

Отчет о IV Слете специалистов и организаций лабораторной службы

В соответствии с планом научно-практических мероприятий Минздрава России (приказ МЗ РФ от 30 марта 2018 года № 141) и письмом Первого заместителя министра здравоохранения Т.В. Яковлевой о заседании профильной экспертной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике (от 04 апреля 2018 года № 16-5/10/2-2156) был проведён IV Слет специалистов и организаций лабораторной службы г. Ярославле 31 мая – 01 июня 2018 года, совмещённый с заседанием профильной экспертной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике.

Зарегистрировано 145 участников Слета.

Первая секция **«Долгосрочная модель развития лабораторной службы»** (модератор Т.В. Припутневич, Кочетов А.Г.) была посвящена стратегии развития лабораторной службы России. В докладе профессора Российского Университета Дружбы народов, главного внештатного специалиста МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике Кочетова А.Г. были представлены основные направления развития лабораторной службы с учетом научно-технического прогресса, а также принципы создания проекта оптимизации лабораторных исследований с учетом заболеваемости, плотности населения и транспортной доступности. Была предложена трехуровневая модель организации лабораторной службы, предполагающая наличие координирующего центра всероссийского значения. Главный специалист г. Москвы Цибин А.Н. сообщил об основных направлениях развития лабораторной службы г. Москвы. Припутневич Т.В. роль осветила государственных программ в процессах предотвращения распространения инфекций и сдерживания антибиотикорезистентности. В ходе дискуссии была отмечена важность внедрения термина «референсная лаборатория», а также важность создания проекта и его экспертизы перед централизацией лабораторных исследований.

На второй секции **«Лабораторное исследование и услуга, текущее состояние и достижения»** (модераторы Назмутдинова В.М., Мелкумян А.Г.) были подробно рассмотрены разделы Федерального справочника лабораторных исследований (ФСЛИ), а также обновленная версия номенклатуры медицинских услуг (НМУ). Согласно проведенному интерактивному опросу, ФСЛИ используют 30% специалистов. "Эксперты ФЛМ совместно со специалистами ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России обозначили приоритетные направления в разработке Профилей лабораторных исследований с целью синхронизации с Номенклатурой медицинских услуг

опираясь на разрабатываемые стандарты медицинской помощи по направлениям ВИЧ-инфекция, туберкулез, злокачественные новообразования, ревматические заболевания, воспалительные заболевания кишечника. Согласно проведенного интерактивного опроса в результате обсуждения разработанного профиля "Расширенный профиль общий анализ крови" 74 % считают, что исследование СОЭ должно назначаться как отдельное исследование и не состоять в структуре "Расширенный профиль общий анализ крови" как его отдельный элемент. Обозначена особая роль клиницистов в разработке профилей по цитологии и в рамках диагностики аллергических заболеваний. При разработке актуальных генетических профилей, особенно в онкологии в связи с развитием данного направления и быстро меняющимся количеством, и соотношением мишеней и методов их обнаружения, экспертами было обозначено предложение рассмотреть Минздравом РФ возможность и процедуру временного разрешения использования методов (медицинских изделий) в рамках, например, новых медицинских технологий или клинических протоколов, или других процедур до получения РУ. Разработка профилей проводится совместно с ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России с целью гармонизации Номенклатуры медицинских услуг с утвержденным Федеральным справочником лабораторных исследований"

Секция **«Лабораторное исследование и услуга, новые задачи»** (модераторы Творогова М.Г., Соснин Д.Ю.) была посвящена проблеме разработки профилей лабораторных исследований в рамках ФСЛИ, их типам, направлениям, принципам группировки и приоритетности в разработке. Были представлены профили в области общеклинических исследований, коагулологии, цитологии, аллергических заболеваний, генетические профили. Согласно проведенному интерактивному опросу, 74% специалистов считают, что СОЭ не должно входить в расширенный профиль общего анализа крови, 63% считают, что общий анализ крови должен быть представлен в номенклатуре медицинских услуг 2 услугами.

Секция **«Модель организации лабораторной службы»** (модератор Цибин А.Н.) была посвящена различным моделям организации – централизация, внедрение технологий по месту лечения, государственно-частное партнерство, в том числе был рассмотрен опыт организации лабораторной службы ведомства на примере ОАО РЖД-медицина. Была обозначена важность выделения ключевых показателей при организации лабораторной службы, а также информатизации и управления назначениями. Согласно проведенному интерактивному опросу, в 80% регионов существует государственная форма организации лабораторной службы, в 8% - государственно-частная, в 3% - частная; процесс централизации лабораторных

исследований в 13% регионов регулируется в рамках территориальной программы государственных гарантий, в 36% - по приказу органа управления территориального здравоохранения, в 28% - проходят торги по ФЗ-44 или ФЗ-223.

