

e-mail: school@fedlab.ru



Централизация лабораторных исследований

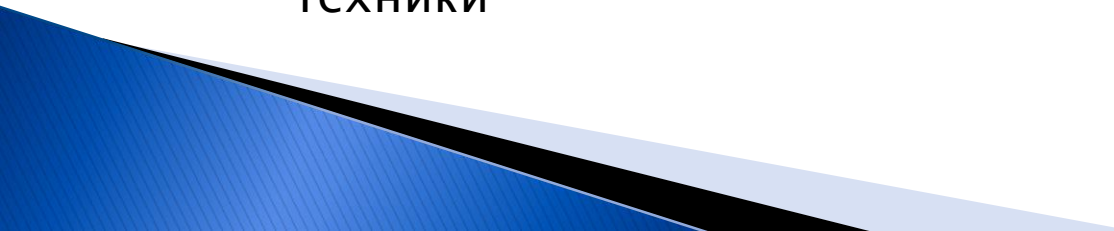
г.Кызыл, Республика Тыва
23 июня 2015 года

Кочетов Анатолий Глебович,
главный внештатный специалист МЗ РФ по КЛД,
Президент Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»
д.м.н., профессор



Основные положения проекта приказа о Правилах проведения клинических лабораторных исследований

Основные положения проекта приказа

1. Общие положения
 2. По месту лечения
 3. О медицинской лаборатории
 4. О централизации
 5. О референс-лабораториях
 6. О безопасности получения и применения лабораторной информации
 7. Расчёт затрат времени на лабораторное исследование и стоимости лабораторного исследования
 8. О микробиологических исследованиях
 9. О химико-токсикологических исследованиях
 10. О техническом обслуживании медицинской лабораторной техники
- 

Общие положения

2. Определена структура выполнения исследований – 3 (три) уровня
 - **I уровень:** Локальный исполнительский
 - по месту лечения
 - в медицинской лаборатории
 - **II уровень:** Территориальный организационно–методический
 - **III уровень:** Федеральный координационный
3. Вводится понятие медицинской лаборатории
4. Определена приоритетность взятия крови не лабораторным персоналом
5. Определена обязательность использования информационных систем
6. Установлены критерии качества оказания медицинской помощи в системе клинической лабораторной диагностики

Рекомендуемые показатели и критерии оценки эффективности деятельности работников учреждения

Врач клинической лабораторной диагностики,
врач–бактериолог, врач лабораторный генетик, врач лабораторный миколог, врач–вирусолог

№ п/п	Показатель	Критерии
1.	Обоснованные жалобы на качество и своевременность выполнения, передачи результатов лабораторных назначений, соблюдение норм медицинской этики и деонтологии по заключению врачебной комиссии	Отсутствие 1 и более
2.	Обеспечение аналитической надёжности за счёт внутрилабораторной оценки качества результатов лабораторных исследований	Наличие для всех лабораторных исследований Отсутствие для 1 и более
3.	Обеспечение аналитической надёжности за счёт межлабораторного сличения результатов лабораторных исследований	Наличие для всех лабораторных исследований Отсутствие для 1 и более
4.	Дефекты интерпретации результатов лабораторных исследований по результатам проверок вышестоящих и контрольно–надзорных органов, врачебной комиссии	Отсутствие 1 и более
5.	Соблюдение санитарно–эпидемиологических требований, требований охраны труда	Соблюдение 1 и более нарушений
6.	Дефекты оформления медицинской документации, несоблюдение сроков предоставления отчётности	Отсутствие 1 и более

По месту лечения

1. Когда и почему:

- невозможность и нецелесообразность транспортировки биоматериала,
- малый объём биоматериала,
- клиническая необходимость по сроку получения результата

2. Нелабораторный медицинский персонал и пациенты – обучение

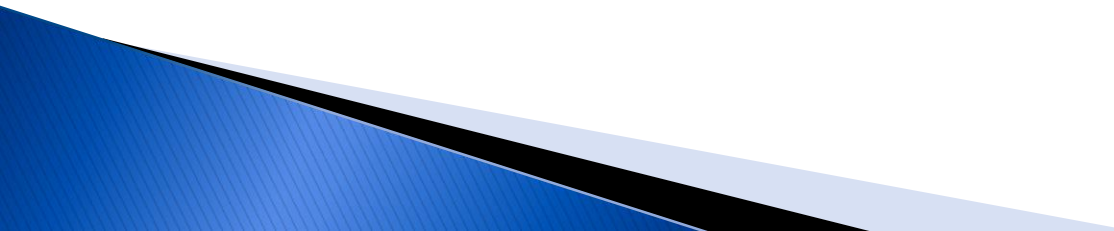
3. Ответственность – за руководителем организации и уполномоченным им лицом

