

Тема 2

Организация лабораторной службы РФ

- Лабораторное обеспечение медицинской помощи состоит:
- В выполнении клинических лабораторных исследований образцов биоматериалов пациента по назначению лечащего врача в соответствии с порядками и стандартами медицинской помощи в оперативном предоставлении результатов исследования характеризующих клинически важные показатели внутренней среды организма пациента, доказательно связанные причинно-следственными отношениями с определенными заболеваниями человека.

Клинико-диагностические лаборатории подразделяются

- **лаборатории общего типа;**
специализированные лаборатории.

Структура лабораторной службы в основном соответствует потребностям учреждений здравоохранения в лабораторной диагностике и мониторинге за терапией больных, обеспечивая повседневные запросы лечащих врачей в наиболее распространенных исследованиях (КДЛ общего типа), экстренном их выполнении в ургентной практике (экспресс-лаборатории), а также серийное производство наиболее сложных исследований. Этим занимаются специализированные лаборатории (гематологические, цитологические, биохимические, иммунологические).

Клинико-диагностическая лаборатория является диагностическим подразделением лечебно-профилактического учреждения и создается на правах отделения. КДЛ, независимо от подчиненности и формы собственности, должна иметь сертификат на избранный вид деятельности

Основные задачи КДЛ

- проведение клинических лабораторных исследований в соответствии с профилем ЛПУ (общеклинических, гематологических, иммунологических, цитологических, биохимических, микробиологических и других)
- объем выполняемых исследований не должен быть ниже минимального объема, рекомендуемого для ЛПУ данной мощности
- внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность

- • повышение качества лабораторных исследований путем систематического проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований и участия в программе Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК);
- • оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в выборе наиболее диагностически информативных лабораторных тестов и трактовке данных лабораторного обследования больных;
- • обеспечение клинического персонала, занимающегося сбором биологического материала, детальными инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биоматериала, обеспечивающими стабильность образцов и надежность результатов. Ответственность за точное соблюдение этих правил клиническим персоналом несут руководители клинических подразделений;
- • повышение квалификации персонала лаборатории;
- • проведение мероприятий по охране труда персонала, соблюдение техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима в КДЛ;
- • ведение учетно-отчетной документации в соответствии с утвержденными формами.

Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

нормативными документами Минздрава России и «Положением о клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений»

- Приказ Минздрава России «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- • Приказ Минздрава России «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- • Приказ Минздрава России «Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий».
- • Приказ Минздрава России от 05.06.1996 № 000 «Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных».

- 
- **Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении направлено на достижение оптимальной степени упорядочивания в системе охраны здоровья граждан посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований, норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных задач.**

Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении

- нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан и Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации; создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству, обеспечение взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи;

- **Стандарт** – Нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.
- **ГОСТ (ГОСТ Р)** – Государственный стандарт России
- **ОСТ** – Отраслевой стандарт
- **СТП** – Стандарт предприятия
- **СТО** – Стандарт объединений

- Отраслевой стандарт – стандарт, разрабатываемый в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р или при необходимости установления требований, превышающих установленные ГОСТ Р.
 - Региональный стандарт – стандарт, принятый региональной организацией, занимающейся стандартизацией, и доступный широкому кругу потребителей.
 - Национальный стандарт – стандарт, принятый национальным органом по стандартизации и доступный широкому кругу потребителей. К нему можно отнести Государственные стандарты и стандарты отрасли.

