

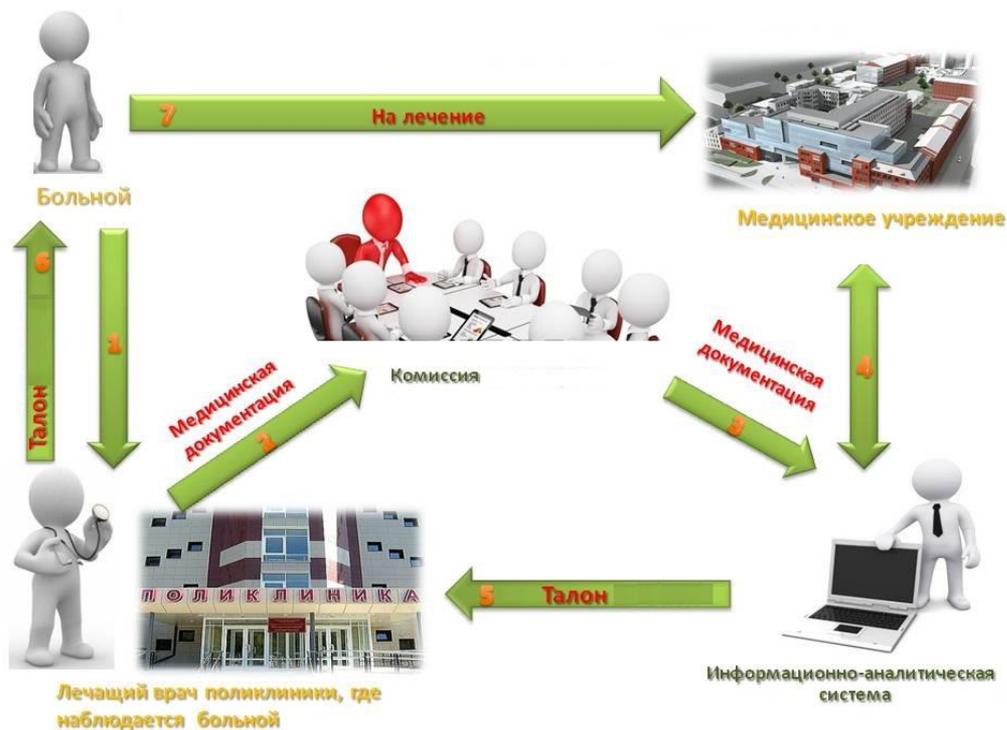


# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Сочи  
3 ноября 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 структурировать**  
выполнение лабораторных исследований

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



# 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**



# ЦЕЛЬ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

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



The image features four medical professionals in white coats, each representing a key aspect of laboratory research quality. From left to right: a male doctor holding a blue folder, a female doctor pointing upwards, a male doctor with arms crossed, and a female doctor with arms crossed. Below each professional is a red banner with a key concept in Russian, and a blue banner with a detailed description in Russian. The logo 'ROKVEL' is visible in the bottom right corner of the blue banner.

Гарантия качества лечения	Контроль	Безопасность	Результат
МЫ НА 100 % ГАРАНТИРУЕМ КАЧЕСТВЕННОЕ ЛЕЧЕНИЕ НАШИХ ПАЦИЕНТОВ	МЫ ОСУЩЕСТВЛЯЕМ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ	ОТСУТСТВУЕТ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ФИЗИЧЕСКОЕ И ПСИХИЧЕСКОЕ ЗДОРОВЬЕ ПАЦИЕНТА	ИНДИВИДУАЛЬНОЕ И ЭКОНОМИЧЕСКОЕ

**ROKVEL** ЛЕЧЕНИЕМ



## Конечные точки:

### 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 малорентабельных лабораторий в крупных населенных пунктах

### Экономическая эффективность:

Сокращение затрат на лабораторную службу в регионе

## Ключевые точки реализации

1. Разработка – региональная
2. Участие профессионального сообщества
3. Организационные структуры:
  - **по месту взятия материала, экспресс-лаборатории** – недостаточные возможности в РФ
  - **пункты взятия и сбора материала централизованные лаборатории и централизованные специализированные лаборатории** – существующая развитая особенность лабораторной службы в контексте лабораторной диагностики инфекционных заболеваний
4. Расчёт себестоимости лабораторного исследования – не только стоимость реагентов

# ЭВОЛЮЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**По месту взятия  
материала**

Супер(нано)  
технологии

Отсутствие  
технологий

Появление технологий

*40 000 тысяч  
лет назад*

Высокие технологии

*Настоящее  
время в  
мире*

Развитие технологий

**ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ**

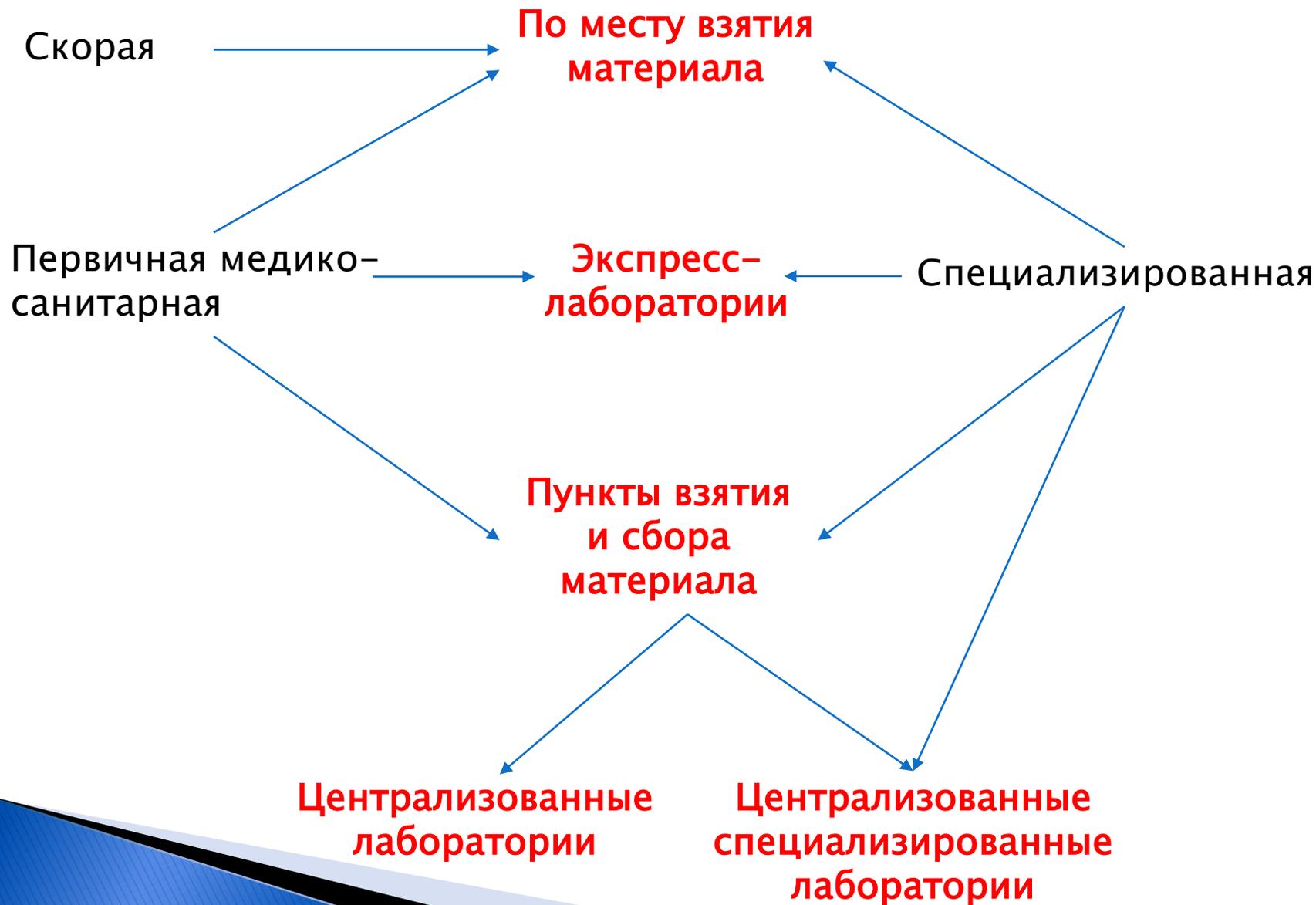
*200 лет назад*

**Локальные  
лаборатории,  
Зачатки централизации**

*Настоящее время в РФ*



# РЕАЛИЗАЦИЯ: ОРГАНИЗАЦИЯ ПОТОКОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



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

Йоги Берра



**Нет различий в принципах организации** лабораторной диагностики при инфекционных заболеваниях

**Есть особенность организации УСЛОВИЙ**, обеспечивающих:

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



«Биологическая опасность!»