4. Организация – через рабочую группу: список исследований, преемственность, контроль качества

О медицинской лаборатории

1. Медицинская лаборатория – структурное подразделение медицинской организации на правах диагностического отделения или медицинская организация, специализирующаяся на выполнении лабораторных исследований в соответствии с утверждённой Министерством здравоохранения Российской Федерации номенклатурой медицинских организаций
2. Наименование медицинской лаборатории, как структурного подразделения медицинской организации и направление деятельности, формируется в соответствии с действующей номенклатурой клинических и иных медицинских лабораторных исследований (№64). ЭКСПРЕСС–ЛАБОРАТОРИИ
3. Требования к размещению и оснащению
4. Структура, штатное расписание и нагрузка персонала медицинской лаборатории определяются в соответствии с перечнем и сроками выдачи результатов клинических лабораторных исследований и расчетными нормами времени на проведение клинических лабораторных исследований
5. Функции медицинской лаборатории, заведующего, ИС

О централизации

1. Централизация клинических лабораторных исследований – комплекс мер на основе оценки территориальных организационных возможностей, направленный на повышение медицинской целесообразности и экономической эффективности лабораторной службы
 2. Понятийный аппарат: медицинская целесообразность, организационные возможности, экономическая эффективность
 3. Разработка – на уровне территориальной программы (её лабораторной части)
 4. Участие профессионального сообщества
 5. 4 вида организационной структуры – пункты взятия и сбора биоматериала, экспресс-лаборатории, централизованные, централизованные специализированные
 6. Расчёт себестоимости лабораторного исследования – не только стоимость реагентов
- 

ПРЕДПОСЫЛКИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ

- Длительное время ожидания результатов лечащими врачами
- Узкий спектр исследований
- Сложность контроля качества лабораторных исследований в разрозненных лабораториях – разные методы, разный контрольный материал и т.д.
- Использование ручных методик
- Незагруженность высокотехнологичного и дорогостоящего оборудования, что особенно актуально после проведения модернизации по нац.проекту «Здоровье»
- Нехватка квалифицированного персонала



ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ лабораторных исследований

Эффект – быстрее, доступнее, точнее, со снижением затрат на лабораторную службу – зависит от плотности населения и транспортных условий

ЦЕЛЬ
ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

повышение качества проведения лабораторных исследований

- ✓ Качество аналитических лабораторных процессов
- ✓ Качество экстрааналитических лабораторных процессов

ЭТО НЕ МАЛО:

Централизация лабораторных исследований

позволяет снизить затраты на лабораторную службу региона
на 200–600 млн рублей в год



Международный опыт:

трудозатраты персонала при централизации лабораторных исследований снижаются в 10–15 раз

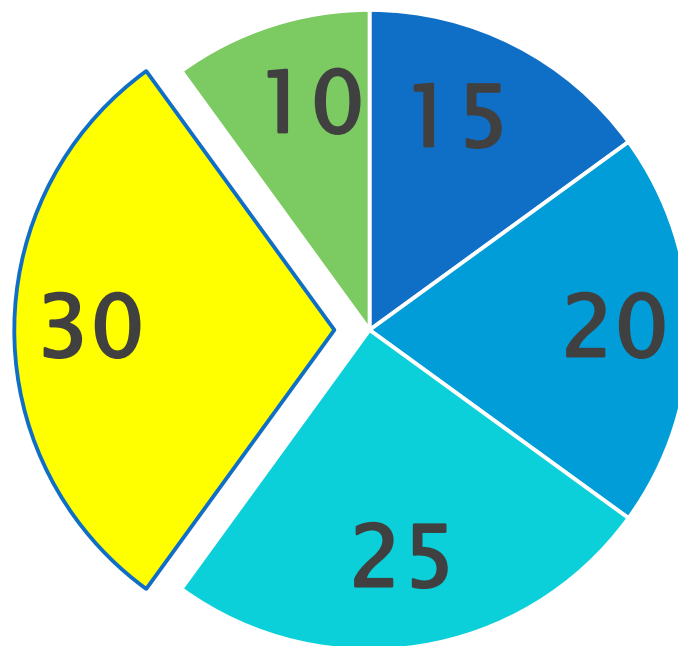
Пропорционального снижения фонда оплаты труда нет.