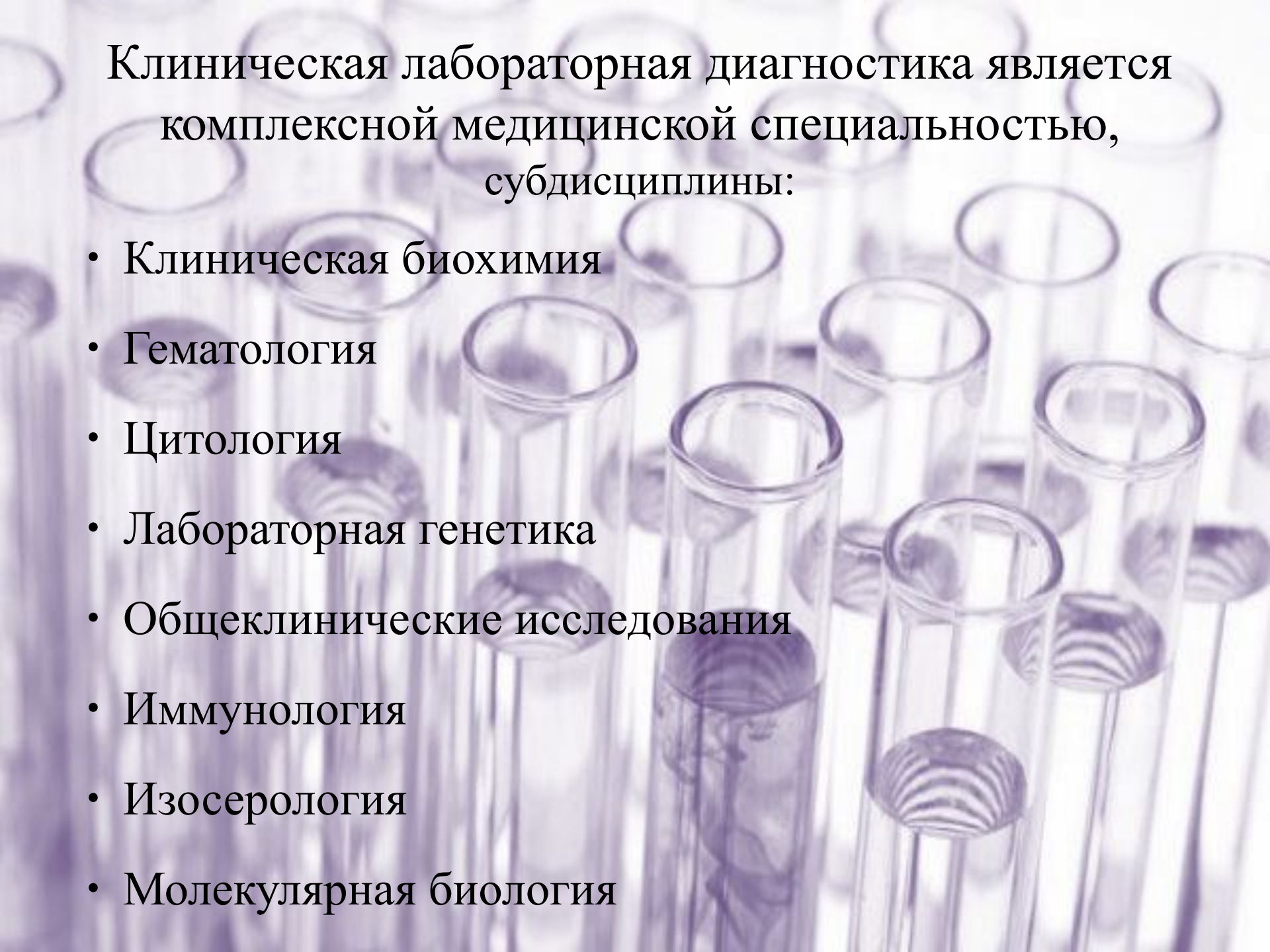
- Технические условия (ТУ) – это документ, устанавливающий технические требования, которым должны удовлетворять конкретное изделие, материал, вещество и пр. или их группа.
- 3. Технический регламент – документ (нормативный правовой акт), устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации)

Номенклатура лабораторных анализов.

- Номенклатура (лат. *nomenclatura* – роспись имен, перечень, список) – совокупность названий, употребляемых в какой-либо отрасли науки, производства и т. д. для обозначения объектов (в отличие от терминологии, содержащей также обозначения отвлеченных понятий и категорий).
- Систематика (греч. *systematikos* – упорядоченный, относящийся к системе), область знания, в рамках которой решаются задачи упорядоченного определенным образом обозначения и описания всей совокупности объектов, образующих некоторую сферу реальности.