На секции **«Современные подходы к внешней оценке качества и внутреннему контролю»** (модераторы Малахов В.Н., Назмутдинова В.М.) была рассмотрена возможность создания международного агрегатора внешней оценки качества на базе технологии блокчейн, обоснована необходимость в подготовке программы внутрилабораторного контроля качества неколичественных и цитологических исследований. Был затронут вопрос создания рейтинга лабораторий на основе результатов внешней оценки качества. Одним из решений секции явилось предложение о создании рабочих групп с целью разработки рекомендаций по обеспечению качества цитологических, неколичественных исследований и исследований по месту лечения. Согласно проведенному интерактивному опросу, 80% специалистов поддерживают внедрение рейтинга лабораторий, 44% считают, что необходимо публиковать в открытом доступе результаты внешней оценки качества.

Секция **«Нормативная база»** (модератор Кочетов А.Г.) была посвящена обзору действующей нормативной документации, регулирующей деятельность лабораторной службы. Также были представлены существующие системы взаиморасчетов в лабораторной службе и обоснована необходимость в актуализации отдельных разделов нормативной базы в рамках организации лабораторной службы, критериев качества, сроков выполнения, периода ретестирования. Заместитель генерального директора ФГБУ «ЦЭКМП» И.А. Железнякова выступила с предложением закрепить термин «централизованная лаборатория» в Приказе о Правилах проведения клинических лабораторных исследований. Кочетов А.Г. предложил отразить в Правилах проведения клинических лабораторных исследований вопросы хронометража.

На секции **«Клинические и практические рекомендации»** (модераторы И.С. Тартаковский, М.Г. Вершинина, Н.Ю. Полонская) был обобщен опыт разработки клинических и практических рекомендаций в качестве инструмента внедрения новых технологий в лабораторной диагностике по таким актуальным направлениям как иммуногематология, цитология, микробиология, молекулярная биология. На секции был представлен опыт сотрудничества с клиницистами при подготовке клинических рекомендаций, а также ожидания и потребности региональной лабораторной службы от клинических и практических рекомендаций. На

примере уже разработанных клинических рекомендаций по направлениям «микробиология» и «иммуногематология» показана четкая и последовательная работа, в результате которой специалисты клинической и лабораторной службы имеют понятный и структурированный алгоритм действий при проведении данных исследований.

Констатирована необходимость более активной работы лабораторного сообщества по подготовке новых документов федерального уровня по основным направлениям клинической лабораторной диагностики.

В рамках секции **«Информатизация лабораторной службы»** (модератор Швырев С.Л.) были освещены подходы к информатизации лабораторной службы в условиях создания ЕГИСЗ», на примере Воронежской области было рассмотрено управление назначениями, показана важность командной работы в развитии проекта информатизации лабораторной службы на примере Владимирской области. Также были представлены основные тренды медицинских ИТ-технологий и основные ИТ-решения. Была отмечена важность интероперабельности, облачных решений и интеллектуального анализа данных при подборе лабораторной информационной системы.

Секция **«Государственная статистика и отчетность лабораторной службы»** (модератор Иванушкина О.И.) была посвящена вопросам формирования годовой статистической отчетности лабораторий, использования унифицированной системы учета лабораторных исследований, как статистических единиц. После выхода методических указаний Минздрава по заполнению формы 30 в ряде регионов было отмечено изменение количества исследований, что связано с унификацией терминологии и четкими критериями отнесения лабораторных исследований в определенную группу. Микробиологические исследования имеют ряд особенностей, в частности, необходим анализ антибиотикорезистентности, в связи с чем специалистам была представлена форма отчетности деятельности микробиологической службы, разработанная главным специалистами по клинической микробиологии и антибиотикорезистентности. Согласно проведенному интерактивному опросу, 95% специалистов использовали методические указания Минздрава при заполнении форм годовой отчетности, но 35% считают, что необходима доработка указаний. В 75% регионов/медицинских организаций анализ годовой статистической отчетности лабораторий влияет на формирование планов развития лабораторной службы.

Секция **«Принципы эффективного взаимодействия с органами государственной власти региона»** (модератор Лянг О.В.) была посвящена достижениям и проблемам взаимодействия профессионального

лабораторного сообщества с органами государственной власти, а также системе обеспечения деятельности главного специалиста в субъекте РФ. К достижениям лабораторного сообщества в период 2014-2018 гг можно отнести разработку клинических и практических рекомендаций, ФСЛИ, профессиональных стандартов, обновление номенклатуры медицинских услуг в лабораторной части, внесение изменений в ряд приказов Минздрава. Для обеспечения деятельности главного специалиста в регионе является целесообразным создание организационно-методического отдела, так как необходимо большое количество межведомственных и междисциплинарных взаимодействий вследствие специфики лабораторной службы. Согласно проведенному интерактивному опросу, 73% специалистов считают, что главный специалист должен назначаться руководством после согласования с профессиональным сообществом, 80% считают, что, если мнения главного специалиста и профессионального сообщества не совпадают, главный специалист должен доносить до органа управления здравоохранением мнение профессионального сообщества. В 69% территориальный орган здравоохранения привлекает главного специалиста к разработке документов лабораторной службы или смежных служб регионов, мнение главного специалиста при решении вопросов об организации лабораторной службы в регионе учитывается в 78% регионов. В 20% регионов в подчинении главного специалиста есть структуры, аналогичные оргметодотделу по лабораторной диагностике, причем большая часть сотрудников в них – штатные.