Причины:

- Не централизуются общеклинические исследования и исследования ургентной службы
- Более высокая оплата труда специалистам централизованных лабораторий за более высокие квалификационные требования
- Низкая плотность населения и неразвитость транспортных сообщений. Лаборатории не подлежат сокращению.

Ожидаемое сокращение расходов на заработную плату специалистов КДЛ на 30–50%

Экспертная оценка назначаемости и выполнения лабораторных исследований



- Малоинформативно или клинически необосновано
- Дублирование
- Выполнение не соответствует современным требованиям качества
- Востребованы и выполнены качественно
- Контроль качества

Централизация снижает дублирование, стоимость единичного анализа, затраты на контроль качества, повышает долю качественно выполненных исследований – 30%

ИТОГО:

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

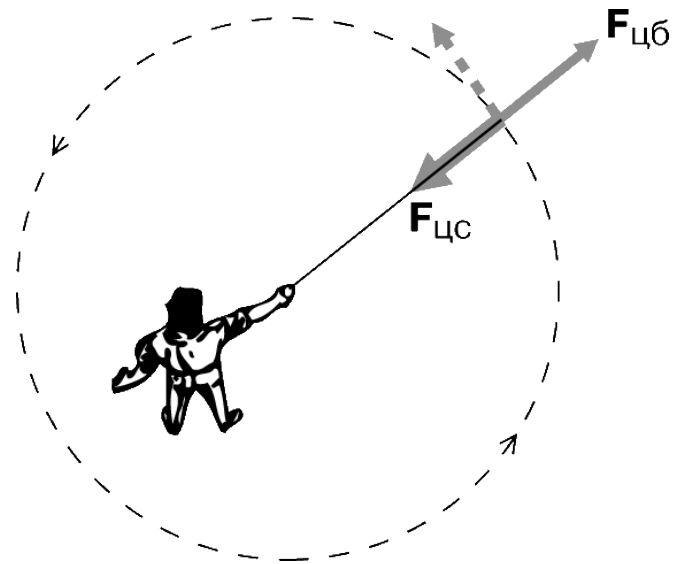
Экономическая эффективность:

Сокращение затрат на лабораторную службу в регионе



Что делать?

Как делать?



Критерии оценки?





- ❖ **Соответствие перечня лабораторных услуг и сроков их оказания** клиническому состоянию пациента и клинической задаче (диагностика, оценка эффективности лечения, профилактическое обследование, скрининговое обследование).
- ❖ **Перечень лабораторных услуг** назначается лечащим врачом (уполномоченным медицинским работником), консилиумом с учётом медико-экономических стандартов.
- ❖ **Срок выполнения** клинического лабораторного исследования (лабораторной услуги) – промежуток времени от момента назначения до момента получения результата клинического лабораторного исследования назначившим его специалистом (специалистами).

Сроки выполнения

Группы клинических лабораторных исследований	Срок выполнения лабораторного исследования	Критерии отнесения исследования к группе
Группа А (экстренные)	Как правило в течение 1 часа , но не более 3 часов	Результаты исследования характеризуют функционирование систем жизнеобеспечения у пациентов в неотложных и критических состояниях и/или выявляют жизнеугрожающие состояния и/или проводятся с использованием биоматериала, не подлежащего хранению (хранение менее 1 часа) и доставке в лабораторию доступными видами транспорта
Группа В (неотложные)	Не более 24 часов	Результаты исследования могут иметь существенное значение для своевременной постановки, уточнения диагноза у пациентов с острыми заболеваниями и/или для определения или коррекции тактики лечения у пациентов с острыми заболеваниями, обострением хронического заболевания и/или проводятся с использованием биоматериала, не подлежащего длительному хранению (более четырех часов), подверженному влияниям доступных условий транспортировки на качество исследований (тряска в автомобиле, перепады давления в самолете и т.п.)
Группа С (плановые) ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ	1–10 суток	Высокотехнологичные и/или редкие исследования и/или исследования, назначаемые для диагностики и оценки эффективности лечения хронических заболеваний, патологических состояний, исключая их жизнеугрожающие осложнения и обострения



