



Централизация лабораторных исследований

Волгоград
08 октября 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

Благодарности:

Оргкомитет выражает искреннюю признательность
организациям за финансовую поддержку
в проведении Школы:

Генеральный спонсор:



Официальные спонсоры:



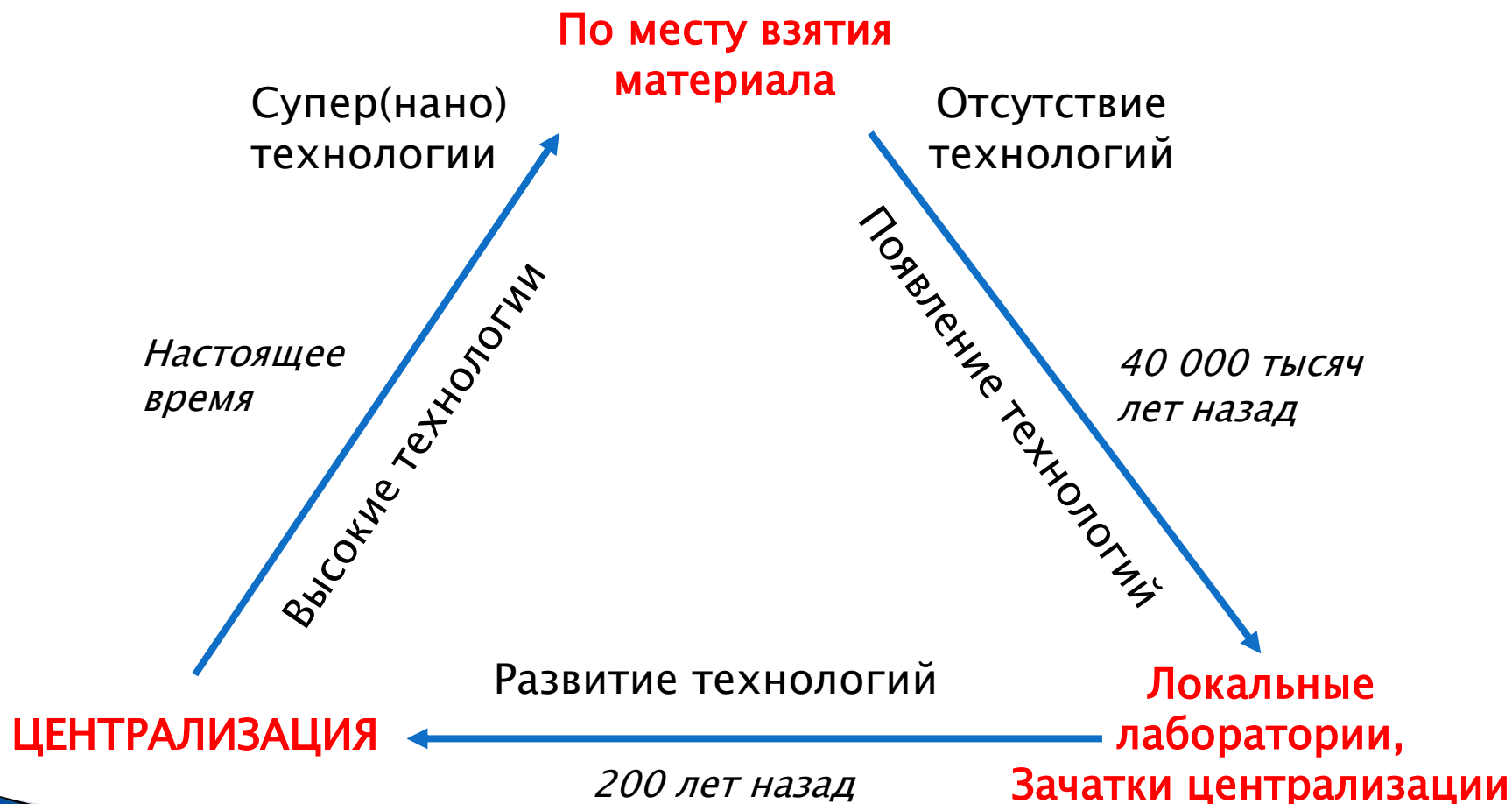
Спонсоры:



Партнеры:



ЭВОЛЮЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



ПРЕДПОСЫЛКИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ

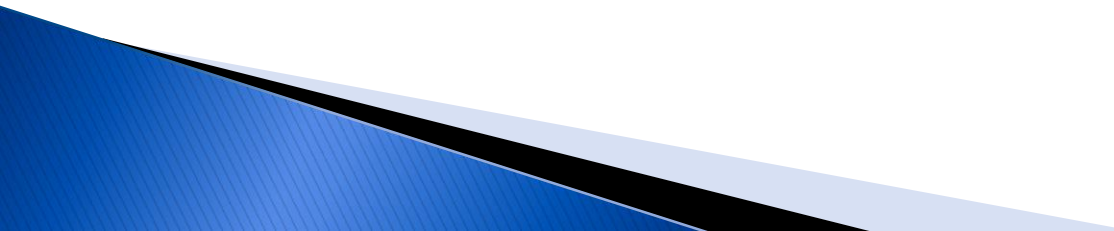
- Длительное время ожидания результатов лечащими врачами
- Узкий спектр исследований
- Сложность контроля качества лабораторных исследований в разрозненных лабораториях – разные методы, разный контрольный материал и т.д.
- Использование ручных методик
- Незагруженность высокотехнологичного и дорогостоящего 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

О централизации – ключевые понятия

1. Централизация клинических лабораторных исследований – комплекс мер на основе оценки территориальных организационных возможностей, направленный на повышение медицинской целесообразности и экономической эффективности лабораторной службы
 2. Разработка – региональная
 3. Участие профессионального сообщества
 4. Организационные структуры – по месту взятия материала, пункты взятия и сбора материала, экспресс-лаборатории, централизованные, централизованные специализированные
 5. Расчёт себестоимости лабораторного исследования – не только стоимость реагентов
- 

ЦЕЛЬ
ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

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

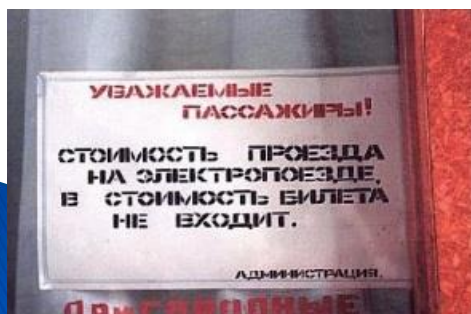
- ✓ Качество аналитических лабораторных процессов
- ✓ Качество экстрааналитических лабораторных процессов

Важная особенность:

Централизация и информатизация – общемировые тенденции в организации лабораторной службы тесно связанные друг с другом.



- ✓ Рутинные потоки переводятся в крупные лабораторные комплексы с современными анализаторами, роботизированными системами и аппаратными сортерами **и единой системой контроля качества аналитических лабораторных и неаналитических процессов.**
- ✓ Информационные системы автоматизируют не только производственный процесс, процессы регистрации и передачи результатов, но и работу с удалёнными точками доступа – поставщиками лабораторных исследований, поддерживают многофилиальную структуру и интегрируются с медицинскими и финансовыми системами – объединение ЛИС на национальном и региональном уровне.
- ✓ На местах остаются экспресс-лаборатории.
- ✓ На местах остаются лаборатории, когда временные и финансовые затраты на транспортировку биоматериала нецелесообразны



Есть ли результаты в нашем Отечестве?

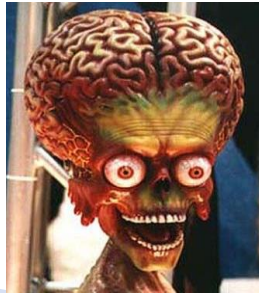


В регионах уже есть крупные государственные и частные лаборатории.



