

## I.

Общие положения:

1. В п.1 говорится, что Правила разработаны для обеспечения эффективного использования средств обязательного медицинского страхования. Означает ли это, что деятельность, покрываемая из иных источников, регулируется иными документами? В то же время Правила (п.2), подлежат применению всеми медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере охраны здоровья граждан и тогда эти положения противоречат друг другу.
2. Говоря о контроле за соблюдением Правил акцент сделан на внешний контроль. Нет указаний на контроль текущей деятельности со стороны администрации ЛПУ и др. виды внутриведомственного контроля.
3. Определения и термины. Определения требуют уточнения и редакции. В частности, доступность и своевременность (п. 4а) – это не создание условий... а собственно сами условия  
Доказательность и действенность (п.4б) также имеют более четкое определение, отличающееся от использованного авторами документа.  
Вызывает сомнение принципы классификации и определения организационных форм лабораторной помощи- исполнительский, организационно-методический и координационный, а также корректность обозначения предложенных последовательных организационных форм:
  - структурный элемент проведения лабораторных исследований по месту лечения
  - организация проведения лабораторных исследований в медицинской лаборатории
  - централизация проведения лабораторных исследований.
4. В п.7 говорится об исполнителях лабораторных исследований. При этом не указывается, что раздел рассматривает в качестве исполнителей только сотрудников медицинских учреждений, поскольку в случаях самотестирования такими исполнителями становятся пациенты или их окружение.
5. Не ясно, почему в п.8 сделан акцент на национальную безопасность. Складывается

впечатление, что авторам было важно использовать это словосочетание для придания документу особой важности. Тогда не ясно, почему среди перечисленных направлений нет, например, не менее важных для безопасности России исследований для службы крови.

6. Пункты 9, 10, 11 представляются набором положений, в ряде случаев важных, но не согласованных ни по духу, ни по стилистике с Правилами проведения лабораторных исследований.
7. В пункте 12 перечисленные группы индикаторов не исчерпывают своей возможной полноты, а в представленном виде описаны вне какой-либо связи с правилами их использования. Если индикаторы качества становятся инструментом управления, этому должно быть уделено больше внимания.

#### Приложение 2

1. Вызывает сомнение корректность самого названия - структурный элемент проведения клинических лабораторных исследований по месту лечения.
2. Требуют уточнений формулировки положений 1.1-1.3 о применении NPT. В этом виде они не являются исчерпывающими и абсолютно корректными.
3. Пункт 2 о критериях выбора NPT в качестве предпочтительного представляется излишне декларативным.
4. В п.3 говорится о времени подготовки исполнителей лабораторных исследований в течение 36 часов. Несмотря на очевидную инновационность предложения о привлечении нелабораторного персонала к выполнению срочных тестов, нет доказательств, что такая продолжительность обучения является достаточной, нет пояснений о необходимости и периодичности последующего обучения, не ясно, что такое аудит со стороны лабораторной службы, соответствие каким требованиям этот аудит должен проследить, как часто подобный аудит должен выполняться, каким может быть предельный набор тестов для его выполнения силами непрофессиональных исполнителей и т.д. При этом перечень предложенных компетенций слишком расплывчат, а предложение включения в их состав и знаний по интерпретации вообще дискредитирует это, по своей сути дельное предложение.
5. Спорным является предложение о необходимости формирования рабочей группы для организации NPT. На мой взгляд, решение о форме организации остается

прерогативой руководителя, а рабочая группа может быть лишь одним из вариантов решения задач.

6. Лишено конкретики и положение п.8, согласно которому специалист лабораторной службы, назначенный руководителем медицинской организации, обеспечивает качество проведения клинических лабораторных исследований по месту лечения и преемственность результатов относительно медицинской лаборатории.