- ❖ **Учет особенностей территориально–административного образования** (дорожная карта), влияющих на сроки выполнения лабораторных исследований, условия транспортировки биоматериала и способ передачи результата исследования: плотность населения, особенности сети МО, оказывающих первичную, скорую медицинскую и специализированную медицинскую помощь, включая территориальную удаленность МО, наличие автомобильных дорог, водного, воздушного транспорта, климатические условия, развитость компьютерных технологий.
- ❖ **Интегральный показатель, характеризующий организационные возможности – приемлемость минимального срока выполнения лабораторного исследования лаборатории с учетом клинического состояния пациента и клинической задачи.**



- ❖ **Сопоставление расходов** на выполнение лабораторных исследований в локальной лаборатории МО и централизованной лаборатории с учетом затрат на выполнение лабораторного исследования (аналитический этап лабораторного исследования), а также затрат на транспортировку биоматериала и передачу результата исследования (пре- и постаналитические этапы лабораторного исследования).
- ❖ **Сопоставление цены услуги с себестоимостью.** При оценке затрат и расчете цен (тарифов) на лабораторные медицинские услуги учитываются затраты на заработную плату, закуп реактивов, контрольных материалов, калибраторов, расходных материалов, внешний контроль качества лабораторных исследований, амортизацию оборудования, коммунальные платежи, накладные расходы, информационные технологии, при определенных видах ценообразования прибыль и пр. Цена лабораторной услуги не может быть ниже себестоимости лабораторной услуги.

Перечень и алгоритм централизованных исследований



- ❖ Определяется перечень выполняемых централизованно исследований,
- ❖ рациональное закрепление МО за определенными централизованными лабораториями,
- ❖ порядок взаимодействия и финансовых отношений МО с централизованной лабораторией (МО, в структуре которой находится централизованная лаборатория),
- ❖ разрабатывается алгоритм организации выполнения лабораторных исследований в отдельных МО с учетом использования услуг централизованных лабораторий.

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		
«Диагностическая подгруппа»			16,6
«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.*



Маршрутизация

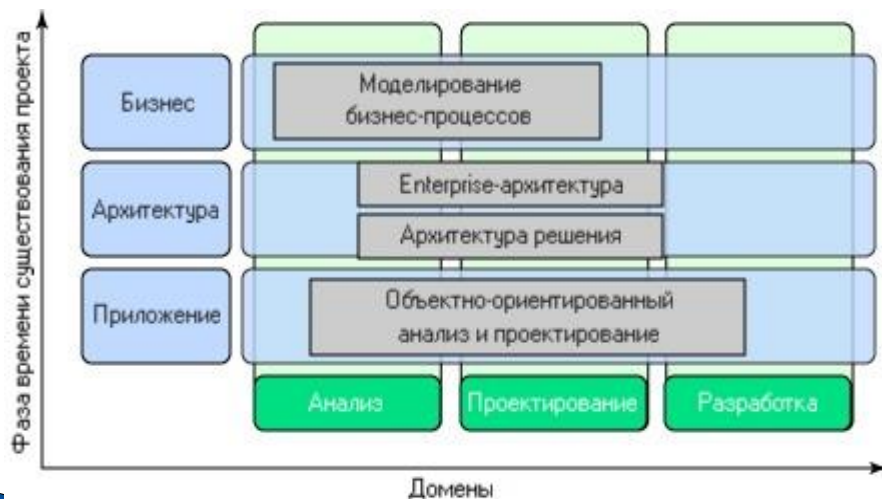


- ❖ Сопоставление перечня лабораторных исследований с их маршрутизацией по транспортным группам, организационные особенности транспортировки биоматериала в соответствии с используемым для этого видом транспорта (автомобильный, воздушный, внутренний водный и др.).

С чего начинается централизация?

С выбора информационной системы – ЛИС?

