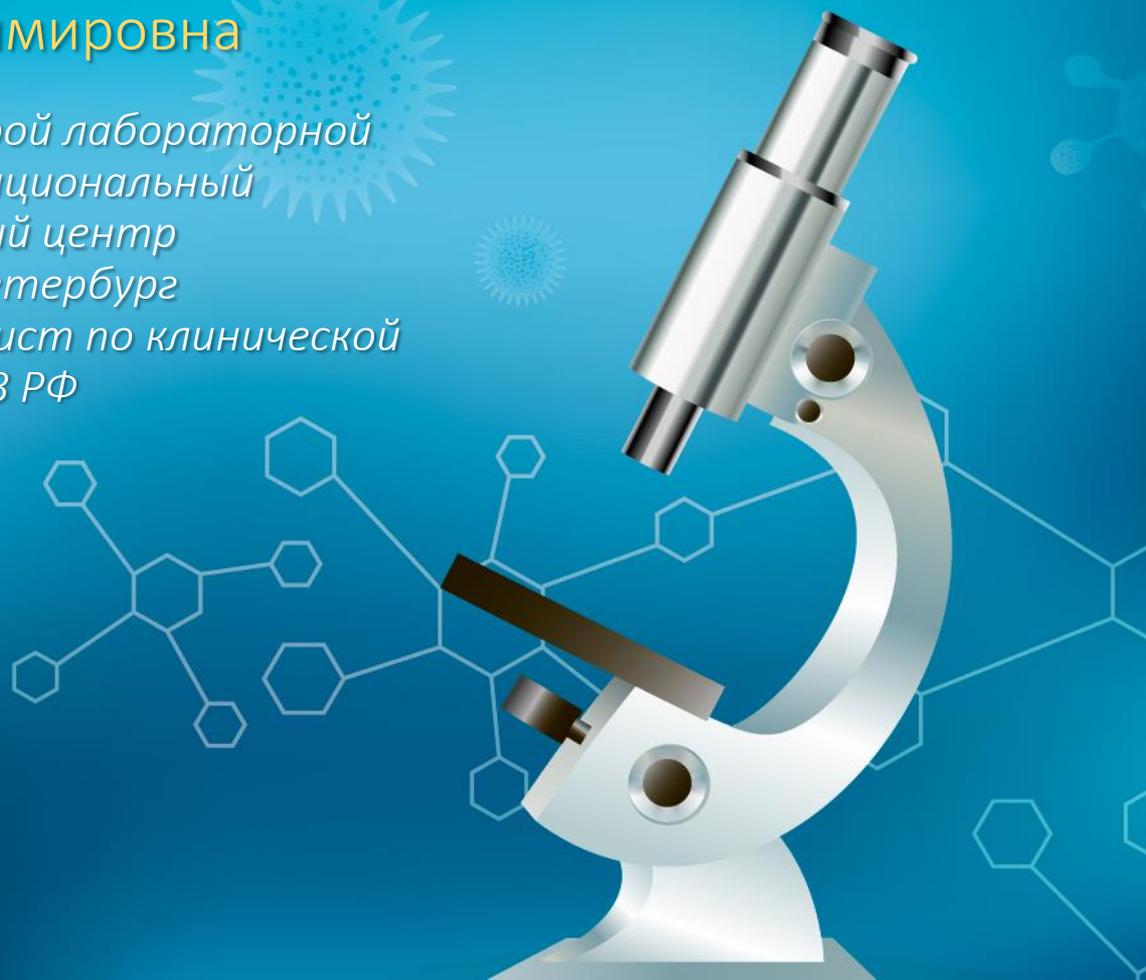


Перспективы развития лабораторной службы Российской Федерации

Вавилова Татьяна Владимировна

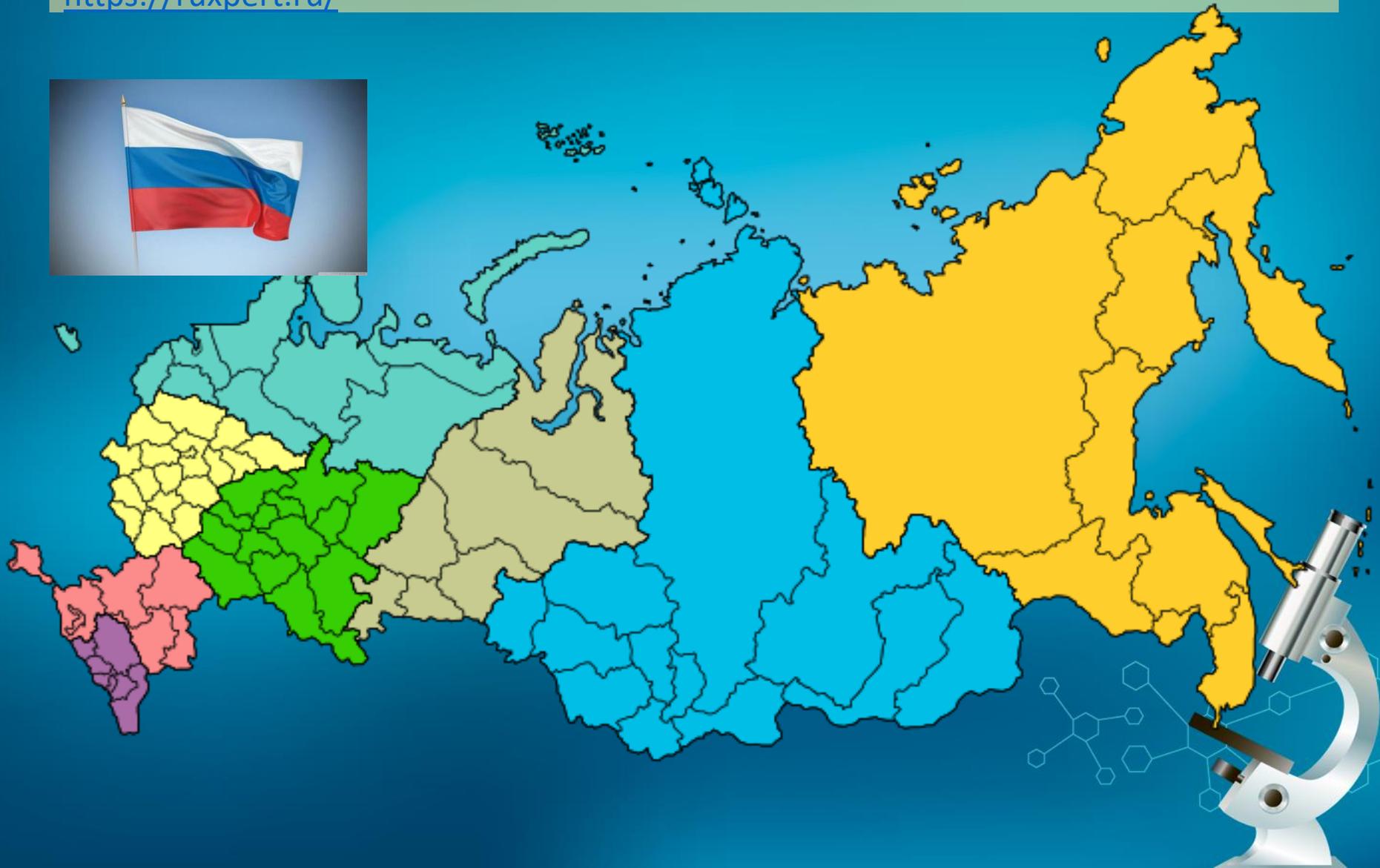
*профессор, заведующая кафедрой лабораторной
медицины и генетики ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр
им. В.А. Алмазова», г. Санкт-Петербург
главный внештатный специалист по клинической
лабораторной диагностике МЗ РФ*



8 федеральных округов, 85 субъектов,
в том числе 3 города федерального значения

<http://constitutionrf.ru/rzd-1/gl-3/st-65-krf>

<https://ruxpert.ru/>



Особенности лабораторной диагностики как специальности

- Охват всех областей медицины - многокомпонентность специальности, не менее 15 дисциплин – ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА
- Фундаментальные и патофизиологические основы патологических процессов
- Биохимия, молекулярная биология, генетика, клеточная биология
- Знание клинической информативности результатов лабораторных исследований
- Широкое междисциплинарное взаимодействие – необходимость выстраивать коммуникации
- Существенная техническая составляющая, использование средств измерений – биофизика, метрология



