

**Правила проведения клинических
лабораторных исследований как
основной документ по организации
повышения качества и
информативности клинических
лабораторных исследований**

Кочетов А.Г.

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 – на Федеральном портале общественного обсуждения (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
- **Правила проведения клинических лабораторных исследований – на Федеральном портале общественного обсуждения (2018г принятие)**

Правила проведения клинических лабораторных исследований

2017

Прошли общественное обсуждение на Федеральном
портале нормативно-правовых актов

2018

Внесены изменения
Принятие



Ассоциация специалистов и
организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

ФСЛИ, как основа повышения качества и информативности клинических лабораторных исследований

Назмутдинова В.М.
Вице-президент по экспертной деятельности

Ярославль, 2018





Предпосылки к сотрудничеству

1. Поручение ЦНИИОИЗ Минздрава России, в соответствии с государственным заданием на 2016 г. (в рамках работ по ЕГИСЗ МЗ РФ)

2. 28.01.2016 г. принято решение объединить усилия двух ведущих профессиональных сообществ для достижения наилучшего результата («НАМИ» и «ФЛМ»)



Соглашение о сотрудничестве от 10.02.16 г.

ФЛМ передано проведение экспертной оценки справочника, дополнение и корректировка разделов





ФСЛИ- Национальный Отраслевой Стандарт



НСИ | Новости | Реестр справочников | Администрирование | **Форум** | Помощь | Сергей

Реестр справочников / Просмотр справочника

Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов

Паспорт справочника | Скачать | Подписаться | Актуальная версия | Версия: 2.0. 01.02.2017 | Найти

Уникальный идентификатор	LOINC код	Полное наименование	Английское наименование	Краткое наименование	Синонимы	Аналит	Характеристика аналита	Единица измерения	Образец	Временная характеристика образца	Тип метода
1000017	14979-9	Активированное частичное тромбопластиновое время в бедной тромбоцитами плазме	APTT in Platelet poor plasma by Coagulation assay	АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время; APPT; aPTT, aPTT PPP, PTT	Активированное частичное тромбопластиновое время	Время	сек	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Клотти метод
1000132	40004-7	Фибриноген рассчитанный в бедной тромбоцитами плазме	PT-derived fibrinogen [Mass/volume] in Platelet poor plasma by Coagulation.derived	Фибриноген рассчитанный	Фибриноген турбидиметрическим методом; PT derived Fibrinogen; ФГ; FG; FGN	Фибриноген	массовая концентрация	г/л	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Расчет по давлению турбидиметрии
1000140	3255-7	Фибриноген по Клауссу в бедной тромбоцитами плазме	Fibrinogen [Mass/volume] in Platelet poor plasma by Coagulation assay	Фибриноген по Клауссу	Фибриноген хронометрическим методом; Фибриноген; ФГ; FG; FGN	Фибриноген	Массовая концентрация	г/л	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Клотти метод Клаусса

1 2 3 4 ... 11 ... Всего 13232 записи

Служба поддержки ЕГИСЗ: 8-800-500-74-78 (по России); egisz@rt-eu.ru

Министерство здравоохранения Российской Федерации

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН



О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья

**«Статья 91¹. Единая государственная информационная система
в сфере здравоохранения**

1. В целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – единая система).

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН



О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья

3. Единая система включает в себя:

...

10) классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную
информацию в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и
использования которой определяются уполномоченным федеральным
органом исполнительной власти.

...