### Приложение 3

1. Не ясна необходимость включения в Правила пункта 2 о способе формирования названия лаборатории .
2. Понятие «жизненно важные лабораторные исследования» (пункт 3) не представляется корректным, как и само понятие экспресс-лаборатории. Не уверен, что предлагаемые в п.п. 3.1-3.2 сроки исполнения исследований реалистичны и универсальны, а расположение лаборатории « в непосредственной близости от операционных блоков...» является обязательным в случаях применения современных транспортных технологий. Более того, выделение экспресс-лабораторий в отдельные структуры в ряде случаев неоправданно, а выделение в Правилах отдельного пункта, посвященного таким лабораториям явно будет тормозить консолидацию лабораторных служб в ЛПУ.
3. Новым, но не вполне обоснованным, является содержащееся в п.п.6 и 7 положение , согласно которым оснащение, структура, штаты и пр. ресурсы медицинской лаборатории устанавливаются в соответствии с профилем и задачами медицинской организации согласно аудиту и рекомендациям референс-лаборатории.
4. Раздел «Задачи и Функции лаборатории» требует тщательной ревизии. Недостаточно раскрыты специфические функции лаборатории, а часть описаний декларативна, задача обеспечения качества подменена его повышением (?). Часть административных функций неоправданно переложена на лабораторию.
5. Раздел об информационном обеспечении написан не в стиле Правил, а скорее в формате требований к ЛИС. В то же время императивность изложения, например в п.12.3 «ЛИС.... должна реализовать....» ставит под вопрос возможность относить программные продукты, лишенные хотя бы

части перечисленных в документе возможностей к категории лабораторных информационных систем.

#### Приложение 4

1. Само название «Положение о централизации проведения клинических лабораторных исследований требует, на мой взгляд, иной редакции. В дальнейшем использование словосочетания «централизация проведения...» применять нецелесообразно.
2. В п. 2 и п.3 содержатся декларативные заявления, поскольку централизация не обеспечивает заявляемых этими положениями эффектов, а лишь создает условия для их достижения.
3. Понятие медицинской целесообразности в изложенной версии не является общепринятым и для целей установления Правил может быть опущено.
4. Понятие экономической эффективности, приведенное в этом разделе, требует уточнения и приведения к более принятому принятым в экономической теории изложению.
5. Документом предлагается универсальный способ разработки Программы региональной централизации. В то же время решение о реализации или разработке таких проектов может быть и иным, а в числе возможных исполнителей/разработчиков таких проектов могут быть как отдельные специалисты, имеющие нужные компетенции, опыт и репутацию, так и крупные международные коммерческие консалтинговые компания, которые при своем авторитете и опыте исходно не соответствуют заявленным требованиям рецензируемого документа.
6. Последующие положения Приложения посвящены описанию требований Программы централизации, но не касаются Правил организации лабораторного обеспечения. Более того, авторы сосредоточились на одном из фрагментов системы - пунктах взятия биоматериала, не давая описания другим перечисленным структурам. При этом остается неясным, что такое ПВСМ в структуре учреждения заказчика. Является ли эта структура частью ЦЛ и тогда тем более не ясно, на каких условиях она находится на территории ЛПУ-заказчика или эта структура есть часть принадлежащей ЛПУ системы сбора биоматериалов и тогда многое из представленного в Правилах не имеет понятного механизма имплементации.

7. Не считая необходимым детально останавливаться на всех спорных положениях раздела считаю необходимым подчеркнуть, что статистика лабораторных исследований и показатели заболеваемости не исчерпывают принципов формирования меню тестов ЦЛ, а критерии медицинской целесообразности не ограничиваются временными критериями доставки образцов и временем выполнения исследований.
8. Ни в коем случае, не имея целью обидеть авторов документа, не могу не отметить как нонсенс предложение, включенное в п.15.5 иметь не менее 0,5 штатной единицы регистратора, который может быть назначен из числа сотрудников с немедицинским образованием, прошедших **тематическое усовершенствование** по преаналитическому этапу лабораторных исследований. В этом смысле, мне не очень понятен формат такой формы обучения для лиц, не имеющих специального образования.
9. Излишне упрощенной представляется схема модели расчета полной (?) себестоимости лабораторных исследований. Более того, на наш взгляд разработка и презентация бизнес-плана в одном из принятых стандартов (UNIDO, KPMG и пр.) включающего финансовую модель проекта дает большее представление как о возможных рисках, так и преимуществах и ожидаемых эффектах.