СПЕЦИФИКА ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ – В ЕЁ НЕРАЗРЫВНОЙ СВЯЗИ С ИТ, СВЯЗАННОЙ СО ВСЕМИ ЭТАПАМИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ



Централизация начинается с **ПРОЕКТА**, в котором до мельчайших подробностей проработана поэтапная логистика и СОПы – различная в разных регионах,

на основании которого и подбирается ЛИС

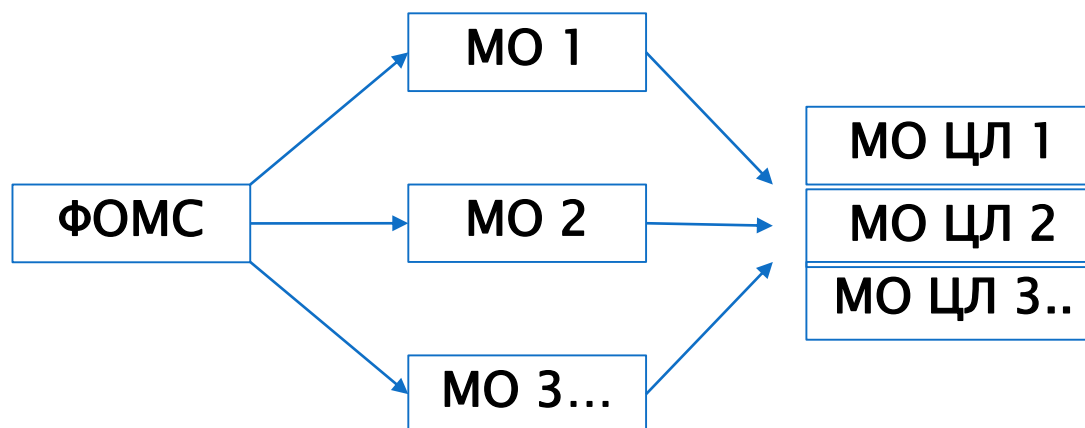
КОНЦЕПЦИЯ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ на уровне территориальной программы/подпрограммы



- ❖ 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
- ❖ Финансовая эффективность не является единственным критерием в решении вопроса о целесообразности централизации лабораторных исследований.

Как платить?
323-ФЗ или 44-ФЗ?

