

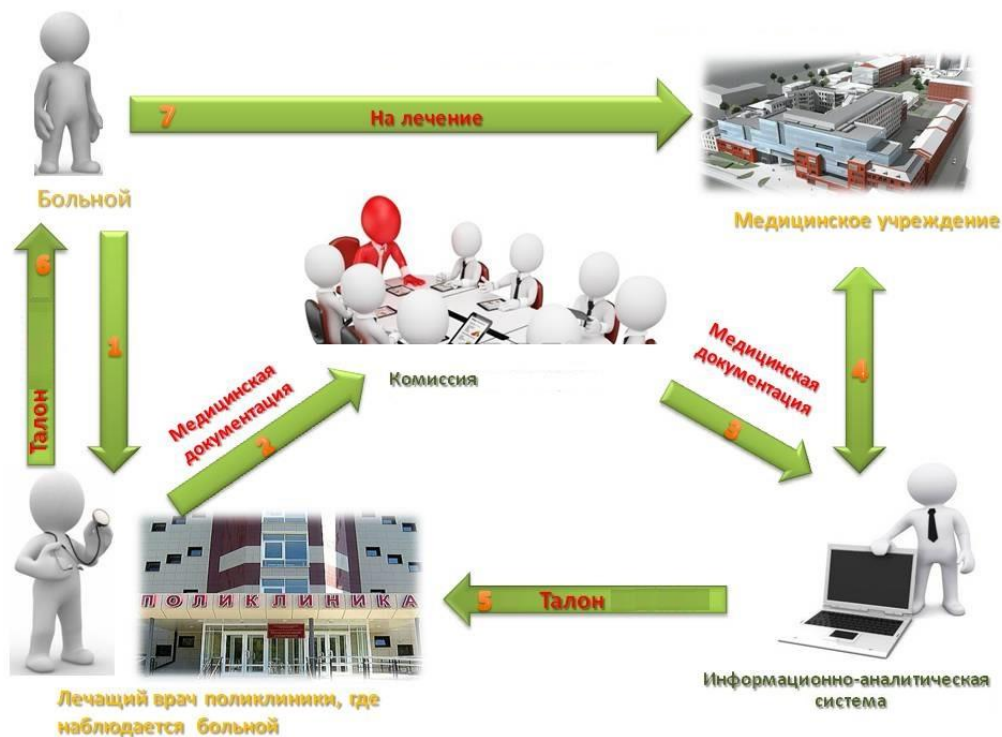


# Нормативно–правовые аспекты централизации лабораторных исследований

Пятигорск  
03 декабря 2015 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** оказания медицинской помощи



При всех видах оказания медицинской помощи лабораторные исследования пациенту выполняются

**сразу по нескольким разделам лабораторной диагностики**  
(ОАК, ОАМ, ИФ(Х)А, ПЦР, посевы, чувствительность к антимикробным препаратам и т.д.)



**НЕВОЗМОЖНО организовать**  
выполнение лабораторных исследований

- ни по видам оказания медицинской помощи,
  - ни по медицинским направлениям (терапия, хирургия, инфекции и т.д.)
- ни по разделам лабораторной диагностики



## ТОГДА КАК ?



- ОПРЕДЕЛЕНИЕ,
- ЦЕЛЬ,
- ПРИНЦИПЫ,
- Ключевые точки (понятия)
- Конечные точки (ожидаемые результаты)

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Организация клинических лабораторных исследований – **комплекс мер на основе оценки** территориальных организационных возможностей, направленный на повышение медицинской целесообразности и экономической эффективности лабораторной службы



**С ЦЕЛЮЮ**



*Годков М.А., 2013*  
Главный учёный секретарь Ассоциации ФЛМ

# ЦЕЛЬ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

повышение качества проведения лабораторных исследований как составной части медицинской помощи населению в конкретных финансово-экономических условиях



- ✓ Качество аналитических лабораторных процессов
- ✓ Качество внеаналитических лабораторных процессов