Москва, Кремль
29 июля 2017 года
№ 242-ФЗ



Президент
Российской Федерации В.Путин



- ✓ Справочник лабораторных тестов (**14276**)
- ✓ Справочник единиц измерения (**401**)
- ✓ Справочник лабораторных материалов (**≈150**)
- ✓ Группы лабораторных исследований (**14**)
- ✓ Справочник бактерий (**9111**)
- ✓ Справочник грибов (**558**)



Справочник лабораторных тестов. Распределение по группам лабораторных исследований



Группа	Количество	Доля
Химико-токсикологические исследования	5697	40%
Биохимические исследования	1409	10%
Иммунологические исследования	1256	9%
Терапевтический лекарственный мониторинг	1122	8%
Аллергологические исследования	1022	7%
Чувствительность к антимикробным и дезинфицирующим препаратам	940	7%
Молекулярная диагностика инфекционных заболеваний	903	6%
Химико-микроскопические исследования	686	5%
Аутоиммунная диагностика	297	2%
Коагулогические исследования	283	2%
Гематологические исследования	267	2%
Молекулярно-биологические исследования	211	1%
Цитологические исследования	107	1%
Микробиологические исследования	76	1%
ВСЕГО	14276	100%



Уникальный идентификатор	Код LOINC	Полное наименование	Английское наименование	Краткое наименование	Синонимы	Аналит	Характеристика аналита
1000017	14979-9	Активированное частичное тромбопластиновое время в бедной тромбоцитами плазме	APTT in Platelet poor plasma by Coagulation assay	АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время; APPT; aPTT, aPTT PPP, PTT	Активированное частичное тромбопластиновое время	Время
1000025	3173-2	Активированное частичное тромбопластиновое время в цельной крови методами прикроватной диагностики	APTT in Blood by Coagulation assay	АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время; APPT; aPTT, aPTT PPP, PTT	Активированное частичное тромбопластиновое время	Время
1000033	63561-5	Индекс активированного частичного тромбопластинового времени в бедной тромбоцитами плазме	APTT actual/normal in Platelet poor plasma by Coagulation assay	Индекс АЧТВ	Отношение АЧТВ; Индекс АЧТВ; APPT(R); APPT(Ratio)	Активированное частичное тромбопластиновое время; Активированное частичное тромбопластиновое время в контрольной плазме	Отношение времен
1000041	5902-2	Протромбиновое время в бедной тромбоцитами плазме	Prothrombin time (PT)	Протромбиновое время	Протромбиновый тест; ПВ; РТ	Протромбиновое время	Время
1000058	5964-2	Протромбиновое время в цельной крови методами прикроватной диагностики	Prothrombin time (PT) in Blood by Coagulation assay	Протромбиновое время	Протромбиновый тест; ПВ; РТ	Протромбиновое время	Время
1000066	5894-1	Протромбиновое отношение в бедной тромбоцитами плазме	Prothrombin time (PT) actual/Normal	Протромбиновое отношение	Протромбиновый тест отношение; ПТО; РТ%	Протромбиновое время; Протромбиновое время в контрольной плазме	Отношение времен
1000074	6301-6	Международное нормализованное отношение в бедной тромбоцитами плазме	INR in Platelet poor plasma by Coagulation assay	МНО	Международное нормализованное отношение; INR	Протромбиновое время; Протромбиновое время в контрольной плазме	Отношение времен
1000082	34714-6	Международное нормализованное отношение в цельной крови методами прикроватной диагностики	INR in blood by Coagulation assay	МНО	Международное нормализованное отношение; INR	Протромбиновое время; Протромбиновое время в контрольной крови	Отношение времен
1000090	6302-4	Протромбиновый индекс в бедной тромбоцитами плазме	Prothrombin index in Platelet poor plasma by Coagulation assay	ПТИ	Протромбиновый индекс; Pindex; ПИ	Протромбиновое время; Протромбиновое время в контрольной плазме	Отношение времен