**САНИТАРНЫЕ  
ПРАВИЛА И НОРМЫ**

# СИСТЕМНЫЕ ПРОБЛЕМЫ лабораторной службы в государственном секторе



Оснащение



Разрешительная  
деятельность



Персонал



Оплата в рамках  
государственных гарантий  
оказания медицинской помощи

# Оборудование

- 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



# 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»

**Порядки оказания медицинской помощи**  
на тех же принципах

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



Разрешённая деятельность

**ПРИНЯТО ВО ВСЁМ МИРЕ**

# Аккредитация ИСО 15189

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ

1. Организация должна быть назначена государством в качестве единого национального органа по аккредитации
2. Проведение аккредитации должно являться основным видом деятельности органа
3. Организация должна действовать на некоммерческой основе

# Аккредитация

В России нет системы оценки соответствия международным стандартам качества (ни обязательной, ни добровольной) для медицинских лабораторий, в том числе для референсных

**РОСАККРЕДИТАЦИЯ** – полномочия только до испытательных лабораторий (включительно)

ЧТО СУЩЕСТВУЕТ?

# Лицензирование организаций на медицинскую деятельность: 99-ФЗ

- ▶ Признание и разрешение на осуществление определенного вида деятельности. Устанавливает минимальные требования, которым организация должна соответствовать прежде, чем сможет выполнять заявленные услуги
- ▶ Обязательная процедура
- ▶ В РФ лицензированию подлежат все виды деятельности, которые могут нанести вред здоровью человека, окружающей среде или культурным ценностям, безопасности страны, нарушить конституционные права
- ▶ Однократная процедура, НО каждые 3 года проверка соответствия лицензионным требованиям