Особенности организации лабораторной службы

- Большое промышленное производство
 - Лаборатория как конвейер - поток биологического материала, необходимость идентификации и т.д.
 - Информационная составляющая - ЛИСы
 - Работа с big data
 - Существенная техническая составляющая, использование средств измерений – биофизика, метрология
 - Обеспечение качества результатов исследований
- Наличие специалистов с немедицинским образованием – сложности построения профессионального стандарта, допуска к специальности



Горизонталь взаимодействия лаборатории



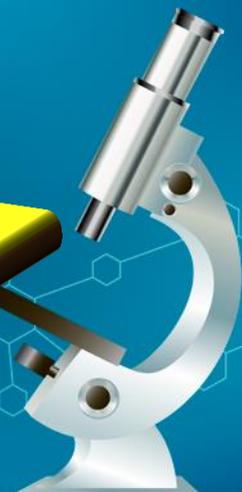
Вертикаль власти – вектор на КДЛ

МЗ РФ -> ГВС
Фед. округ -> ГВС

Субъект -> МЗ -> ГВС

Главный врач -> Зав.лаб

Сотрудники клинико-диагностической
лаборатории



Взаимодействие с общественными организациями



Основные прорабатываемые документы

- Правила проведения лабораторных исследований
- Номенклатура специальностей и номенклатура должностей в медицинских учреждениях
- Квалификационные требования к лицам, занимающим определенные должности
- Последовательная и логичная работа над профессиональным стандартом и его регулярное обновление



Должности в КДЛ

1

Заведующий – врач КЛД или биолог

2

Врачи КЛД

3

Биологи, химики-аналитики

4

Медицинские техники

5

Медицинские технологи



Новое направление – это правильно!

Специальность
– медицинская
микробиологи

Должность – врач
медицинский
микробиолог

Медицинский технолог
КДЛ(без деления на
специальности)



Профессиональная деятельность лабораторий



Подготовка кадров



Проблемы

1

Нет КЛД в ФГОС Лечебное дело/Педиатрия/МФФ

2

Решается вопрос с должностью врача-ординатора КЛД

3

«Карманные» и коммерческие курсы ПП и ПК

4

Не решен вопрос с НМО

5

Требует совершенствования подготовка биологов



Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. N 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"

Дата подписания 25 декабря 2018 г.

Опубликован 28 декабря 2018 г.

Вступает в силу 1 января 2019 г.



Зарегистрировано в Минюсте РФ 8 мая 2019 г.
Регистрационный № 54588

KtoNaNovenkogo.ru

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. № 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации"

Статья 1

Часть 6 статьи 40 Федерального закона от 29 ноября 2010 года N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 49, ст. 6422; 2011, N 49, ст. 7047; 2012, N 49, ст. 6758; 2013, N 27, ст. 3477) дополнить предложением следующего содержания: "Экспертиза качества медицинской помощи проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"."



1) статью 2 дополнить пунктом 23 следующего содержания:

"23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.";

2) пункт 4 статьи 10 после слов "порядков оказания медицинской помощи" дополнить словами "клинических рекомендаций";



"Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

3) на основе клинических рекомендаций;

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев.

4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

Разработка
профессиональным
сообществом

Рассмотрение
научно-практическим
Советом органом
исполнительной власти
МЗ РФ

Утверждение
профессиональным
сообществом



6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

7. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

9. Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;

4) компонентов крови;

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;



	Протромбиновое время	АЧТВ	Фибриноген	Тромбиновое время
<p>Российская Федерация</p> <p>n=45</p>	<p>ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"</p>	<p>ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"</p>	<p>ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"</p>	<p>Периоперационное ведение больных, получающих длительную анти тромботическую терапию, 2014</p>
	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 мая 2014 г. N 15-4/10/2-3792 Клинические рекомендации (протокол лечения) "Профилактика венозных тромбозмболических осложнений в акушерстве и гинекологии"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 мая 2014 г. N 15-4/10/2-3792 Клинические рекомендации (протокол лечения) "Профилактика венозных тромбозмболических осложнений в акушерстве и гинекологии"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	<p>Приказ Минздравсоцразвития РФ от 21.05.2007 N 344 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (при оказании специализированной помощи)"</p>
	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия.</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 мая 2014 г. N 15-4/10/2-3798 клинические рекомендации (протокол лечения) "Кровесберегающие технологии в акушерской практике"</p>	