в теории различий между теорией и практикой нет.  
А на практике есть

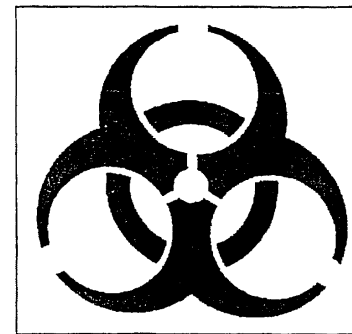
Йоги Берра



**Нет различий в принципах организации** лабораторной диагностики ни при инфекционных заболеваниях, ни при токсикологических, судмедэкспертных и других исследованиях

**Есть особенность организации УСЛОВИЙ**, обеспечивающих:

- ✓ Биологическую безопасность
- ✓ Сохранность биоматериала и анализов/инфекционных агентов в биоматериале



«Биологическая опасность!»

**САНИТАРНЫЕ  
ПРАВИЛА И НОРМЫ**

323-ФЗ



**Правила!**





# КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Разработка – региональная
2. Участие профессионального сообщества
3. Организационные структуры:
  - лабораторные исследования по месту взятия материала,
  - экспресс-лаборатории,
  - пункты взятия и сбора материала,
  - централизованные лаборатории,
  - централизованные специализированные лаборатории
4. Расчёт себестоимости лабораторного исследования – не только стоимость реагентов

## Конечные точки организации лабораторных исследований:

### Медицинская целесообразность:

повышение точности и воспроизводимости (одинаковое оборудование и интервалы интерпретации) лабораторных исследований и доли качественно выполненных лабораторных исследований, сокращение времени выполнения неургентных лабораторных исследований (без накопления), сокращение времени получения результатов и автоматизация их интерпретации (за счёт ИТ и накопления базы знаний)

### Организационные возможности:

Сокращение числа малорентабельных лабораторий

### Экономическая эффективность:

Сокращение затрат на лабораторную службу в регионе

# ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ

ЭТО

**ВСЕГО ЛИШЬ ОДИН ИЗ СПОСОБОВ,**  
наиболее распространённый в настоящее время,  
**ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,**  
не исключающий другие способы организации



# ЭВОЛЮЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**По месту взятия  
материала**

Супер(нано)  
технологии

Отсутствие  
технологий

Появление технологий

*3 000 тысячи  
лет назад*

Высокие технологии

*Настоящее  
время в  
мире*

Развитие технологий

**ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ**

*200 лет назад*

**Локальные  
лаборатории,  
Зачатки централизации**

*Настоящее время в РФ*



## Есть ли результаты в нашем Отечестве?



В регионах уже есть крупные государственные и частные лаборатории.



Государственные: не проведено оценки их необходимости, целесообразности и эффективности. Есть обмен опытом.

и



Обострение социальных проблем при проведении централизации без учёта кадровых вопросов.

## СИСТЕМНЫЕ ПРОБЛЕМЫ в государственном секторе



Оснащение



Разрешительная  
деятельность



Персонал



Оплата в рамках  
государственных гарантий  
оказания медицинской помощи

# Оборудование – перечень

- В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения от 25 декабря 1997 года N 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- Перечень оборудования в зависимости от потока проб и вида медицинской организации
- : **Не зарегистрирован в Минюсте – носит рекомендательный характер**
- **Готовятся – Правила проведения клинических лабораторных исследований – ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, как Порядки и стандарты, для частных лабораторий включительно**
- Отсутствие стандартов оснащения (научно–технический прогресс, региональные особенности инфраструктуры, заболеваемости и пр.)
- Экспертное мнение с учётом региональных данных





## Оборудование – определения 102–ФЗ

- «средство измерений» – техническое средство, предназначенное для измерений



- **«технические системы и устройства с измерительными функциями» – технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции**



# Оборудование – поверка

- Положение части 5 статьи 5 Федерального закона от 26.06.2008 № 102–ФЗ «Об обеспечении единства измерений» **Минздрав** России по согласованию с **Минпромторгом** России **определяет и устанавливает обязательные метрологические требования**
- **Приказ МЗ РФ №89н** от 15.08.2012 «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»
- **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»