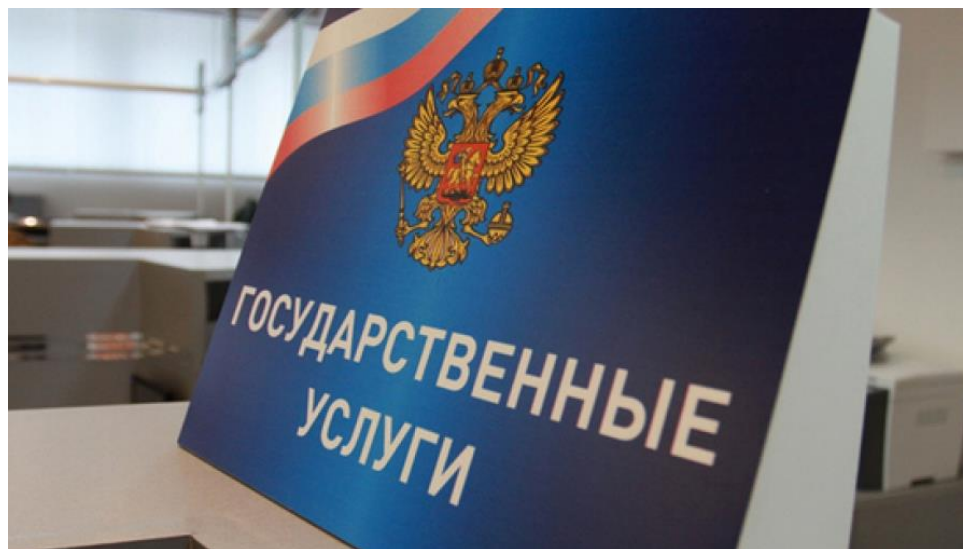
Отсутствие
территориальной
программы



44 ФЗ:
Аукционы в МО,
несколько МО ЦЛ,
в том числе частные

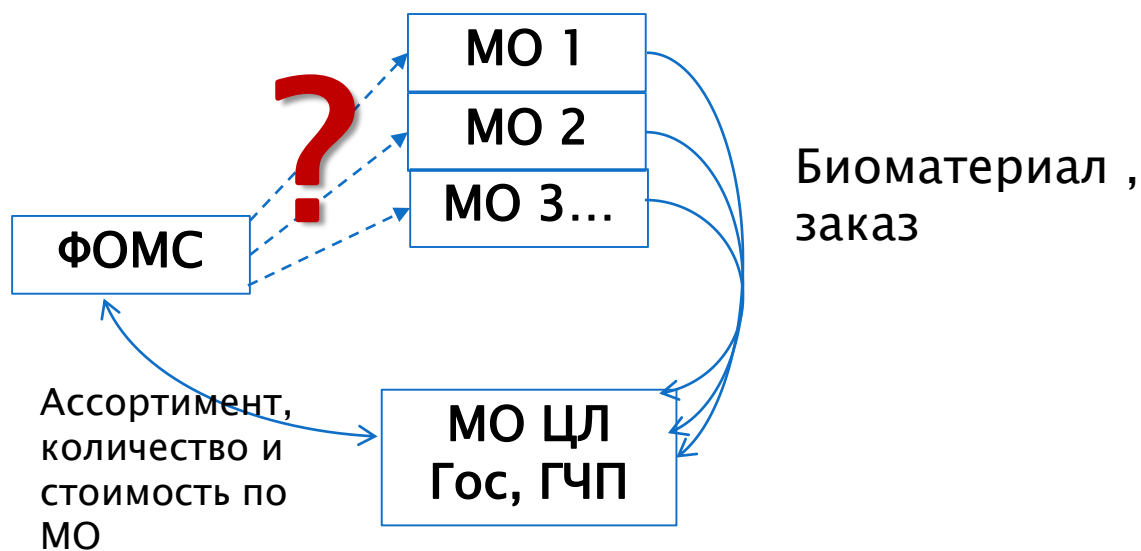
ВЫСОКИЙ РИСК МОНОПОЛИЗАЦИИ ЧАСТНЫМИ СТРУКТУРАМИ

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



Как платить?
323-ФЗ или 44-ФЗ?

Наличие
территориальной
программы

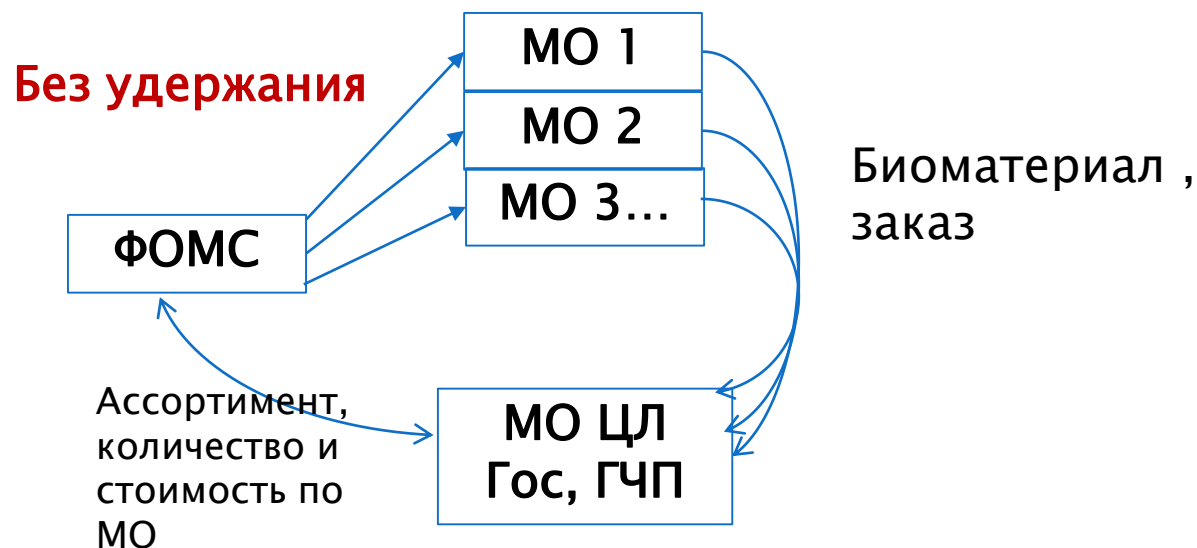


323 ФЗ:

**Без аукциона
в соответствии с программой –
наличие концепции и приказа,
этапов реализации,
алгоритма расчётов**

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.

