт иностранца ☐ 43-Паспорт иностранца ☐ 44-Паспорт иностранца ☐ 45-Паспорт иностранца ☐ 46-Паспорт иностранца ☐ 47-Паспорт иностранца ☐ 48-Паспорт иностранца ☐ 49-Паспорт иностранца ☐ 50-Паспорт иностранца ☐ 51-Паспорт иностранца ☐ 52-Паспорт иностранца ☐ 53-Паспорт иностранца ☐ 54-Паспорт иностранца ☐ 55-Паспорт иностранца ☐ 56-Паспорт иностранца ☐ 57-Паспорт иностранца ☐ 58-Паспорт иностранца ☐ 59-Паспорт иностранца ☐ 60-Паспорт иностранца ☐ 61-Паспорт иностранца ☐ 62-Паспорт иностранца ☐ 63-Паспорт иностранца ☐ 64-Паспорт иностранца ☐ 65-Паспорт иностранца ☐ 66-Паспорт иностранца ☐ 67-Паспорт иностранца ☐ 68-Паспорт иностранца ☐ 69-Паспорт иностранца ☐ 70-Паспорт иностранца ☐ 71-Паспорт иностранца ☐ 72-Паспорт иностранца ☐ 73-Паспорт иностранца ☐ 74-Паспорт иностранца ☐ 75-Паспорт иностранца ☐ 76-Паспорт иностранца ☐ 77-Паспорт иностранца ☐ 78-Паспорт иностранца ☐ 79-Паспорт иностранца ☐ 80-Паспорт иностранца ☐ 81-Паспорт иностранца ☐ 82-Паспорт иностранца ☐ 83-Паспорт иностранца ☐ 84-Паспорт иностранца ☐ 85-Паспорт иностранца ☐ 86-Паспорт иностранца ☐ 87-Паспорт иностранца ☐ 88-Паспорт иностранца ☐ 89-Паспорт иностранца ☐ 90-Паспорт иностранца ☐ 91-Паспорт иностранца ☐ 92-Паспорт иностранца ☐ 93-Паспорт иностранца ☐ 94-Паспорт иностранца ☐ 95-Паспорт иностранца ☐ 96-Паспорт иностранца ☐ 97-Паспорт иностранца ☐ 98-Паспорт иностранца ☐ 99-Паспорт иностранца ☐ 100-Паспорт иностранца ☐		
Серия	Номер		
Место рожд.			
Тип полиса	☐ 1 - старого образца ☐ 2 - временный ☐ 3 - دائم		
Серия	Номер		
Врач	Код МКБ10		
Диагноз			
Группа риска	☐ Тип I ☐ Тип II ☐ Тип III ☐ Тип IV / Расшифровку групп риска см. на обратной стороне		
Прием в/б	☐ Нет ☐ Да, укажите какой:		
Локализация			