Приказ МЗ РФ №64 от 01.01.2001 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»:

- Химико-микроскопическое исследование биол. жидкостей
- 2. Гематологические исследования
- 3. Цитологические исследования
- 4. Биохимические исследования
- 5. Коагулологические исследования
- 6. Иммунологические исследования
- 7. Химико-токсикологические исследования
- 8. Лекарственные средства для проведения ТЛМ
- 9. Микробиологические исследования



Клиническая лабораторная диагностика является комплексной медицинской специальностью, субдисциплины:

- Клиническая биохимия
- Гематология
- Цитология
- Лабораторная генетика
- Общеклинические исследования
- Иммунология
- Изосерология
- Молекулярная биология

Основные принципы КДЛ

- **Принцип преемственности.** Лабораторные исследования — самые массовые исследования в здравоохранении. От 30 до 45% случаев заболеваний не могут быть правильно диагностированы без данных объективного обследования, среди которых результаты клинических лабораторных исследований составляют от 60 до 80%.
- КДЛ должны выполнять весь перечень лабораторных исследований, в то же время каждый гражданин России должен быть обеспечен возможностью получить любое из перечисленных в Номенклатуре лабораторных исследований. Эту задачу лабораторная служба решает за счет принципа преемственности

Принцип этапности организации лабораторного исследования.

- Лабораторное исследование включает аналитические, так и до- и послеаналитические факторы.
- Доаналитическая фаза начинается с назначения врачом лабораторного анализа, включает взятие материала и заканчивается, когда проба поступает в лабораторию на рабочее место.
- Послеаналитический этап включает формулирование лабораторного заключения, доставку результатов анализа до клинициста, интерпретацию лабораторных данных с учетом клинического состояния пациента

- Если аналитический этап может выполняться биологом клинической лабораторной диагностики, то интерпретация лабораторных исследований и формулировка медицинского заключения — обязанность врача. Усиление роли врача, подготовка клиницистов по вопросам лабораторной диагностики — актуальная задача настоящего этапа медицинской помощи населению

Принцип научно-методического исследования

- Лабораторное исследование заключается в комплексном анализе биопроб пациента, сопоставлении результатов анализа с клиническими данными, с данными предыдущих и сопутствующих исследований. Если результаты не позволяют сделать лабораторное заключение, врач клинической лабораторной диагностики вправе самостоятельно назначить дополнительные анализы из имеющихся в его распоряжении биопроб или предложить клиницисту назначить дополнительное взятие материалов от больного, запросить “историю болезни”, включиться в клинический разбор.

Принцип системного анализа. .

- Лабораторные исследования используются при диспансеризации населения, при проведении профилактических осмотров. Эти исследования могут дать информацию не только о патологии того или иного пациента, но о состоянии здоровья популяции в целом. При периодическом исследовании пациента возможно создание индивидуальной лабораторной карты пациента, в которой может быть использован анализ не самих наблюдений, а динамика изменений, как отдельных показателей, так и комплекса лабораторных данных

Централизация лабораторных исследований.

- Этапность, комплексность и научно-методический подходы могут быть решены при централизации исследований на базе лабораторий, оснащенных высокопроизводительной техникой, в которых сосредоточены опытные специалисты, обладающие методологией научно-исследовательской работы. Централизация лабораторных исследований может строиться на основе рационального использования лабораторной техники
- на базе выполнения специализированного комплекса исследований
- на базе НИИ, при ведомственном принципе организации работ

Принцип самоконтроля системы.

- Служба может считаться сложившейся, если она имеет не только предмет исследования, перспективы развития, но и возможность самоконтроля и оценки качества исследований. Принципиальной особенностью лабораторной службы является наличие системы внутрилабораторного и внешнего (межлабораторного) контроля качества. Система обеспечения качества лабораторных исследований включает внешний аудит преаналитического этапа, входной и текущий технический и метрологический контроль оборудования и расходных материалов, соблюдение техники безопасности работы в лабораториях учреждений здравоохранения,

Актуальными задачами лабораторной службы .

