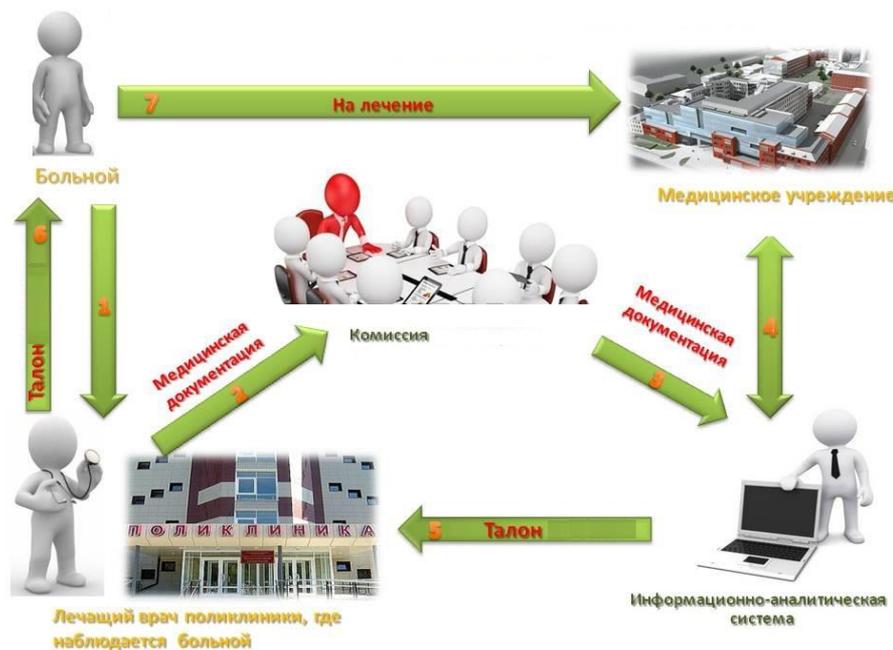


Влияние научно–технического прогресса на организацию лабораторной службы и требования к компетентности специалистов в сфере лабораторной медицины

2018 год

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.



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

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

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

ЛОГИСТИКА ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ

1. По месту лечения
2. Локальные лаборатории, в том числе экспресс-лаборатории
3. 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,
наиболее экономически обоснованный
и распространённый в настоящее время,
не исключающий другие способы организации**



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

3

Специализированные централизованные лаборатории

2

**Крупные
централизованные и
нецентрализованные
лаборатории**

➤ 1500
пробирок
в сутки

1

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

РЕЗУЛЬТАТ:

Конечные точки организации лабораторных исследований:

Экономическая эффективность:

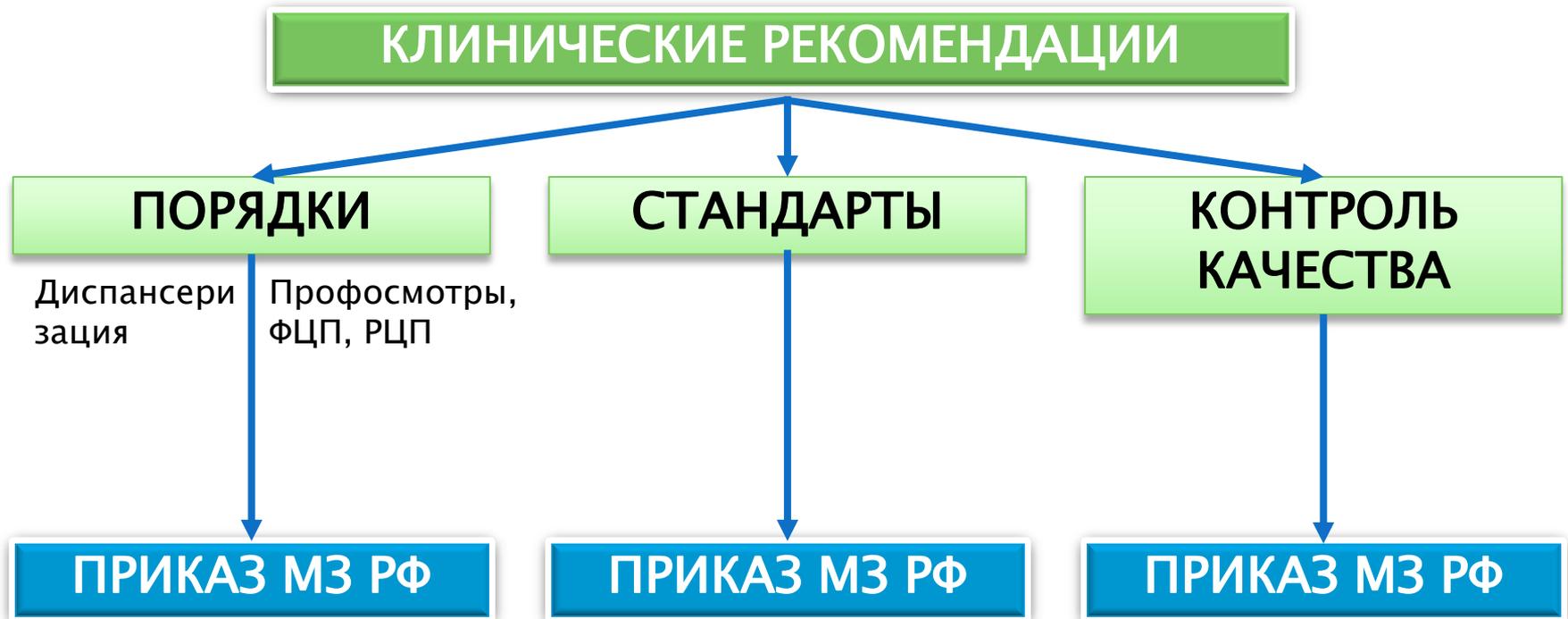
сокращение затрат на лабораторное исследование и лабораторную службу в регионе,
сокращение числа малорентабельных лабораторий