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

и



Обострение социальных проблем при проведении централизации без учёта кадровых вопросов.

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

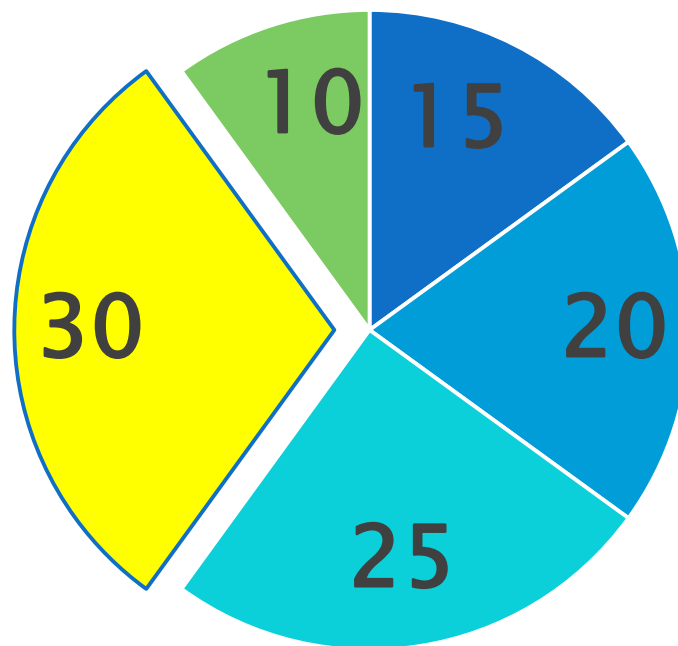
Пропорционального снижения фонда оплаты труда нет.

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



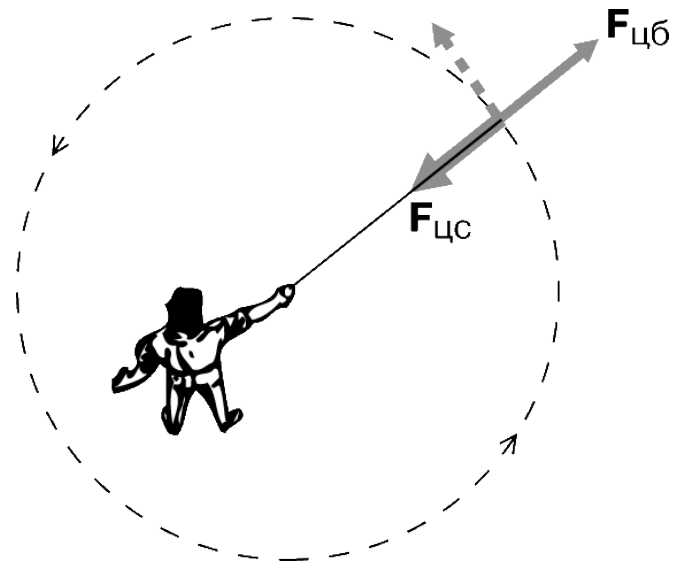
- Малоинформативно или клинически необосновано
- Дублирование
- Выполнение не соответствует современным требованиям качества
- Востребованы и выполнены качественно
- Контроль качества

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



Что делать?

Как делать?



Критерии оценки?



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



- ❖ **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.

Что ещё нужно знать: Перечень и алгоритм 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.*



Метрологический контроль

Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ
"Об обеспечении единства измерений"

1. Статья 2 пункт 21: средство измерений – техническое средство, предназначенное для измерений

Фотометры, спектрофотометры

2. Статья 2 пункт 23: технические системы и устройства с измерительными функциями – технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции

Все анализаторы

*Основная функция – представление правильного результата теста
вне зависимости от особенностей измерения*

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

- ▶ 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)

АТАВИЗМ



Бактериология
Вирусология
Лабораторная микология
Лабораторная генетика
Лабораторная диагностика
Лабораторное дело