#### Приложение 6

Приложение является одним из самых больших разделов документа и претендует на особое место в Правилах. К сожалению, раздел написан в повествовательном жанре и воспринимается не как Правила работы, а скорее как описание и перечисление различного рода известных документов, принципов и положений. С точки зрения содержания, но не формата изложения, для этого Приложения больше подходит название «Принципы построения системы менеджмента качества в медицинских лабораториях». В то же время раздел должен быть одним из центральных и содержательных, но может быть сокращен за счет исключения образовательной информации общего характера ( п.1-6). Рассказ о содержании действующих ГОСТ Р ИСО может быть заменен описанием ключевых требований стандартов, которые за невозможностью прямого требования следования стандартам, на этом этапе можно ввести как правила

жизни для лабораторий. Это позволит документу приобрести формат действительно Правил, имеющих понятные принципы, границы применения, индикаторы и способы контроля соответствий.

#### Приложение 7.

1. Не вижу смысла в разработке норм времени на исполнение лабораторных исследований для каждой лаборатории. Переход к этой практике от положений действующего приказа МЗ РФ №380 от 25.12.1997г. ничего нового не дает, но позволяет лабораториям повысить нормы трудозатрат при неэффективных процессах и тем самым, получить необоснованные доходы. Считаю это приложение избыточным. Более правильным, на мой взгляд, было бы применение единых или унифицированных тарифов, на основе оценки стандартизированной единицы услуги с применением региональных коэффициентов корректировки стоимости. Такие подходы известны, а идеология RVU (relation value unit) применяется в целом ряде стран.
2. Расчет стоимости лабораторных исследований также не имеет смысла включать в рассматриваемый документ, поскольку в стране существуют общие отраслевые правила формирования тарифов и мне не известны специфические аспекты их расчета применительно к лаборатории. Другой вопрос- оценка себестоимости лабораторных тестов для целей сравнения эффективности или мониторинга эффектов улучшений в лабораториях. Но тогда требуется подробная методика расчета с детализацией многих аспектов, включая состав затрат, методики сбора информации, а также других деталей учета и расчетов. Это вряд ли может и должно быть фрагментом правил и скорее должно быть принято как методические рекомендации, поскольку правильный расчет лабораторной себестоимости расходится с принятой практикой бух. учета в ЛПУ

#### Приложение 8

На мой взгляд Правил не содержит, а ограничивается общими положениями.

#### Приложение 9

В отличие от других приложений, детально описывает процесс организации работы и ресурсное обеспечение, по всей видимости повторяя уже известные и ранее принятые нормы и правила, но отсутствие знаний в

предметной области не позволяет мне взять на себя функции эксперта по этому разделу.

Заключение:

Рецензируемый документ называется Правилами и, как следует из названия, предназначен для гармонизации структур, процессов и результатов в системе лабораторной медицины страны. Мне представляется, что в существующем виде документ своей цели не соответствует. Остается неясным механизм возможных улучшений. Документ не предлагает общих принципов организации, содержит много информации общего характера и не дает внятного представления о том, какие механизмы обеспечат значимый рост качества медицинской помощи, повышения ее доступности или эффективности. В документе конфликтуют два принципа – детализация, зачастую очень подробная (раздел токсикологии или организации пунктов забора биоматериалов) и очень общее, местами избыточно подробное, описание общеизвестных фактов, не имеющих отношения к вопросам организации процессов в лабораториях.

Другим слабым местом документа представляется отказ от изложения в формате общих принципов организации, как это принято, например, в изложении стандартов ИСО.

Это привело к тому, что документ не соответствует ни формату принятых в стране приказов, написанных по подобию армейского Устава (подробно, внятно, однозначно, единообразно с освещением всех типовых вариантов), ни перспективной форме рамочных документов, определяющих цель и ключевые индикаторы или границы в системе координат «хорошо-плохо». Получившийся документ не сможет стать инструментом улучшений, поскольку он, будучи декларированным на улучшения в лабораториях, в большей степени направлен на обеспечение контроля со стороны тех, кто эти лаборатории хочет проверять (?!)

Полагаю, что в таком виде документ не отвечает своим целям и не может быть рекомендован к использованию даже в случае, если он будет подвергнут стилистическим и иным косметическим правкам.