## Оборудование – поверки нет

- средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в том числе внесенные в реестр средств измерений Росстандарта в порядке инициативы производителей или поставщиков МИ, могут подвергаться поверке в добровольном порядке.
- То есть, **в случае использования** медицинских изделий в медицинской организации в качестве технических систем и устройств с измерительными функциями, **несмотря на наличие медицинских изделий в реестре средств измерения**, медицинская организация может **не проводить их поверку**, в связи с тем, что **их использует не в качестве средств измерений**, предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений



# Штатное расписание

**Приказ Минздрава СССР от 26.09.1978 № 900**

«О штатных нормативах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь центральных районных и районных больниц сельских районов, городских больниц и поликлиник (амбулаторий) городов и поселков городского типа с населением до 25 тыс. человек, участковых больниц, амбулаторий в сельской местности и фельдшерско-акушерских пунктов»

# Штатное расписание

- ▶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 июня 2014 г. № 322 “О методике расчета потребности во врачебных кадрах”

«параклиническая группа» = «подгруппа усиления»:

включает «диагностическую подгруппу» (врачи-анестезиологи-реаниматологи, врачи функциональной диагностики, врачи-рентгенологи, врачи клинической лабораторной диагностики, врачи ультразвуковой диагностики, врачи-эндоскописты, врачи-радиологи, врачи-бактериологи и др.) и «подгруппу управления» (руководители медицинских организаций и их заместители, врачи-статистики, врачи-методисты).



# Штатное расписание

Расчет «подгруппы усиления» (в % к врачам «лечебной группы»)

|  | Заведующие отделениями –<br>врачи–<br>специалисты | Другие<br>группы<br>врачей | «Параклиническая<br>группа» |
|--|---|----------------------------|-----------------------------|
| «Лечебная группа»  | 52,2  | 43,0                       |                             |
| Кроме того, средний<br>медицинский персонал,<br>ведущий самостоятельный<br>прием | 5,5   |                            |                             |
| <b>«Диагностическая<br/>подгруппа»</b>   |   |                            | <b>16,6</b>                 |
| «Подгруппа<br>управления»  |   |                            | 5,8                         |

Нет выделения  
лабораторной группы...



# Штатное расписание

- **ПРЕДЛАГАЕТСЯ**
- в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения от 25 декабря 1997 года N 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- : На основании объективно сложившегося или планируемого объема работы медицинской лаборатории с использованием информации **О ЗАТРАТАХ ВРЕМЕНИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ** решать вопросы использования, рациональной расстановки и формирования численности медицинского персонала – **можно и сейчас при наличии расчётов затрат времени при согласовании с профсоюзной организации учреждения.**
- *Нормы затрат времени на лабораторные исследования рассчитываются на основе проведения хронометража.*

## Зависит от оснащения



## А В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ:

### ЛИЦЕНЗИРУЕМЫЕ УСЛУГИ (В РАМКАХ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ)

- ▶ ПОСТАНОВЛЕНИЕ правительства Российской Федерации от **16 апреля 2012 г. N 291** "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») "

**Перечень услуг:** Клиническая лабораторная диагностика  
*Полное соответствие – приказ № 64 (Номенклатура лабораторных исследований)*

*Соответствие – составная часть приказа № 64 (Номенклатура лабораторных исследований)*