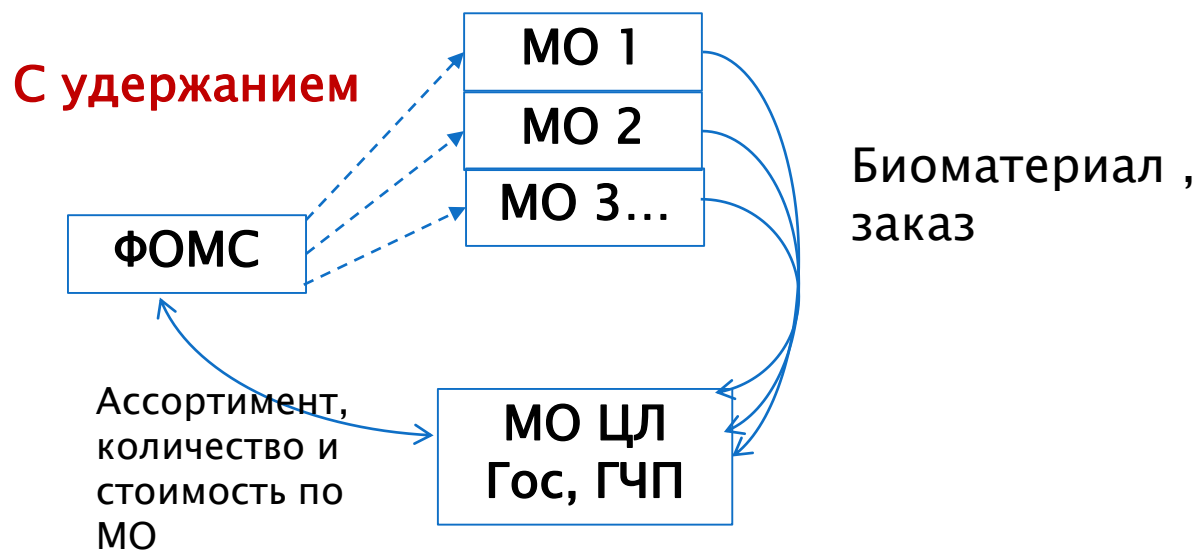


323 ФЗ:

**Без аукциона
в соответствии с программой –
наличие концепции и приказа,
этапов реализации,
алгоритма расчётов**

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.

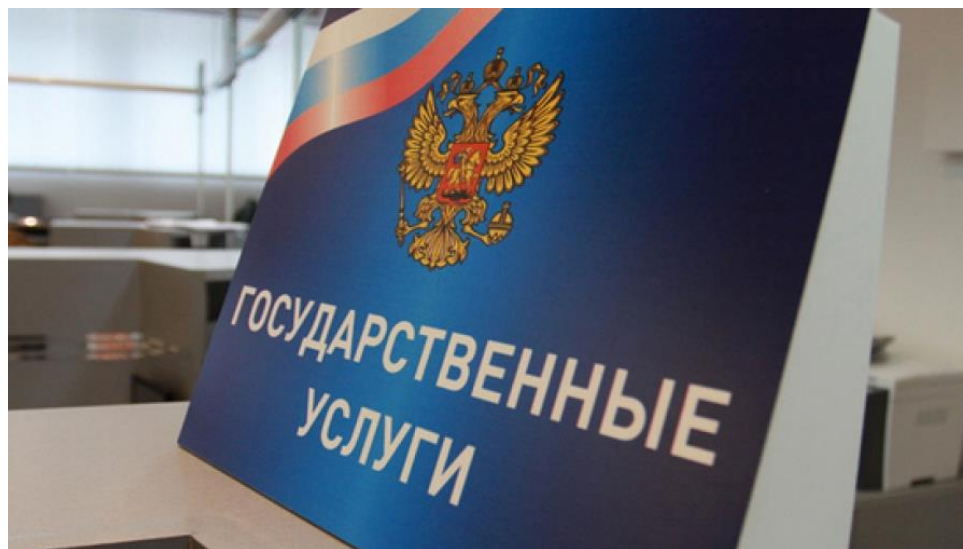


323 ФЗ:

**Без аукциона
в соответствии с программой –
наличие концепции и приказа,
этапов реализации,
алгоритма расчётов**

ВЫСОКИЙ РИСК МОНОПОЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ СТРУКТУРАМИ