- развитие, совершенствование и обязательное участие всех лабораторий в Федеральной Системе Внешней Оценки Качества (ФСВОК)
- разработка и совершенствование технологий управления качеством лабораторных исследований, интеграция с международными организациями

- В клинико-диагностических лабораториях специалисты со средним профессиональным образованием могут занимать должности медицинского технолога (разряды 9—12), фельдшера-лаборанта или медицинского лабораторного техника (разряды 8—11), лаборанта (разряды 6—10) в соответствии постановлением Министерства труда и социального развития № 43 от 27.08.1997 г.

Проблемы клинической лабораторной диагностики

- **Низкая эффективность лабораторных исследований.** Количество рабочих мест преобладает над численностью кадрового состава, особенно в системе сельского и городского здравоохранения. Подавляющее большинство оборудования используется с низкой нагрузкой. Недостаточна эффективность использования лабораторной техники обусловлена недостаточным финансированием закупок реагентов, контрольных материалов, калибраторов, отсутствием статьи затрат на сервисное обслуживание оборудования, отсутствием в штате лабораторий сотрудников инженерной и эксплуатационной служб

- Финансирование клинико-диагностических лабораторий проводится по остаточному принципу. При покупке нового оборудования часто не учитываются затраты на расходный материал для обеспечения работы оборудования. Часто приобретение оборудования происходит без участия специалистов службы и попадает в лаборатории случайным образом. Все это приводит к низкой эффективности использования, а иногда и простаиванию высокотехнологичной лабораторной техники

- Низкая продуктивность лабораторного исследования нередко обусловлена и отсутствием профессионализма в формулировке показаний к проведению исследований
- В настоящее время потребности кадрового воспроизводства врачебного персонала службы покрываются за счет курсов специализации (не менее 500 часов для врачей клинической лабораторной диагностики) или овладения профессиональными навыками на рабочих местах

- Отсутствие общепринятых стандартов назначения и проведения лабораторных исследований в рамках отдельных нозологических форм и на различных этапах оказания медицинской помощи, что приводит к повсеместному снижению качества выполняемых исследований, их многократному дублированию, выполнению излишних, не имеющих достаточного клинического обоснования исследований.

Экономические аспекты клинической лабораторной диагностики.

- Хозрасчетная деятельность лабораторий. Клиническая лабораторная диагностика — одна из медицинских специальностей, которая имеет все условия для развития на хозрасчетных условиях. Материальные затраты и стоимость лабораторных услуг легко просчитать, так как хорошо известна стоимость оборудования и его амортизации, лабораторных реагентов, трудовых затрат, объем исследований и другие факторы. Достаточно точно можно рассчитать бюджет клинко-диагностических лабораторий

Основы экономических отношений внутри лабораторий.

- Материальная заинтересованность в результатах работы должна быть использована для стимулирования и повышения эффективности работы штатного персонала лабораторий. Для этого используются такие формы как бригадный подряд, доплаты для расширения обязанностей и др. формы материального поощрения, а также различные надбавки. Однако наиболее реальный путь материальной заинтересованности работы врачей и других специалистов к КДЛ — повышение оплаты труда за выполнение основной работы

Коммерческие клинико- диагностические лаборатории.

- Результаты деятельности отдельных коммерческих лабораторий показывают, что при использовании современной производительной лабораторной техники, хорошо налаженных технологических процессах и, самое главное, при стабильном получении качественных результатов запросы на выполнение лабораторных исследований стабильные и оплачиваемые населением.

- **Переход на хозрасчетные отношения.**
Поддержка службы со стороны организаторов здравоохранения, переоснащение службы современной техникой, рациональное ее использование за счет организации потоков лабораторных анализов, позволяет рассчитывать, что после реорганизации лабораторная служба может быть переведена на условия хозрасчета с полной самоокупаемостью, а вероятнее даже прибыльностью для системы здравоохранения в целом