- Бактериология
- Вирусология
- Лабораторная микология
- Лабораторная генетика

*Атавизм*



- Лабораторная диагностика
- Лабораторное дело





# Маршрутизация



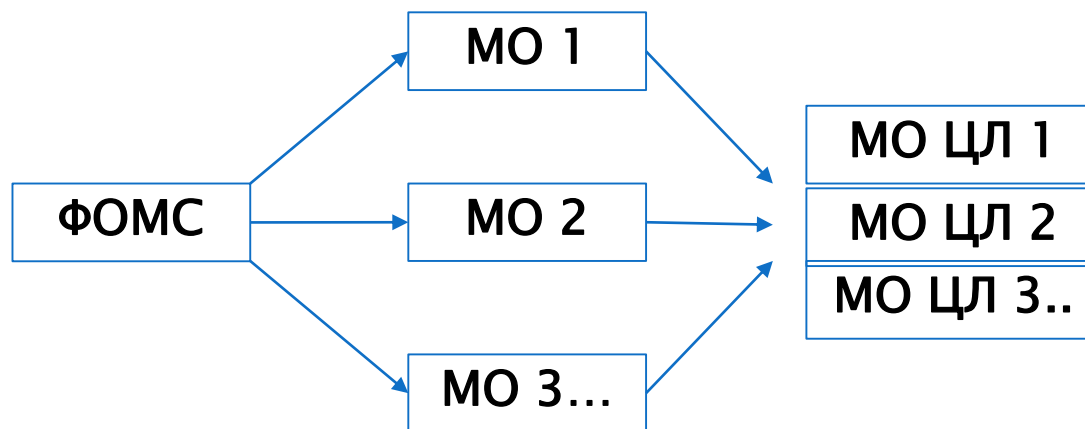
- ❖ Сопоставление перечня лабораторных исследований с их маршрутизацией по транспортным группам, организационные особенности транспортировки биоматериала в соответствии с используемым для этого видом транспорта (автомобильный, воздушный, внутренний водный и др.).

**... Федеральный закон от 26 июля 2006 № 135-ФЗ  
«О защите конкуренции» ...**

Как платить?

323/326-ФЗ или 44/223-ФЗ?

**Отсутствие маршрутизации –  
отсутствие централизации ? Нет, но по «законам» рынка**

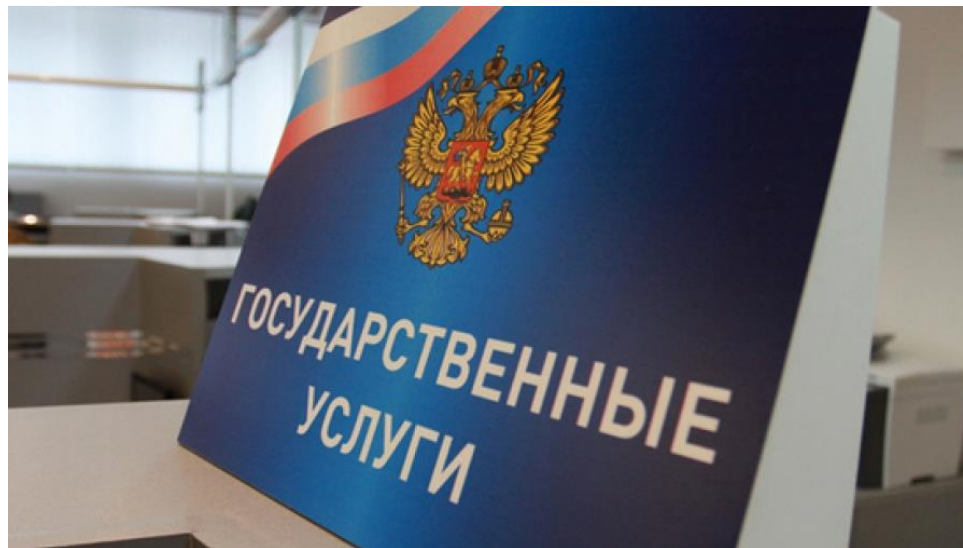


**44/223 ФЗ:**

Аукционы в МО,  
несколько МО ЦЛ,  
в том числе частные

## **ВЫСОКИЙ РИСК МОНОПОЛИЗАЦИИ ЧАСТНЫМИ СТРУКТУРАМИ**

Частные структуры:  
отсутствие социального приоритета,  
работают на прибыль,  
сговор, диктат цен,  
**СНИЖЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ**



## КОНЦЕПЦИЯ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ на уровне территориальной программы



- ❖ На основании результатов оценки медицинской целесообразности, организационных и финансовых возможностей МО, территориально-административного образования разрабатывается концепция централизации лабораторных исследований, утверждаемая территориальным органом управления здравоохранением ПОСЛЕ экспертизы ....
- ❖ Согласительная Комиссия по разработке территориальной программы: представители ФОМС, Минздрава, медицинской некоммерческой организации

## В соответствии с законодательством РФ

### 323-ФЗ: Охрана здоровья



ст.81.2. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливаются:

1) целевые значения критериев доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – т.е. **СРОКИ и ПЕРЕЧЕНЬ ИССЛЕДОВАНИЙ**;...