Маршрутизация

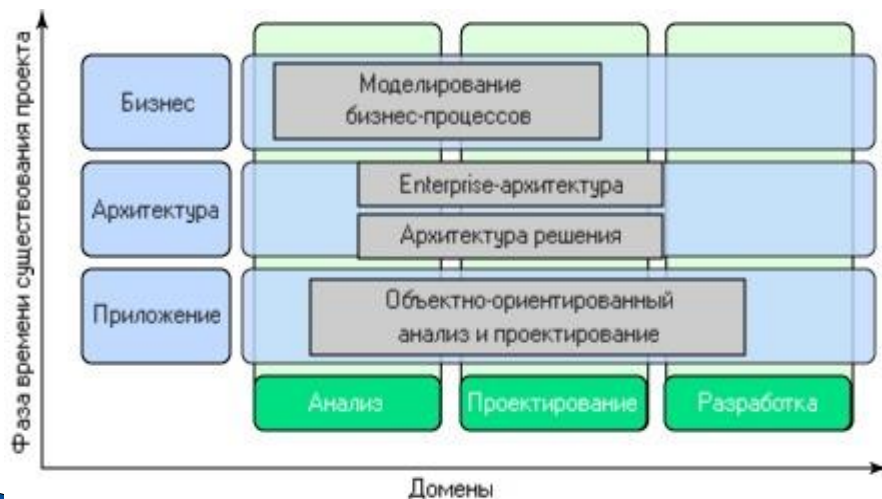


- ❖ Сопоставление перечня лабораторных исследований с их маршрутизацией по транспортным группам, организационные особенности транспортировки биоматериала в соответствии с используемым для этого видом транспорта (автомобильный, воздушный, внутренний водный и др.).

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

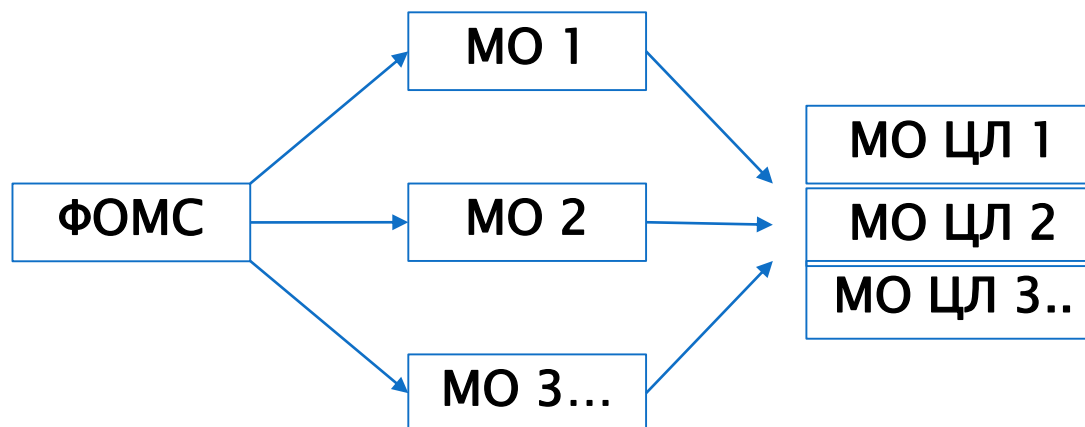
КОНЦЕПЦИЯ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ на уровне территориальной программы/подпрограммы



- ❖ 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 44/223-ФЗ?