РЕЗОЛЮЦИЯ

IV Слета специалистов и организаций лабораторной службы

Ярославль 31 мая – 01 июня 2018 г.

В целях повышения качества и доступности клинических лабораторных исследований в рамках государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению рекомендовать к реализации на федеральном и субъектовом уровнях РФ специалистами и организациями лабораторной службы:

Создание трехуровневой системы организации лабораторной службы: 1 уровень – централизованные и локальные лаборатории, экспресс-лаборатории; 2 уровень – территориальный медицинский исследовательский центр с контрольными и подтверждающими функциями, 3 уровень – медицинский исследовательский центр с координирующей функцией.

Создание единой системы контроля качества клинических лабораторных исследований.

Создание и развитие экспертных лабораторных систем.

Разработку алгоритмы расчета востребованности количества и ассортимента исследований по регионам.

Всестороннюю поддержку Стратегии предупреждения распространения антибиотикорезистентности по регионам.

Использование Федерального справочника лабораторных исследований (далее ФСЛИ) в лабораторных информационных системах.

Обеспечение гармонизации НМУ с ФСЛИ. Актуализация НМУ в отношении новых и устаревших тестов. Для новых исследований с целью обеспечения современной диагностикой в рамках приоритетных направлений рассмотреть Минздравом РФ возможность и процедуру временного разрешения использования методов (медицинских изделий) в рамках, например, новых медицинских технологий или клинических протоколов, или других процедур до получения РУ, что особенно важно при разработке актуальных генетических исследований в онкологии в связи с развитием данного направления и быстро меняющимся количеством, и соотношением мишеней и методов их обнаружения.

При разработке и актуализации клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи при указании комплексного исследования «Общий (клинический) анализ крови», «Анализ крови клинический» «Общий (клинический) анализ крови развернутый», «Анализ крови развернутый», и другие формулировки данного исследования рекомендуется исключать показатель «Скорость оседания эритроцитов»

(далее СОЭ). Руководствуясь современным отечественным подходом к диагностике, исследование СОЭ, при его необходимости, должно назначаться врачом дополнительно как отдельное исследование.

При разработке и актуализации клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи при указании комплексного исследования «Общий (клинический) анализ мочи», «Исследование мочи», «Исследование мочи методом Нечипоренко», «Общий анализ мочи (анализ мочи по Нечипоренко)», «Исследование мочи методом Зимницкого» и другие формулировки данного исследования выполнение микроскопии мочевого осадка предполагается только в случае наличия отклонения от нормы при анализе физико-химических свойств мочи. Обязательное выполнение исследования «Микроскопическое исследование осадка мочи», в случае его необходимости должно назначаться врачом дополнительно как отдельное исследование.

Продолжение работы по созданию профилей лабораторных исследований. На первом этапе, экспертами совместно с ведущими институтами (ФГБУЗ «ЦЭКМП» и ФГБУ «ЦНИИОИЗ») определены критерии разработки профилей и приоритетные направления клинической диагностики при разработке. Разработка профилей приоритетна для комплексных услуг, таких как «Общий (клинический) анализ крови», «Общий (клинический) анализ мочи» и другие в соответствии с действующей НМУ. Разработка профилей для «Биохимический анализ крови», «Коагулограмма», «Гемостазиограмма» и другие считается избыточной и неопределенной однозначно. В связи с последним, при употреблении данных терминов в различных нормативных документах рекомендовано описывать конкретный перечень показателей, понимаемый под данным определением.

Внедрение информатизации лабораторной службы на уровне регионов.

Разработку основных целевых (ключевых) показателей оптимизации лабораторной службы.

Создание рабочих групп для разработки рекомендаций по обеспечению качества цитологических, неколичественных исследований и исследований по месту лечения.

Проработку вопроса создания рейтинга лабораторий на основе результатов внешней оценки качества.

Формулирование и внесение в проект Приказа о Правилах проведения клинических лабораторных исследований термина «централизованная лаборатория».

Внесение в проект Приказа о Правилах проведения клинических лабораторных исследований методики проведения хронометража.

Создание рабочих групп в рамках профессионального сообщества по проработке лабораторной части действующих рекомендаций с опорой на доказательную базу.

Внесение изменений в форму №30 Федерального статистического наблюдения в подраздел "Деятельность лабораторий" согласно предложениям главного внештатного специалиста МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике Кочетова А.Г.

Рассылку методических указаний по заполнению формы 30 и обновленной формы 30 не позднее октября текущего года.

Согласование кандидатуры главного специалиста по клинической лабораторной диагностике в регионе с региональным профессиональным сообществом.

Продолжить практику активного привлечения главного специалиста к разработке документов лабораторной службы или смежных служб регионов.

Создание организационно-методических отделов или лабораторных советов для поддержки деятельности главных специалистов регионов.



Президент Ассоциации специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»,
Главный внештатный специалист
Минздрава России
по клинической лабораторной диагностике
д.м.н., профессор РУДН
Кочетов А.Г.