3) порядок и условия предоставления медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке – т.е. **МАРШРУТИЗАЦИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

## В соответствии с законодательством РФ

### 326-ФЗ ОМС



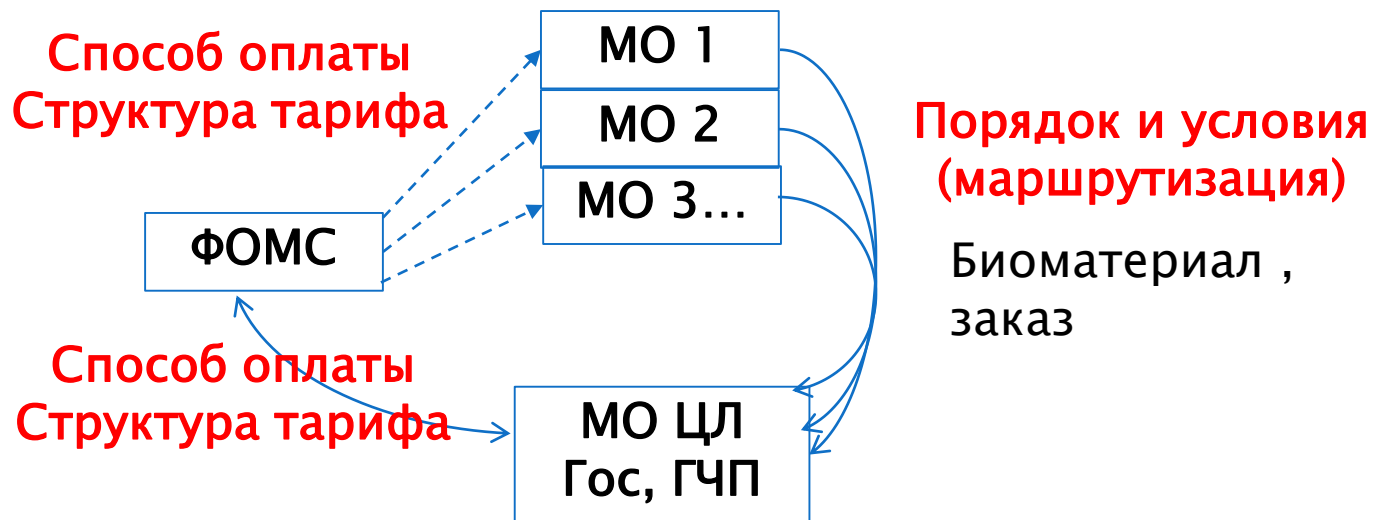
Ст.36.

1. Территориальная программа обязательного медицинского страхования –
2. **составная часть территориальной программы** государственных гарантий
3. бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
6. Территориальная программа обязательного медицинского страхования в рамках реализации базовой программы обязательного медицинского страхования **определяет на территории субъекта** Российской Федерации **способы оплаты** медицинской помощи, оказываемой застрахованным лицам по обязательному медицинскому страхованию, **структуру тарифа** на оплату медицинской помощи, **содержит реестр медицинских организаций**, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования, **определяет условия оказания медицинской помощи** в них, а также **целевые значения критериев доступности и качества** медицинской помощи.

Как платить?

323/326-ФЗ или 44/223-ФЗ?