Считаю необходимым еще раз подчеркнуть, что документы такого рода заслуживают проведения публичного обсуждения на самых ранних этапах

разработки. Это позволит собрать не только мнения «застольных теоретиков», но и практиков, повседневную деятельность которых должны регулировать создаваемые Правила. Кроме того, представляется важным определить логические границы самих Правил, поскольку уместить в один документ многочисленные регламенты, подходы и аспекты вряд ли представляется возможным.

---

## II.

1. Значительная часть положений приказа относится только к учреждениям государственной системы здравоохранения, часть к учреждениям участвующим в оказании медицинской помощи в рамках государственных гарантий, часть ко всем медицинским учреждениям. В связи с этим предлагается уточнить статью 2 : «Настоящие правила устанавливают основные принципы организации лабораторных исследований. Настоящие Правила подлежат применению всеми медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере охраны здоровья граждан в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в сфере обязательного медицинского страхования в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – медицинские организации). , например так – «Настоящие правила устанавливают основные принципы организации лабораторных исследований. Настоящие Правила подлежат применению всеми медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – медицинские организации). Или четко определить пункты относящиеся ко всем или к части медицинских учреждений.

2. Пункт 6 приложения 3 содержит неопределённость и противоречия с некоторыми законами и подзаконными актами: «Оснащение медицинской лаборатории осуществляется в соответствии с профилем и задачами медицинской организации согласно аудиту и рекомендациям референс-лаборатории.» Рекомендации референс лабораторий по оснащению не должны носить обязательный характер, тем более не понятно как оснащение может осуществляться согласно аудиту.



3. ЛИС негосударственных учреждений здравоохранения не может являться частью ЕМИАС согласно пункту 12.1. приложения 3: «Лабораторная информационная система (ЛИС) вместе с аппаратным обеспечением и общесистемными сервисами, обеспечивающими информационные взаимодействия, является необходимой и неотъемлемой частью единой государственной информационной системы здравоохранения.»
4. Материальный учет, Финансовый учет, Внутрिलाбораторный управленческий учет не входят в функционал большинства ЛИС но эти функции выполняются сопряженными ИС что противоречит пункту 12.3 приложения 3
5. Пункты 8 и 9 приложения №4 прямо противоречат действующему законодательству (антимонопольному в т.ч если нужно попросу юристов подготовить развернутый анализ) Кроме того по действующему законодательству контрольные и надзорные органы осуществляют свою деятельность бесплатно для проверяемых следовательно финансировать все это похоже придется из федерального бюджета ( надо уточнить у юристов)
6. Пункт 10 необходимо дополнить требованиями к соблюдению режима доставки. Соблюдение сроков доставки без соблюдения например температурного режима выглядит бессмысленно.
7. Пункт 15 на мой взгляд необходимо дополнить возможностью организации пунктов взятия и сбора биологического материала одновременно для детей и взрослых.
8. Пункт 18 стоит дополнить уточнением что ФОТ включает страховые взносы и кроме того не до конца понятно почему не включена амортизация стоимости помещения и ремонтных работ.
9. Пункт 1.3 приложения 5 противоречит законодательству РФ если нужно попросу юристов подготовить развернутый анализ
10. Пункт 1.4 не совсем соответствует общепринятому пониманию референс лабораторий, как лабораторий использующих референтные методы для подтверждения предварительных и (или) спорных результатов лабораторных исследований. Напоминает слегка анекдот про сотрудников ДПС которым выдали полосатые палки, а дальше зарабатывай как хочешь.
11. Пункт 7Б приложения 5 противоречит действующему законодательству которым предусмотрен другой порядок допуска к оказанию услуг.

12. Пункты в которых МЗ РФ приказывает сам себе согласовывать свои действия с СРО которой сам делегирует ряд прав выглядят крайне необычно.
13. Правомочность формулировок пунктов 9 и 10 приложения 6 вызывает сомнения.
14. Пункт 24.1 приложения 9 на мой взгляд должен определять применяемые методы и технологии, а не перечень оборудования. Который обычно носит контекстный характер.
15. Не предусмотрены переходные положения.