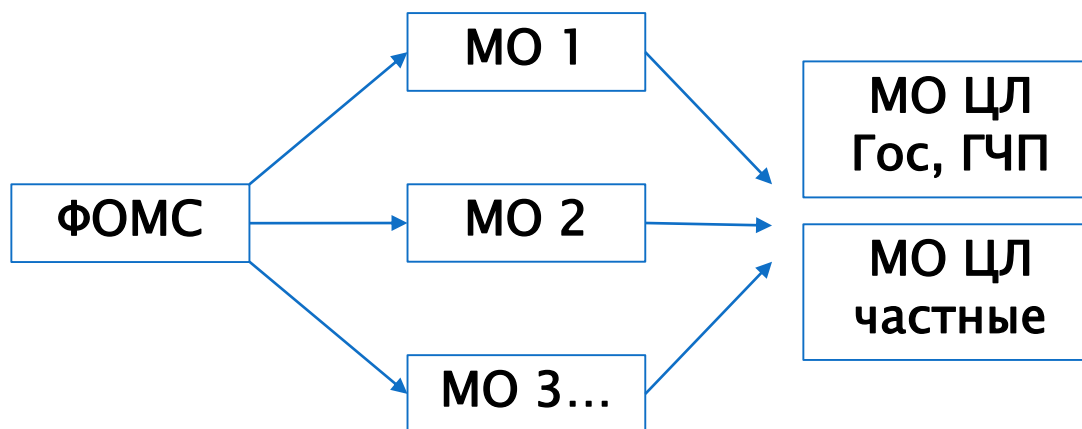
Государственные структуры:
административно–командный диктат,
неэффективность менеджмента,
экономия на обеспечении качества в лаборатории,
СНИЖЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ



III этап: Развитие конкуренции между государственными и частными структурами.

Не допустить любой монополизации

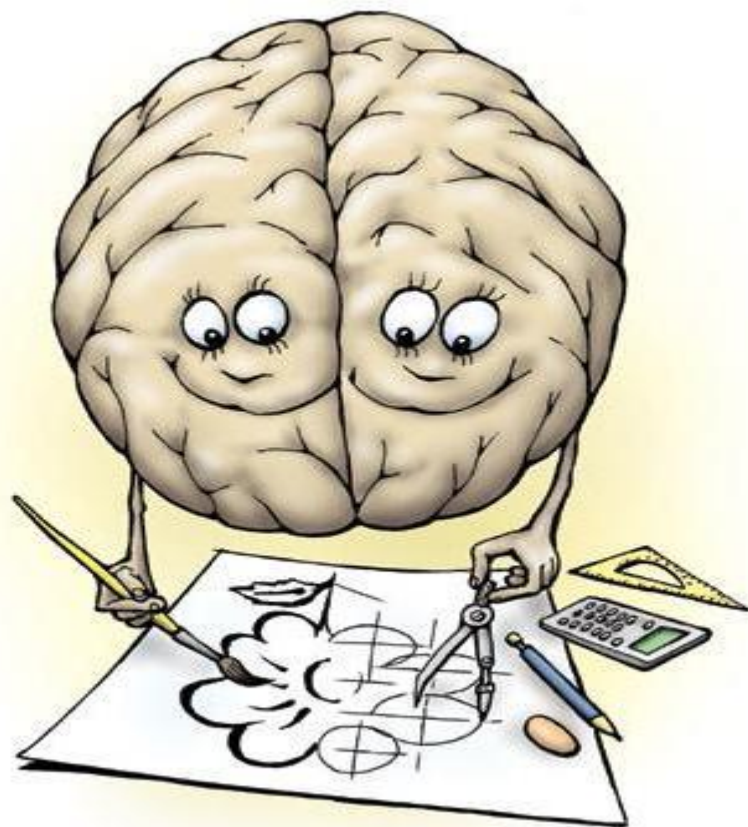
Переход на 44-ФЗ – на аукционы.



Основной вывод: ДУМАТЬ НАДО!



- ❖ Мероприятия по централизации лабораторных исследований необходимо **планировать (ПРОЕКТ) и осуществлять с учетом региональных особенностей и только системно под контролем независимых профильных экспертов.**



**Логистика – это нужная вещь
в нужном месте в нужное время**