Исследования

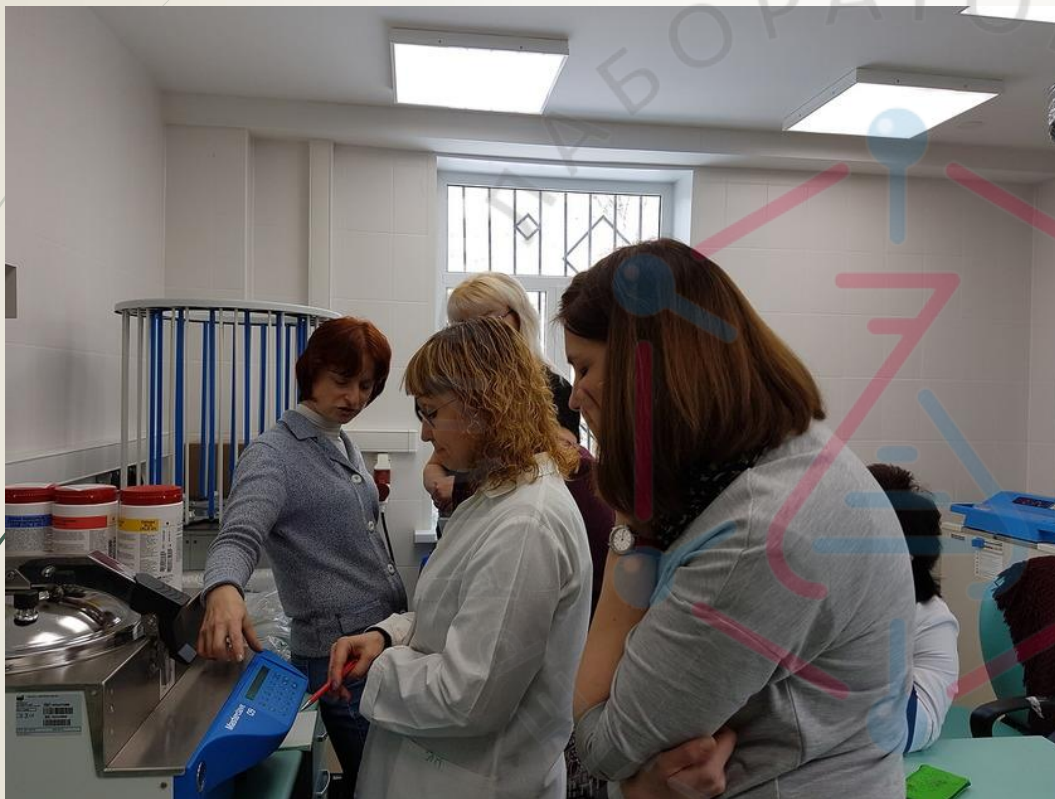
Аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	Неспорообразующие анаэробы	Карбапенемы
☐ Углепл.	☐ Рототел.АФА	☐ Карбапенемаз
☐ Микрог.АФА	☐ Нос.АФА	☐ Исследование на MRSA
☐ Околонос.АФА Пр	☐ Секр.прос.АФА	☐ MRSA
☐ Околонос.АФА Ле	☐ Энуклет.АФА	☐ Исследование на уреплазму
☐ Гнойнос.АФА	☐ Молоко.АФА Прав	☐ Уреа/Микоплазма
☐ Рана.АФА	☐ Молоко.АФА Лев	☐ Кровь на стерильность
☐ Пушок.АФА	☐ Костная тк.	☐ Кровь на стерильность
☐ Абсцессы.АФА	☐ Уретра.АФА	☐ Кровь.Стерил.д
☐ Отд.ушн.АФА Пра	☐ Жен.отд.АФА	☐ Грибы отделяемого влагалища
☐ Отд.ушн.АФА Лев	☐ Плевр.м.АФА	☐ Влаг.Грибы
☐ Конъюкт.АФА Пра	☐ Перитон.м.АФА	☐ Фенгли/репидитный мазок
☐ Конъюкт.АФА Лев	☐ Отоит.м.АФА	☐ Shigella/Salmonella
☐ Нос.АФА	☐ СМН.АФА	☐ Yersinia spp
☐ Дифтерия	☐ Лавина.АФА	☐ Escherichia
☐ Мени.Дифтер.Зев		☐ Dysbiosis
☐ Мени.Дифтер.Нос		
☐ Мени.Дифтер.Мен		