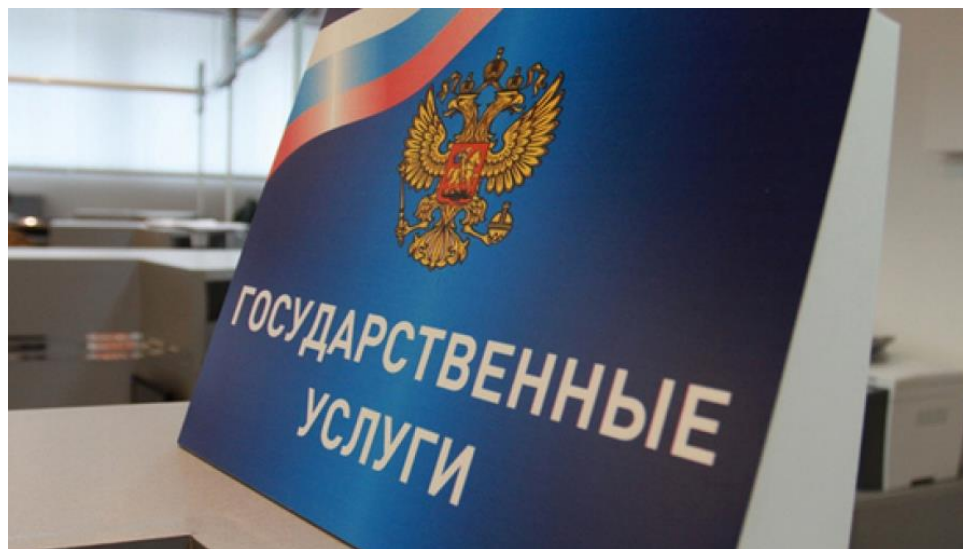
Отсутствие в
территориальной
программе



44/223 ФЗ:
Аукционы в МО,
несколько МО ЦЛ,
в том числе частные

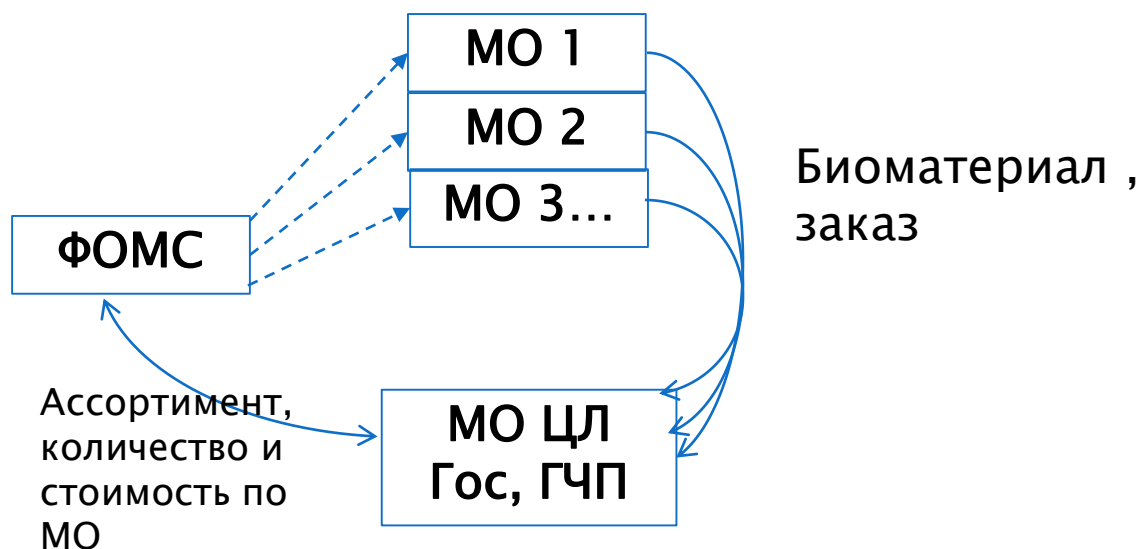
ВЫСОКИЙ РИСК МОНОПОЛИЗАЦИИ ЧАСТНЫМИ СТРУКТУРАМИ

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



Как платить?
323-ФЗ или 44/223-ФЗ?

Наличие в
территориальной
программе



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

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**



326–ФЗ ОМС

Ст.36.

