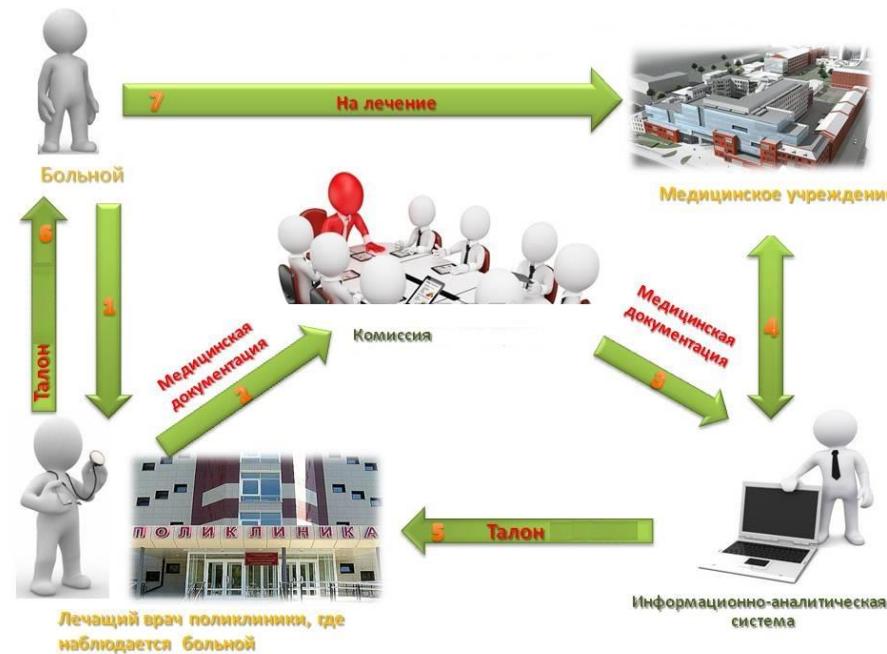


# **Современные подходы к организации лабораторной службы, перспективы развития лабораторной службы с учётом научно- технического прогресса**

Якутск  
28 марта 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.**



## 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



Специализированные централизованные лаборатории



Крупные  
централизованные и  
нецентраллизованные  
лаборатории

➤ 1500  
пробирок  
в сутки



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

## РЕЗУЛЬТАТ:

Конечные точки организации лабораторных исследований:

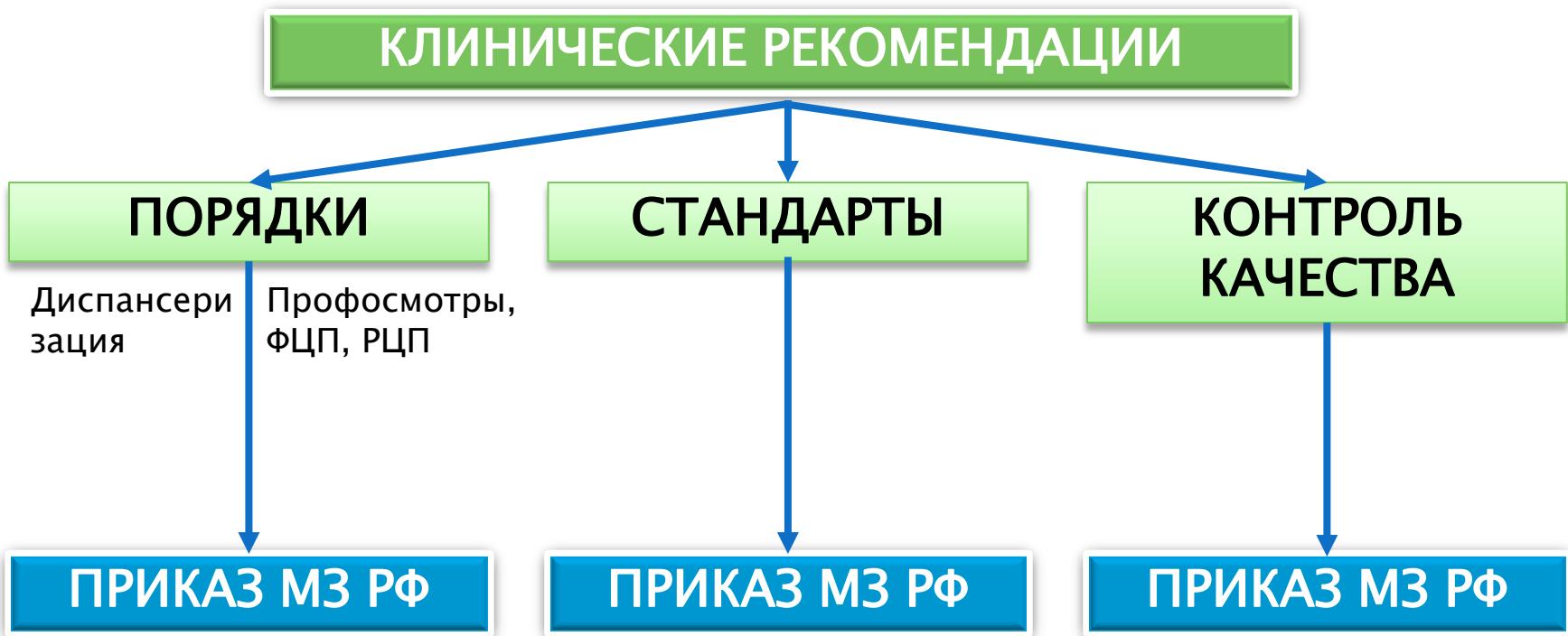
Экономическая эффективность:

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

Логистика:

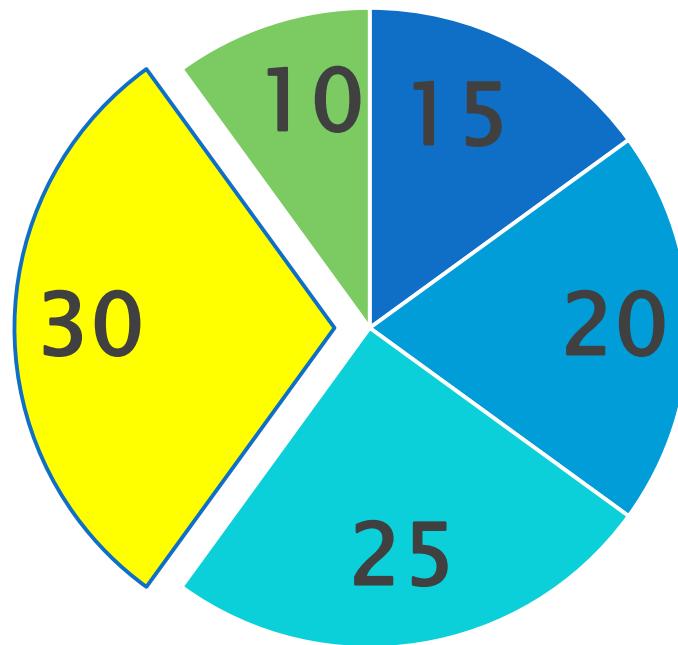
гарантированное время выполнения лабораторных исследований,  
гарантированное качество доставки биоматериала  
гарантированный своевременный обмен информацией о пациенте,  
биоматериале и результатах исследований

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**

Всероссийского значения

Национальный МИЦ

3

Координирующий уровень

2

Контрольный и  
подтверждающий уровень

Регионального значения

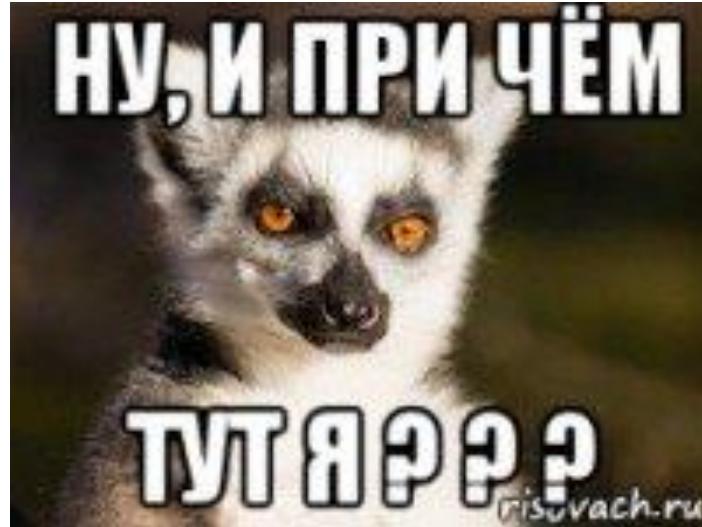
ТERRITORIALНЫЙ МИЦ

1

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

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



*M*  
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 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»

## **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!