n=12

Фибрин-мономер	D-димер	ПДФ	TAFI	Плазминоген	Антиплазмин	РАI	анти-Ха активность
ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)" - указаны	ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"	ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"		ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"	ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"	ПРИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"	Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 мая 2014 г. N 15-4/10/2-3792 Клинические рекомендации (протокол лечения) "Профилактика венозных тромбозомболических осложнений в акушерстве и гинекологии"
Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 мая 2014 г. N 15-4/10/2-3798 клинические рекомендации (протокол лечения) "Кровесберегающие технологии в акушерской практике" - указаны РКМФ	Письмо Министерства здравоохранения РФ от 29 мая 2014 г. N 15-4/10/2-3881 клинические рекомендации (протокол лечения) "Профилактика, лечение и алгоритм ведения при акушерских кровотечениях"	Письмо Министерства здравоохранения РФ от 29 мая 2014 г. N 15-4/10/2-3881 клинические рекомендации (протокол лечения) "Профилактика, лечение и алгоритм ведения при акушерских кровотечениях"		Приказ Минздрава РФ от 25.10.2007 N 669 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с перитонитом (при оказании специализированной помощи)"	Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 835н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен"		Анестезия и интенсивная терапия у пациенток, получающих антикоагулянты для профилактики и лечения венозных тромбозомболических осложнений в акушерстве Клинические рекомендации Рассмотрены и рекомендованы к
Письмо Министерства здравоохранения РФ от 06 февраля 2017 г. N 15-4/10/2-729 клинические рекомендации "Внематочная (эктопическая) беременность" - указаны растворимые мономеры фибрина	Приказ Минздрава России от 01.07.2015 N 396н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях желудка II-IV стадии (эндоскопическое	Интенсивная терапия острых нарушений гемостаза в акушерстве (ДВС-синдром) Клинические рекомендации. Протоколы лечения, 2012		Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 835н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен"	АНЕСТЕЗИЯ, ИНТЕНСИВНАЯ ТЕРАПИЯ И РЕАНИМАЦИЯ В АКУШЕРСТВЕ И ГИНЕКОЛОГИИ Клинические рекомендации Протоколы лечения, 2017		Письмо Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2015 г. N 15-4/10/2-5466 клинические рекомендации (протокол лечения) "Диагностика, лечение и профилактика синдрома гиперстимуляции яичников"



Антитромбин	Протеин С	Резистентность к активированному протеину С	Свободный протеин S	Протеин S	Волчаночный антикоагулянт (LA)	Антиген фактора Виллебранда
<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	<p>РИКАЗ от 1 ноября 2012 г. N 572н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2015 г. N 15-4/10/2-5466 клинические рекомендации (протокол лечения) "Диагностика, лечение и профилактика синдрома гиперстимуляции яичников"</p>
<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2015 г. N 15-4/10/2-5466 клинические рекомендации (протокол лечения) "Диагностика, лечение и профилактика синдрома гиперстимуляции яичников"</p>	<p>Интенсивная терапия острых нарушений гемостаза в акушерстве (ДВС-синдром) Клинические рекомендации. Протоколы лечения, 2012</p>	<p>Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.09.2007 N 592 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с эмболией и тромбозом других уточненных вен (при оказании специализированной помощи)"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 6 февраля 2017 г. N 15-4/10/2-728 клинические рекомендации (протокол лечения) "Септические осложнения в акушерстве"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 6 февраля 2017 г. N 15-4/10/2-728 клинические рекомендации (протокол лечения) "Септические осложнения в акушерстве"</p>	<p>Письмо Министерства здравоохранения РФ от 23 сентября 2013 г. N 15-4/10/2-7138 клинические рекомендации "Гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде. Преэклампсия. Эклампсия"</p>	
<p>АНЕСТЕЗИЯ, ИНТЕНСИВНАЯ ТЕРАПИЯ И РЕАНИМАЦИЯ В АКУШЕРСТВЕ И ГИНЕКОЛОГИИ Клинические рекомендации Протоколы лечения, 2017</p>			<p>Интенсивная терапия острых нарушений гемостаза в акушерстве (ДВС-синдром) Клинические рекомендации. Протоколы лечения, 2012</p>	<p>Интенсивная терапия острых нарушений гемостаза в акушерстве (ДВС-синдром) Клинические рекомендации. Протоколы лечения, 2012</p>	<p>Приказ Минздрава России от 29.12.2012 N 1693н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при транзиторной ишемической атаке"</p>	