## Наличие в территориальной программе

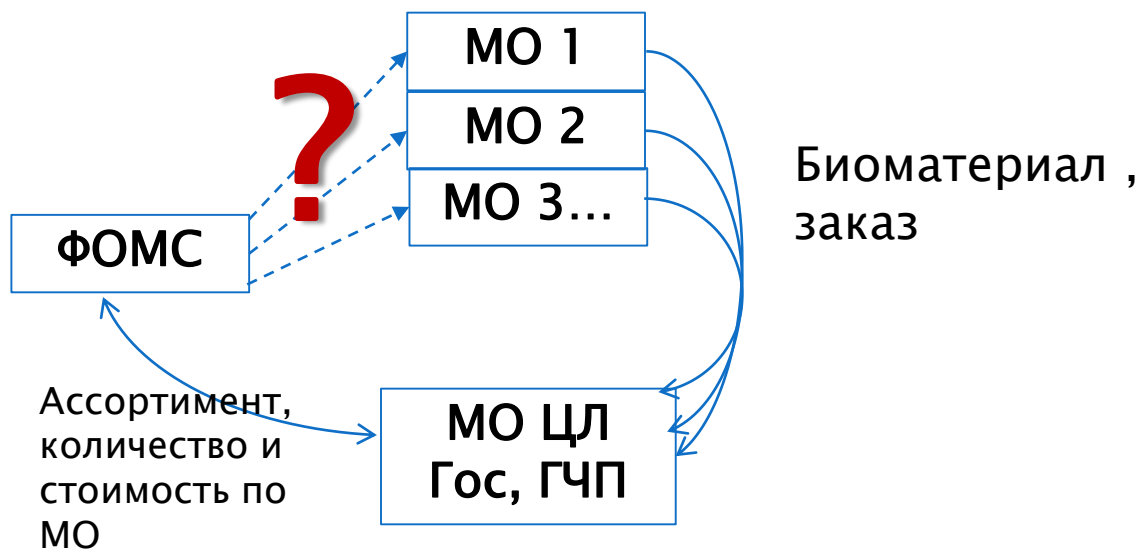


**323 ФЗ: без аукциона**  
в соответствии с программой – наличие концепции,  
этапов реализации, алгоритма расчётов

Как платить?  
323-ФЗ или 44/223-ФЗ?

Удержание стоимости  
лабораторных  
исследований ?