продолжение таблицы

Формат представления данных



Размерность	Единица измерения	Образец	Временная характеристика образца	Тип метода	Тип шкалы измерения	Статус	Группа тестов	Код НМУ
Время	с	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Клоттинговый метод	Количественная	Актуальный	Коагулологические исследования	A12.05.039
Время	с	Цельная кровь	Одномоментный	Прикроватная диагностика	Количественная	Актуальный	Коагулологические исследования	A12.05.039
Отношение	безразм. ед.	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Клоттинговый метод	Количественная	Актуальный	Коагулологические исследования	A12.05.039
Время	с	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Клоттинговый метод	Количественная	Актуальный	Коагулологические исследования	A12.05.027
Время	с	Цельная кровь	Одномоментный	Прикроватная диагностика	Количественная	Новый	Коагулологические исследования	A12.05.027
Отношение	безразм. ед.	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Клоттинговый метод	Количественная	Устаревший	Коагулологические исследования	A12.05.027
Отношение	безразм. ед.	Плазма крови бедная тромбоцитами	Одномоментный	Клоттинговый метод	Количественная	Актуальный	Коагулологические исследования	A09.30.010
Отношение	безразм. ед.	Цельная кровь	Одномоментный	Прикроватная диагностика	Количественная	Актуальный	Коагулологические исследования	A09.30.010



Результаты маппирования с кодами НМУ № 1664н (с 01.01.2018 г. вступила в силу новая НМУ № 804н)



Код НМУ	Услуга	Кол-во
A09.05.118	Исследование уровня антител к антигенам растительного, животного и химического происхождения в крови	1029
A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	908
A09.05.035	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	576
A09.28.016	Исследование уровня лекарственных препаратов и их метаболитов в моче	558
A09.05.036.007	Исследование уровня галогенпроизводных алифатических и ароматических углеводов в крови	448
A12.05.056	Идентификация генов	110
A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	96
A08.05.001	Цитологическое исследование мазка костного мозга (подсчет формулы костного мозга)	60
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	53
A12.06.010	Исследование антител к антигенам ядра клетки и ДНК	52



ФСЛИ. Справочник единиц измерения



ID	LOINC	Полное наименование	Аналит	Размерность	Ед.изм.	Образец	Тип шкалы
1007210	22664-7	Мочевина, молярная концентрация в сыворотке или плазме крови	Мочевина	Молярная концентрация	ммоль/л; мкмоль/л	Сыворотка крови; Плазма крови	Количественная

ID	FULLNAME	SHORTNAM	MEASUREMENT	UCUM	COEF	CONVERSION_ID	CONVERSION_NAME
192	Моль в литре	моль/л	Молярная концентрация	mol/l	1	192	моль/л
193	Моль в децилитре	моль/дл	Молярная концентрация	mol/dl	10	192	моль/л
194	Моль в миллилитре	моль/мл	Молярная концентрация	mol/ml	10 ³	192	моль/л
195	Миллимоль в литре	ммоль/л	Молярная концентрация	mmol/l	10 ⁻³	192	моль/л
196	Миллимоль в децилитре	ммоль/дл	Молярная концентрация	mmol/dl	10 ⁻²	192	моль/л
197	Миллимоль в миллилитре	ммоль/мл	Молярная концентрация	mmol/ml	1	192	моль/л
198	Микромоль в литре	мкмоль/л	Молярная концентрация	umol/l	10 ⁻⁶	192	моль/л
199	Микромоль в децилитре	мкмоль/дл	Молярная концентрация	umol/dl	10 ⁻⁵	192	моль/л
200	Микромоль в миллилитре	мкмоль/мл	Молярная концентрация	umol/ml	10 ⁻³	192	моль/л
201	Микромоль в микролитре	мкмоль/мкл	Молярная концентрация	umol/ul	1	192	моль/л
202	Наномоль в литре	нмоль/л	Молярная концентрация	nmol/l	10 ⁻⁹	192	моль/л
203	Наномоль в децилитре	нмоль/дл	Молярная концентрация	nmol/dl	10 ⁻⁸	192	моль/л
204	Наномоль в миллилитре	нмоль/мл	Молярная концентрация	nmol/ml	10 ⁻⁶	192	моль/л
205	Наномоль в микролитре	нмоль/мкл	Молярная концентрация	nmol/ul	10 ⁻³	192	моль/л
206	Наномоль в нанолитре	нмоль/нл	Молярная концентрация	nmol/nl	1	192	моль/л
207	Пикомоль в литре	пмоль/л	Молярная концентрация	pmol/l	10 ⁻¹²	192	моль/л
208	Пикомоль в децилитре	пмоль/дл	Молярная концентрация	pmol/dl	10 ⁻¹¹	192	моль/л
209	Пикомоль в миллилитре	пмоль/мл	Молярная концентрация	pmol/ml	10 ⁻⁹	192	моль/л
210	Пикомоль в микролитре	пмоль/мкл	Молярная концентрация	pmol/ul	10 ⁻⁶	192	моль/л
211	Пикомоль в нанолитре	пмоль/нл	Молярная концентрация	pmol/nl	10 ⁻³	192	моль/л
212	Пикомоль в пиколитре	пмоль/пл	Молярная концентрация	pmol/pl	1	192	моль/л
213	Моль в секунду	моль/с	Молярная скорость	mol/s	1	213	моль/с
214	Моль в минуту	моль/мин	Молярная скорость	mol/min	1/60	213	моль/с