*Аккредитация:*

*Подтверждение соответствия стандартам*

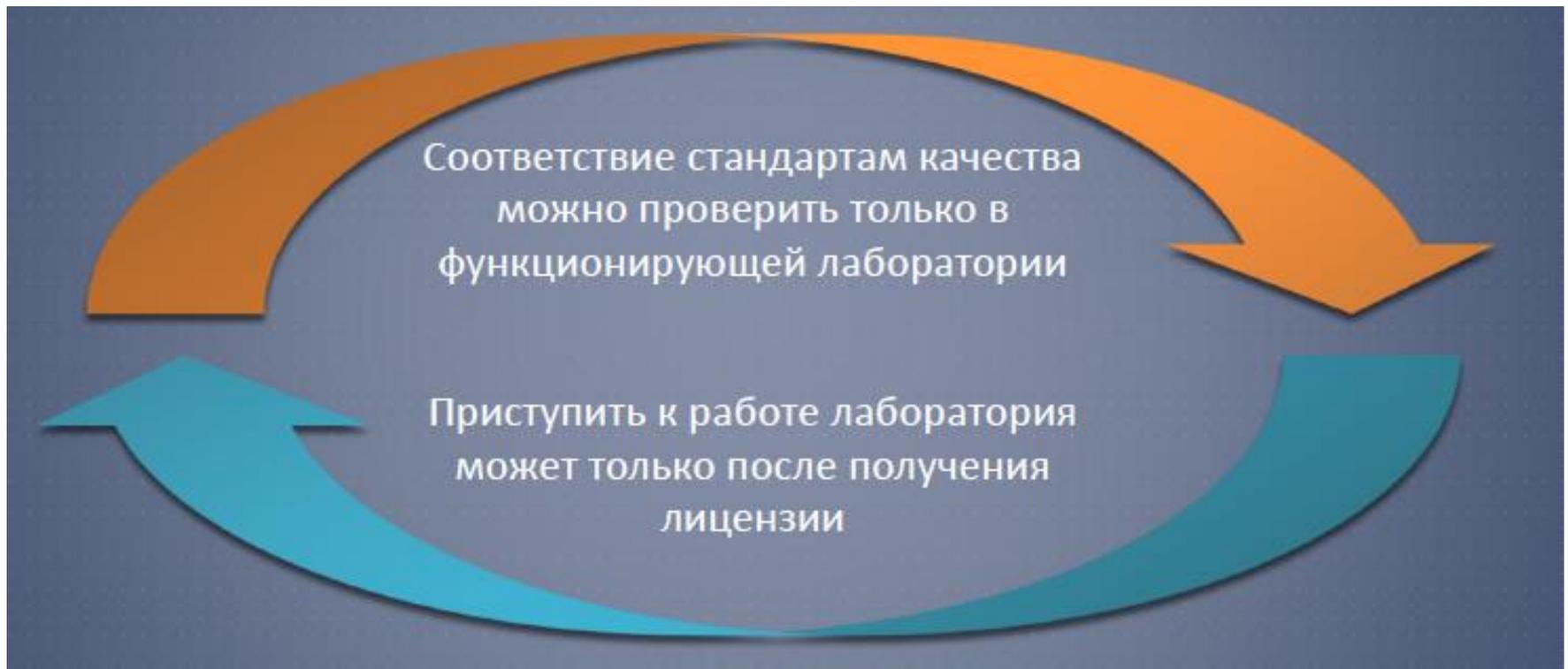
*Добровольная процедура*

*Нет перечня видов деятельности*

*Подтверждение 1 раз в 4-5 лет*



# Замкнутый круг несоответствий



# А судьи кто ?



- ▶ Система аттестации экспертов при Росздравнадзоре: подача документов + сдача экзамена по общим вопросам законодательства медицинской деятельности
- ▶ Нет системы подготовки и оценки экспертов в области ГОСТ Р ИСО 15189

## Возможные решения

- Назначение уполномоченного органа (Минздрав, Росздравнадзор) и внедрение системы аккредитации лабораторий
- Изменение лицензионных требований (предварительные и подтверждающие) и внедрение системы подготовки и оценки экспертов по ГОСТ (ИСО)

# ОБСУЖДАЕМ ВМЕСТЕ



## 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» ...**

## КОНЦЕПЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ 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 ....
- ❖ Комиссия по разработке территориальной программы

## 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**

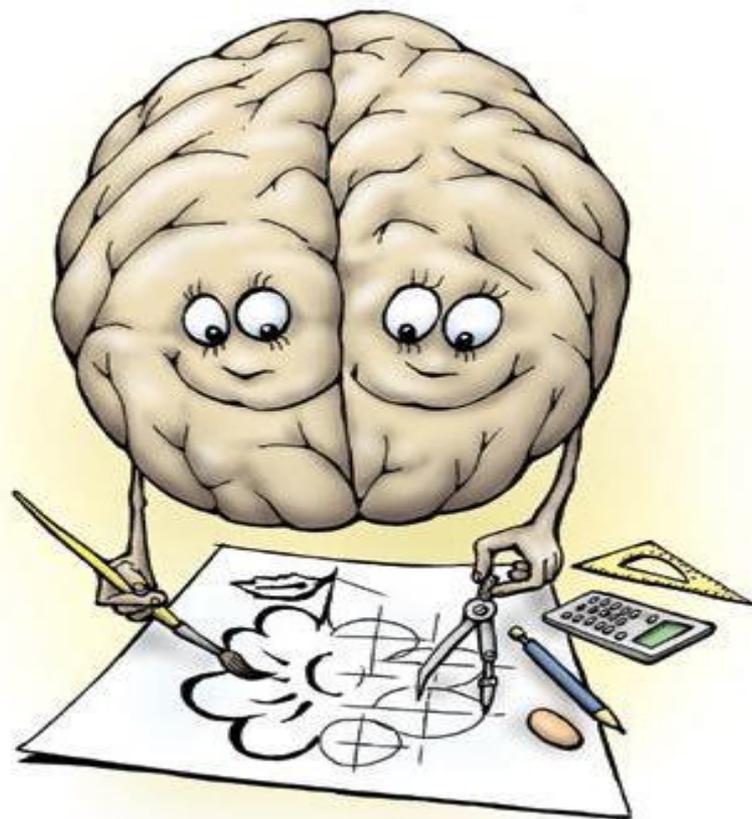
## В соответствии с законодательством РФ

### 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.



**Логистика – это основа  
эффективности**