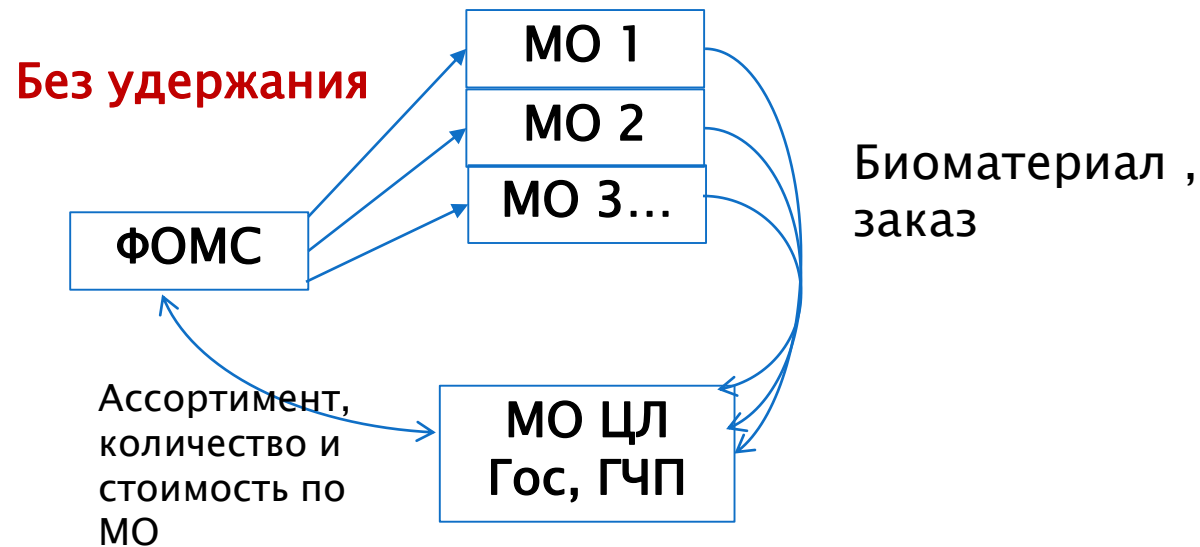
Наличие территориальной программы





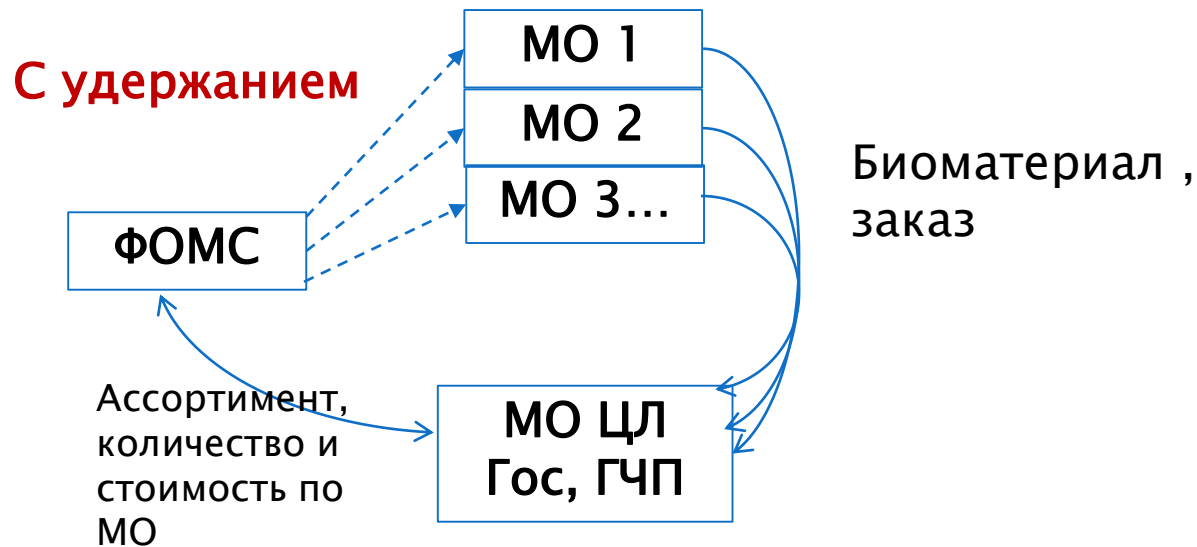
## Наличие территориальной программы

I этап: Оплата МО ЦЛ из ФОМС без удержания денежных средств за лабораторные исследования с МО. Экономическая эффективность невысокая, но всё равно существует за счёт снижения ФОТ, удержание ФОТ с МО, и снижения себестоимости исследования.