Расшифровку исследований см. на обратной стороне

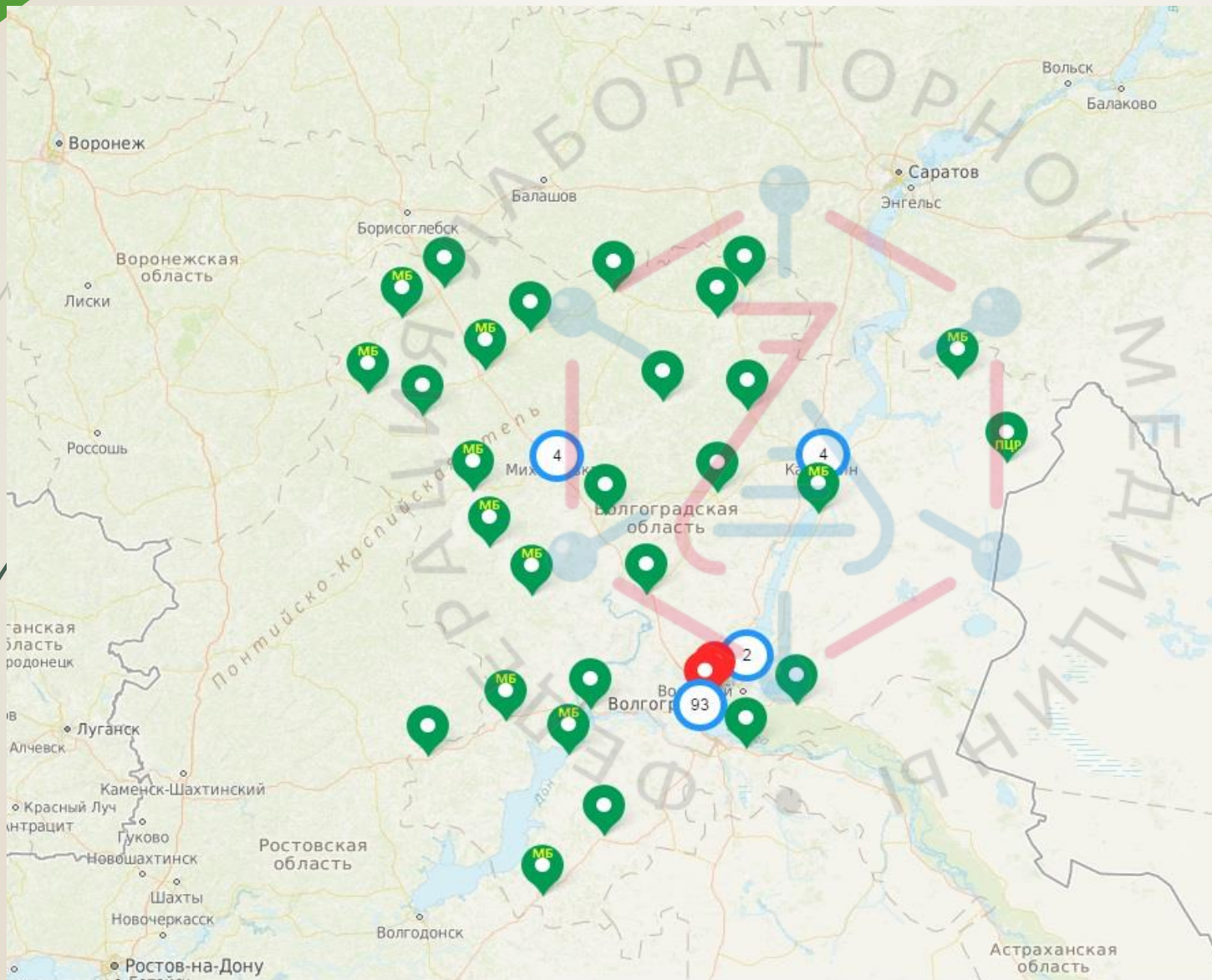
Наклейте один штрих-код на контейнер, а второй в соответствующее поле

Биоматериал	Биоматериал	Биоматериал	Биоматериал
-------------	-------------	-------------	-------------

Обучены сотрудники лаборатории

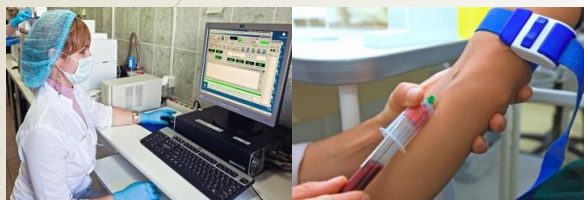


Организовано 22 логистических маршрута



ЛПУ: ПЗО		ТРАНСПОРТНЫЙ ЛИСТ				Дата: 15.02.2016 г.	
Тип пробирки	Объём	ОТПРАВЛЕНО в работу		ДОСТАВЛЕНО в работу	ОТПРАВЛЕНО брак		ДОСТАВЛЕНО брак
		по описи	по факту		по описи	по факту	
Голубая крышка	3,5 мл	11					
Красная крышка (белое кольцо)	2 мл	68					
Красная крышка (чёрное кольцо)-4	4 мл	24					
Серая крышка	4 мл	41					
Фиолетовая крышка	3 мл	56					
Чёрная крышка (СОЗ)	1,5 мл	54					
		Всего		ФИО		Подпись	
ОТПРАВИЛ (мед.сектора):							
ДОСТАВИЛ (курьер):							
ПРИНЯЛ (регистратор ЦДЛП):							