Лабораторный профиль это -

Поименованный набор лабораторных тестов, который предназначен для унификации формирования заказа лабораторных исследований и учета лабораторных услуг.

Лабораторный профиль может быть иерархическим и содержать вложенные профили.



Общий профиль клинического анализ мочи

A09.28.017
Определение
концентрации
водородных ионов
(pH) мочи

1	Уров	ID профил	Призн	Наименование профиля / параметра	
2	0	9100	1	ОБЩИЙ ПРОФИЛЬ КЛИНИЧЕСКОГО АНАЛИЗА МОЧИ	
3	1	9101	1	ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	
4	1		0	Количество мочи в разовой порции	0..1
5	2	9111	1	Цвет	1..*
8	2	9121	1	Прозрачность	1..*
11	2	9131	1	Относительная плотность	1..*
15	2	9141	1	Реакция	1..*
16	3	1019728		Реакция мочи	0..1
17	3	1019736		pH мочи количественно	0..1
18	3	1019744		pH мочи полуколичественно с помощью тест-полоски	0..1
19	3	1139492		pH мочи с помощью автоматизированного определения тест-полоской	0..1
20	2	9151	1	Белок	1..*
24	2	9161	1	Глюкоза	1..*
30	2	9171	1	Кетоновые тела	0..*
35	2	1019843		Гематурия визуально	0..1
36	2	9181	1	Кровь	1..*
41	2	9201	1	Гемоглобин	0..*
47	2	1020213		Пиурия визуально	0..1
48	2	9231	1	Лейкоциты	0..*
53	2	1019975		Креатинин полуколичественно, молярная концентрация в моче с помощью тест-полоски	0..1
54	2	1020429		Удельная электропроводность мочи	0..1
55	2	9251	1	Билирубин	0..*
60	2	9261	1	Уробилиноиды	0..*
68	2	9271	1	Нитриты	0..*
74	2	9281	1	Желчные кислоты	0..*
77	2	9291	1	Аскорбиновая кислота	0..*
80	2	9301	1	Индикан	0..*
83	1	9311	1	МИКРОСКОПИЯ МОЧИ И ЕЕ ОСАДКА	3..*
84	2	9321	1	Эритроциты	1..*
89	2	9331	1	Лейкоциты	1..*
93	2	9341	1	Эпителий	1..*

A09.28.003
Определение
белка в моче

A09.28.001
Микроскопическое
исследование
осадка мочи



1. Систематизация названий микроорганизмов в справочнике лабораторных тестов
2. Согласование и публикация справочника лабораторных образцов
- 3. Создание профилей лабораторных исследований**
4. Доработка справочников бактерий и грибов



Спасибо за внимание!