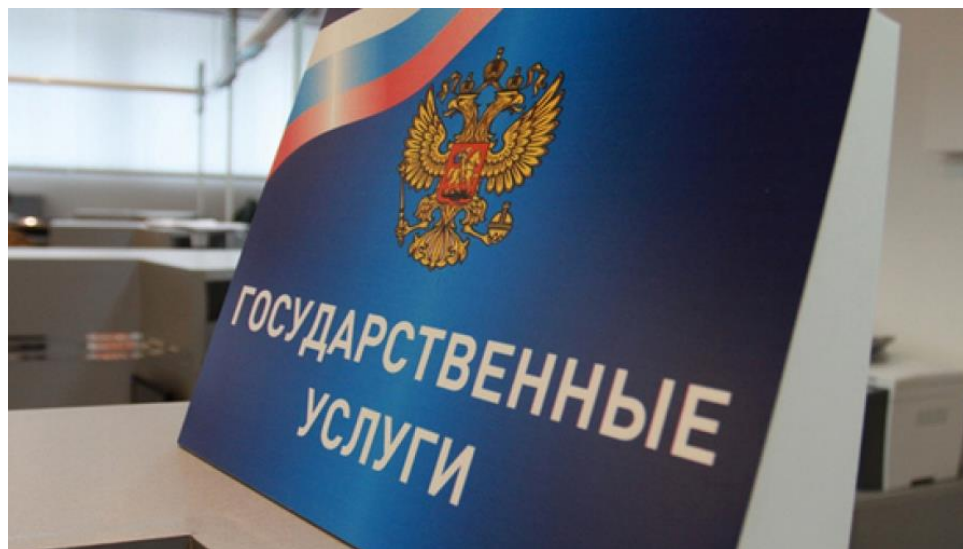
## Наличие территориальной программы

II этап: после решения о реализации медицинской целесообразности и организационных возможностей на I этапе – мониторинг. Оплата МО ЦЛ из ФОМС с удержанием денежных средств за лабораторные исследования с МО. Экономическая эффективность очень высокая.



## **ВЫСОКИЙ РИСК МОНОПОЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ СТРУКТУРАМИ**

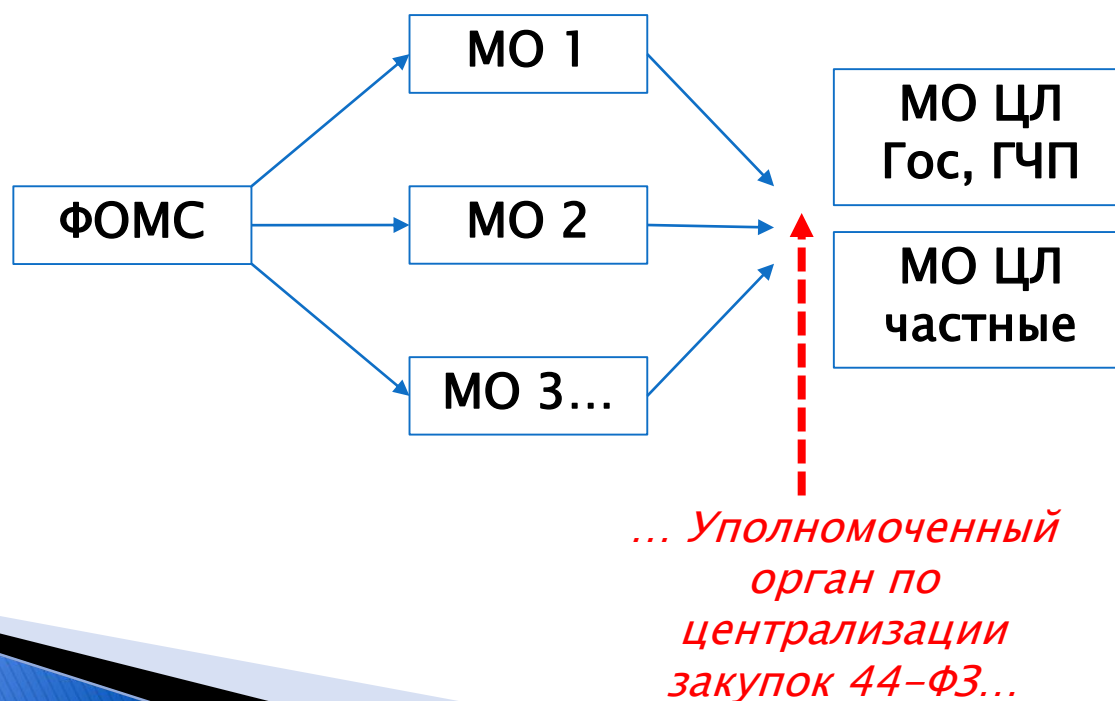
Государственные структуры:  
административно–командный диктат,  
неэффективность менеджмента,  
экономия на обеспечении качества в лаборатории,  
**СНИЖЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ**



III этап: Развитие конкуренции между государственными и частными структурами.

**Не допустить любой монополизации**

Полный переход на 44/223-ФЗ – на аукционы, наличие территориальной программы, но без уполномоченного органа по централизации закупок – переход в правовое поле законодательства о конкуренции.



МДЯ...



... ДУМАТЬ НАДО ...