Подключено к ЛИС более 120 рабочих мест



Взятие
биоматериала и
регистрация в
информационной
системе

Транспортировка
биоматериала в
ЕДЛ



Проведение
исследований в
ЕДЛ



Контроль качества
(валидация)

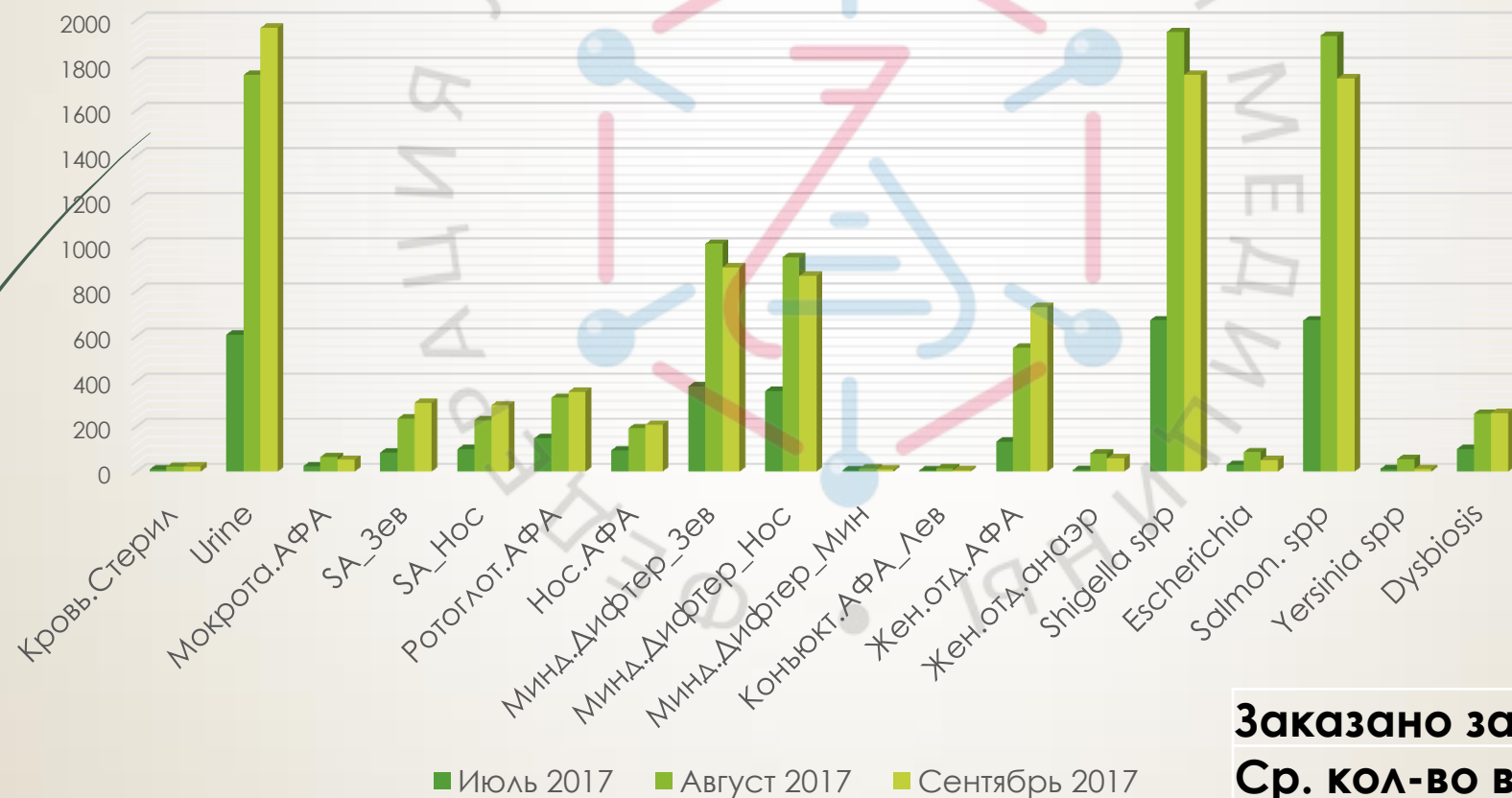


Врач получает
результат
исследования



Объем микробиологических исследований с 03.07.17 по 01.10.17г.

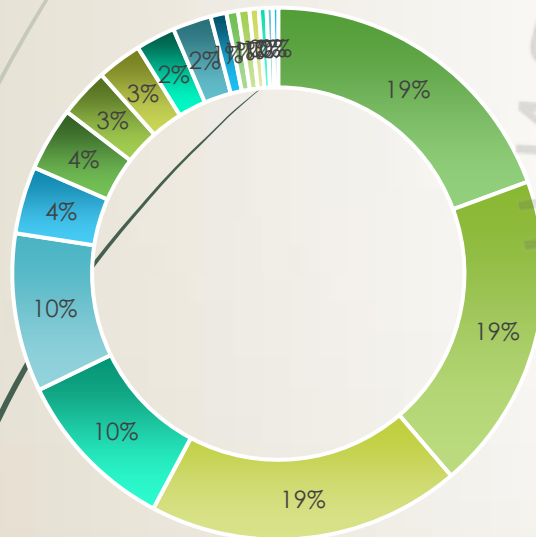
Динамика роста исследований за 3 месяца работы лаборатории



Заказано за 3 месяца:	23 125
Ср. кол-во в день:	251

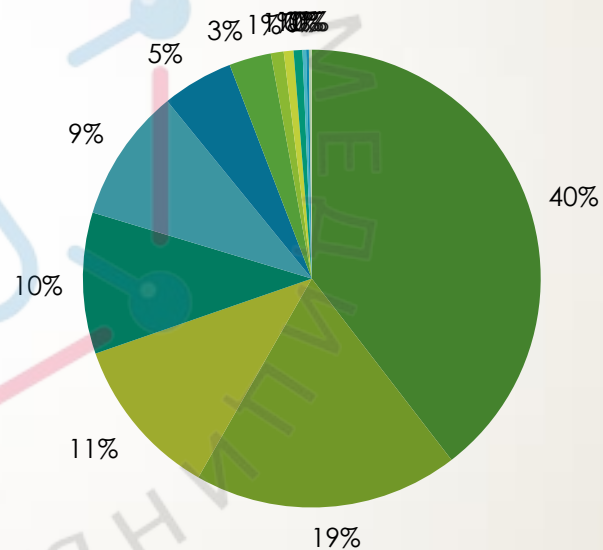
Спектр микробиологических исследований

Виды исследований



- Shigella spp
- Salmon. spp
- Urine
- Минд.Дифтер_Зев
- Минд.Дифтер_Нос
- Жен.отд.АФА
- Ротоглот.АФА
- Dysbiosis
- SA_Нос
- Нос.АФА
- SA_Зев
- Escherichia
- Мокрота.АФА
- Жен.отд.анаэр
- Yersinia spp
- Отд.уши.АФА_Лев
- Отд.уши.АФА_Пра
- Влаг.Грибы

Пробы биоматериала



- Сваб-система fecalSwab. Микр.
- Пробирка с борной кислотой. Микр.
- Сваб с Розовой крышкой. Микр.
- Сваб-система с углем. Микр.
- Сваб-система с углем. 2. Микр.
- Сваб с Розовой крышкой. 2. Микр.
- Дизбактериоз. Красная Крышка. Микр.
- Сваб с Оранжевой крышкой. Микр.

**Чтобы найти
новый путь,
нужно уйти
со старой
дороги.**