Логистика:

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

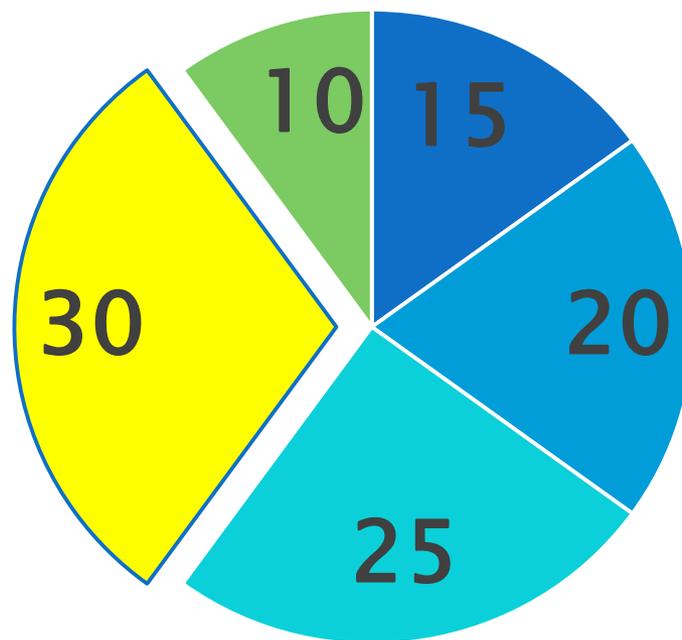
Медицинская целесообразность

соответствие перечня, сроков и качества выполнения назначенных лабораторных исследований клиническому состоянию пациента или клинической задаче



Экспертная оценка назначаемости и выполнения лабораторных исследований

В.В. 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

Всероссийского значения

Национальный МИЦ

3

Координирующий уровень

Регионального значения

Территориальный МИЦ

2

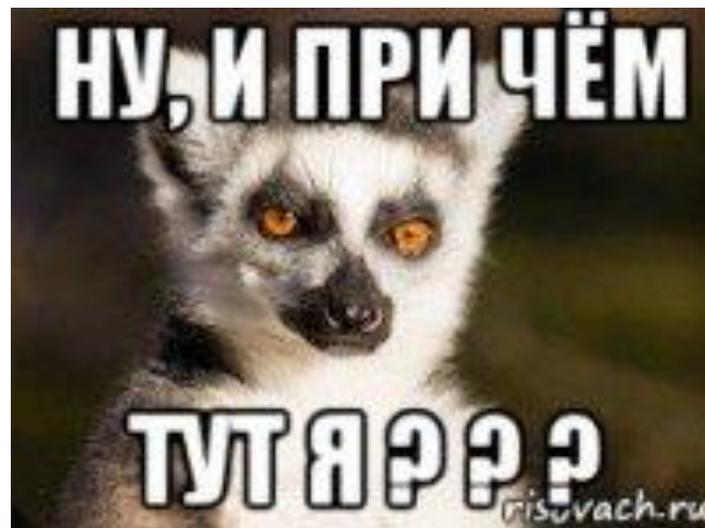
Контрольный и подтверждающий уровень

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



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



Молодежь,
В ПОХОД
ЗА ЗНАНИЯ!



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 учредителем журнала «Лабораторная служба» – единственное периодическое издание в сфере клинической лабораторной диагностики, входящее в перечень ВАК, учредителем которой официально является профессиональная общественная организация

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

2013 год

- Разъяснения / письмо МЗ РФ о биологах, как медицинских работников
- 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»

2015 год

- Разъяснения / письмо МЗ РФ о Правилах проведения химико–токсикологических 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

2017 год

- 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)

2018 год

- 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

– ФГОС врача клинической лабораторной диагностики



**Спасибо за
внимание!**