Зарубежные данные

n=33

Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation CHEST Guideline and Expert Panel Report November 2018 Volume 154, Issue 5, Pages 1121–1201	Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation CHEST Guideline and Expert Panel Report November 2018 Volume 154, Issue 5, Pages 1121–1201	Guidelines for the diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation 2009	Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation CHEST Guideline and Expert Panel Report November 2018 Volume 154, Issue 5, Pages 1121–1201
Oral Anticoagulant Therapy Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines 2012	Oral Anticoagulant Therapy Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines 2012	A practical guideline for the haematological management of major haemorrhage 2015	When and how to use antidotes for the reversal of direct oral anticoagulants: guidance from the SSC of the ISTH. 2016
WFH GUIDELINES Guidelines for the management of hemophilia 2013	Parenteral Anticoagulants Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines 2012	Management of cancer-associated disseminated intravascular coagulation: guidance from the SSC of the ISTH. 2015	
Consensus Guidelines for Periprocedural Management of Coagulation Status and Hemostasis Risk in Percutaneous Image-guided Interventions 2012	WFH GUIDELINES Guidelines for the management of hemophilia 2013	Management of coagulopathy associated with postpartum hemorrhage: guidance from the SSC of the ISTH. 2016	

D-димер	ПДФ
Guidelines for the diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation 2009	Guidelines for the diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation 2009
Duration of anticoagulant therapy after a first episode of an unprovoked pulmonary embolus or deep vein thrombosis: guidance from the SSC of the ISTH 2012	British Society for Haematology Guidelines for the diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation. 2009
The diagnosis of symptomatic recurrent pulmonary embolism and deep vein thrombosis: guidance from the SSC of the ISTH. 2013	
Catheter-associated deep vein thrombosis of the upper extremity in cancer patients: guidance from the SSC of the ISTH. 2014	

n=8



n=8

анти-Xa активность	анти-IIa-активность	Гепарин-индуцированная тромбоцитопения	Антитромбин	Протеин С	Резистентность к активированному протеину С	Свободный протеин S	Протеин S
Parenteral Anticoagulants Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines 2012	Use of the direct oral anticoagulants in obese patients: guidance from the SSC of the ISTH. 2016	Management of challenging cases of patients with cancer-associated thrombosis including recurrent thrombosis and bleeding: guidance from the SSC of the ISTH. 2013	The American College of Obstetricians and Gynecologists PRACTICE BULLETIN CLINICAL MANAGEMENT GUIDELINES FOR OBSTETRICIAN-GYNECOLOGISTS 2011	The American College of Obstetricians and Gynecologists PRACTICE BULLETIN CLINICAL MANAGEMENT GUIDELINES FOR OBSTETRICIAN-GYNECOLOGISTS 2011	The American College of Obstetricians and Gynecologists PRACTICE BULLETIN CLINICAL MANAGEMENT GUIDELINES FOR OBSTETRICIAN-GYNECOLOGISTS 2011	The American College of Obstetricians and Gynecologists PRACTICE BULLETIN CLINICAL MANAGEMENT GUIDELINES FOR OBSTETRICIAN-GYNECOLOGISTS 2011	The American College of Obstetricians and Gynecologists PRACTICE BULLETIN CLINICAL MANAGEMENT GUIDELINES FOR OBSTETRICIAN-GYNECOLOGISTS 2011
Management of challenging cases of patients with cancer-associated thrombosis including recurrent thrombosis and bleeding: guidance from the SSC of the ISTH. 2013	When and how to use antidotes for the reversal of direct oral anticoagulants: guidance from the SSC of the ISTH. 2016		Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada CLINICAL PRACTICE GUIDELINE Venous Thromboembolism and Antithrombotic Therapy in Pregnancy. 2000	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada CLINICAL PRACTICE GUIDELINE Venous Thromboembolism and Antithrombotic Therapy in Pregnancy. 2000		Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada CLINICAL PRACTICE GUIDELINE Venous Thromboembolism and Antithrombotic Therapy in Pregnancy. 2000	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada CLINICAL PRACTICE GUIDELINE Venous Thromboembolism and Antithrombotic Therapy in Pregnancy. 2000
Management of cancer-associated disseminated intravascular coagulation: guidance from the SSC of the ISTH. 2015							
Use of the direct oral anticoagulants in obese patients: guidance from the SSC of the ISTH. 2016							