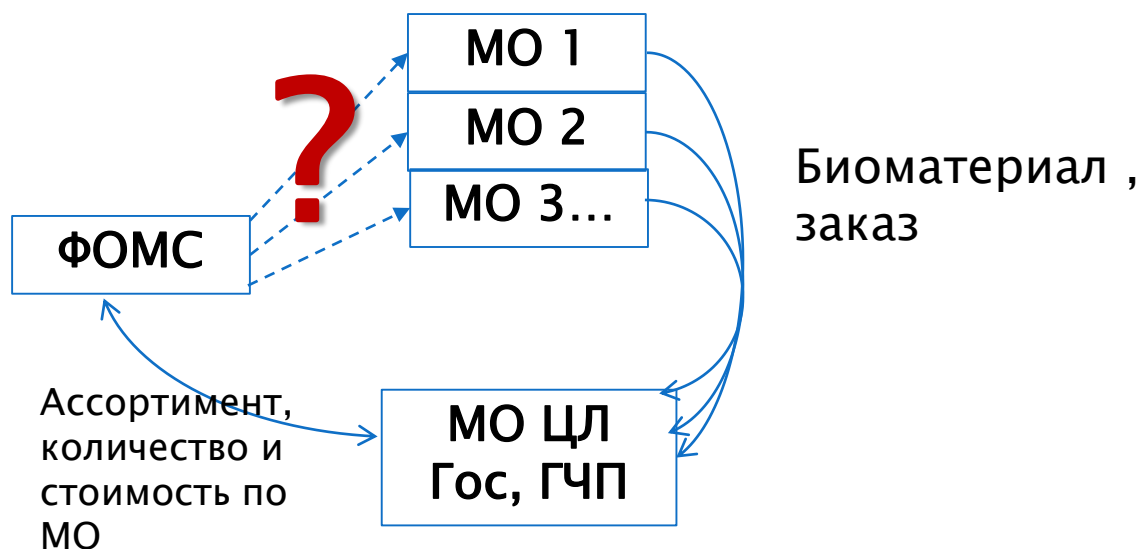
1. Территориальная программа обязательного медицинского страхования –
2. **составная часть территориальной программы** государственных гарантий
3. бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

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-ФЗ или 44/223-ФЗ?

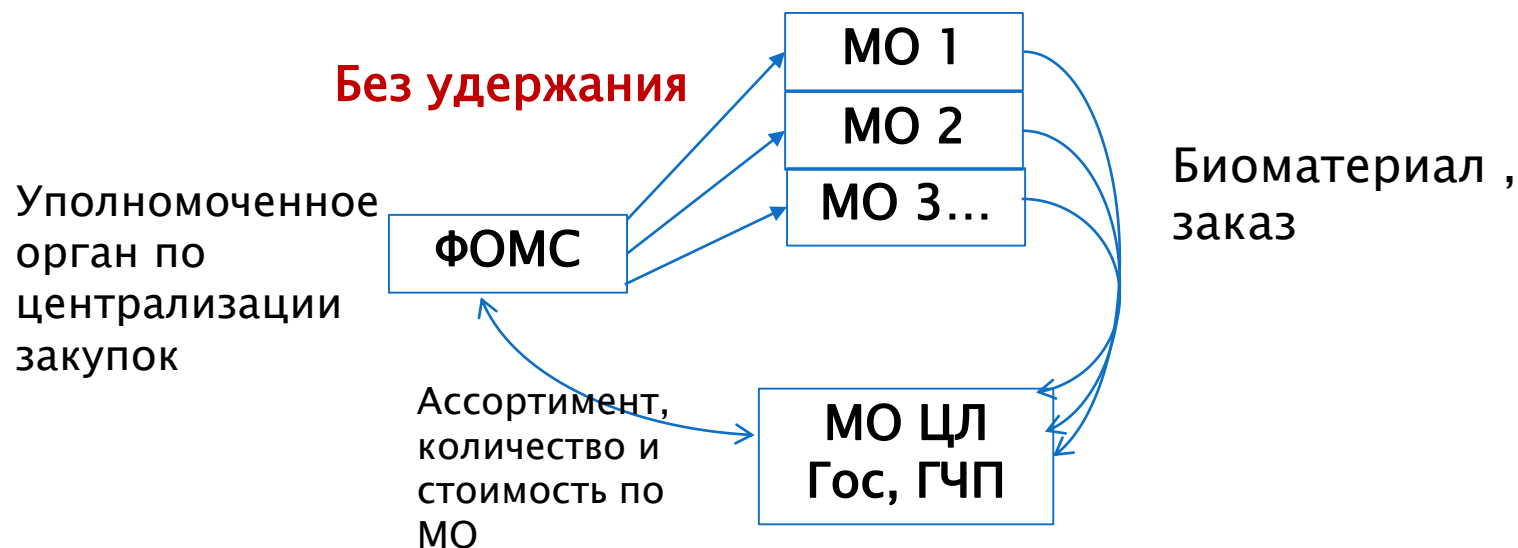
Наличие
территориальной
программы



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.

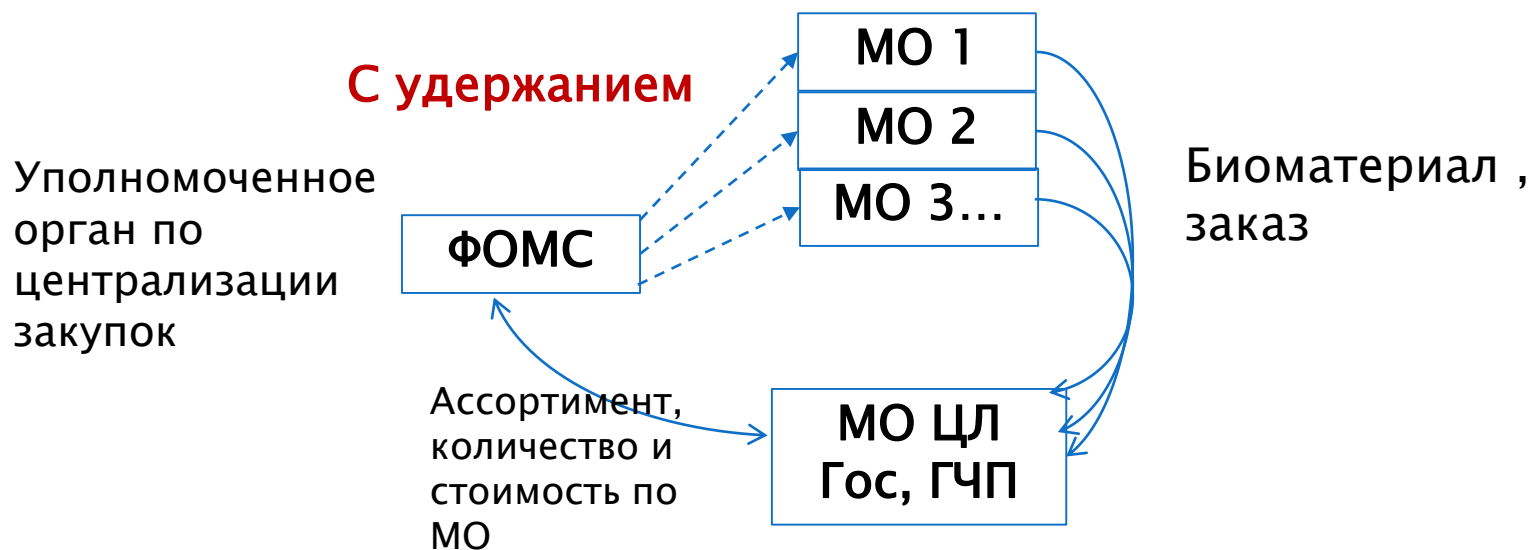


323 ФЗ: без аукциона

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

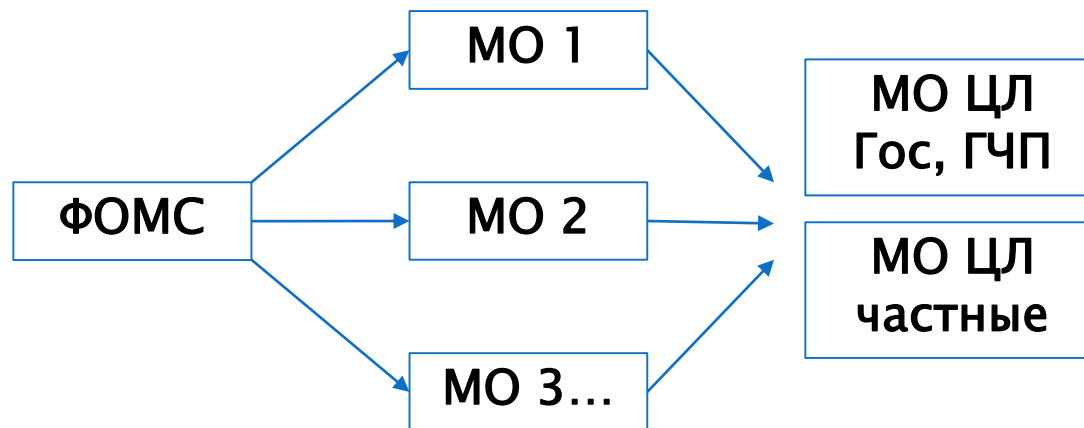
Государственные структуры:
административно–командный диктат,
неэффективность менеджмента,
экономия на обеспечении качества в лаборатории,
СНИЖЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ



III этап: Развитие конкуренции между государственными и частными структурами.

Не допустить любой монополизации

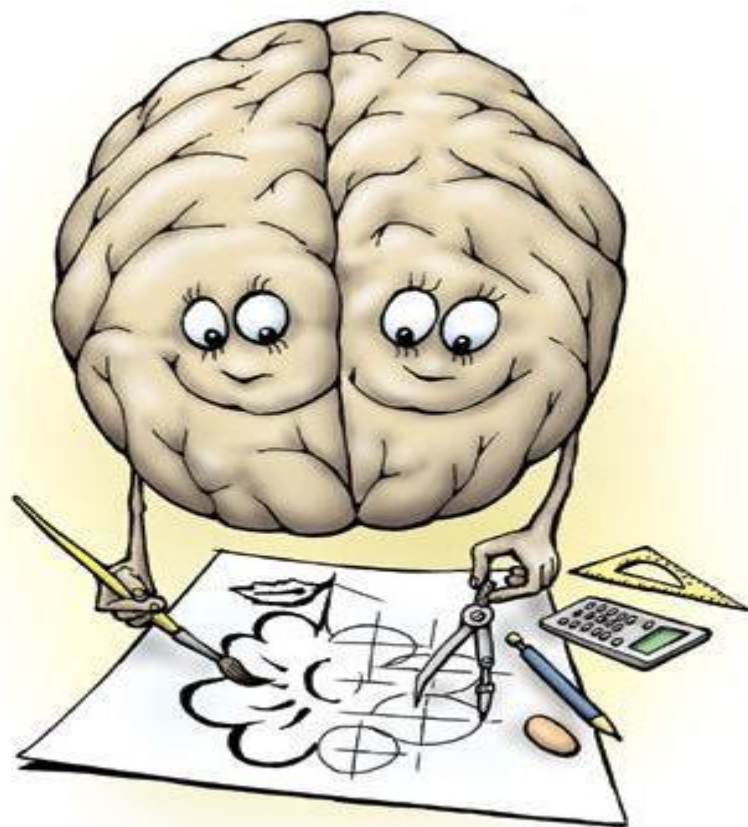
Полный переход на 44/223-ФЗ – на аукционы, наличие территориальной программы, но без уполномоченного органа по централизации закупок – переход в правовое поле законодательства о конкуренции.



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 основа
эффективности**