Приложение № 3 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. № 572н

Стандарт оснащения женской консультации

Клинико-диагностическая лаборатория

- | № п/п | Наименование* |
|-------|--|
| 1. | Микроскоп бинокулярный |
| 2. | Центрифуги от 1500 до 3000 оборотов в 1 минуту на 10 гнезд |
| 3. | Термостат до +52 град. С |
| 4. | Клинический анализатор определения гемоглобина, эритроцитов, тромбоцитов (гематологический анализатор) |
| 5. | Биохимический анализатор |
| 6. | Анализатор иммуноферментный |
| 7. | Коагулометр |
| 8. | Счетчик лейкоцитарный формулы крови |
| 9. | Глюкометр |
| 10. | Планшет для определения группы крови |
| 11. | Приспособление для фиксации и окраски мазков |
| 12. | Анализатор мочи |



Приложение № 5 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. № 572н

Базовый спектр обследования беременных женщин

А1-обследование в I триместре (и при первой явке)	Анализ крови*, анализ мочи
А1-обследование во II триместре	Анализ крови*, анализ мочи
А1-обследование во II триместре	Анализ крови*, анализ мочи

* **Коагулограмма** (ориентировочное исследование системы гемостаза) - количество тромбоцитов, **время свертывания**, время кровотечения, **агрегация тромбоцитов**, активированное частичное тромбопластиновое время (далее - АЧТВ), фибриноген, определение протромбинового (тромбопластинового) времени.

Приложение № 5 к Порядку оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. № 572н

Обследование при патологии беременности

Отеки, протеинурия и гипертензивные расстройства во время беременности и в послеродовом периоде О10 – О11 – О12 – О13

6. Коагулограмма. ??
7. Гемостазиограмма. ??

5) гемостазиограмма и коагуляционный гемостаз; ???

Привычное невынашивание беременности (в сроке до 22 недель) О26.2 Медицинская помощь женщине с привычным невынашиванием беременности

Антифосфолипидный синдром: 1) гемостазиограмма развернутая (Д-димер, ТЭГ), растворимые комплексы мономеров фибрина, время свертывания с использованием яда гадюки Рассела. **Исследование уровня ингибитора активаторов плазминогена (ИАП)**; 2) исследование на наличие антител класса Ig G, M к кардиолипину, группе фосфолипидов и кофакторам (протромбин, аннексии, **протеин С, протеин S, тромбомодулин**, в2 - гликопротен), волчаночный антикоагулянт двукратно с интервалом 6 недель.

**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября
2012 г. № 588н**

**"Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при
гипоксии плода, недостаточном росте плода, других плацентарных
нарушениях"**

Медицинские услуги для диагностики заболевания

Исследование уровня гомоцистеина в крови

Определение полиморфизма G20210A протромбина

Определение полиморфизма C677T метилентетрагидрофолат-редуктазы

Исследование уровня ингибитора активаторов плазминогена (ИАП) в крови

Исследование антител к кардиолипину

Исследование антител к фосфолипидам

Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза

Исследование коагуляционного гемостаза

Медицинские услуги для лечения заболевания

Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза

Исследование коагуляционного гемостаза

Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)

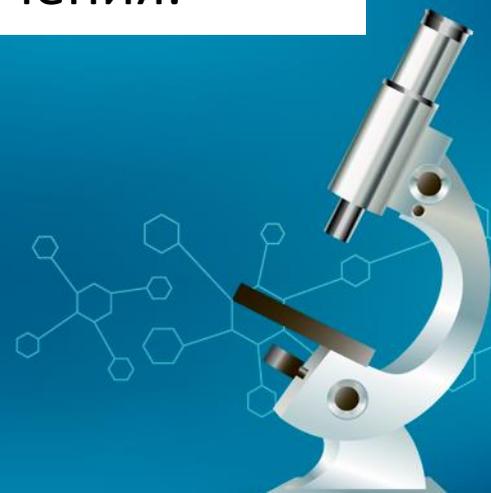


Порядок оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)"
(утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н)

Аборт (самопроизвольный, искусственный, иной), осложнившийся эмболией

- 003 Самопроизвольный аборт
- 004 Медицинский аборт
- 005 Другие виды аборта
- 006 Аборт неуточненный
- 007 Неудачная попытка аборта

- 6. Гемостазиограмма.
- 7. Агрегатограмма.
- 8. Коагулограмма, Д-димер.
- 9. Время свертываемости, время кровотечения.



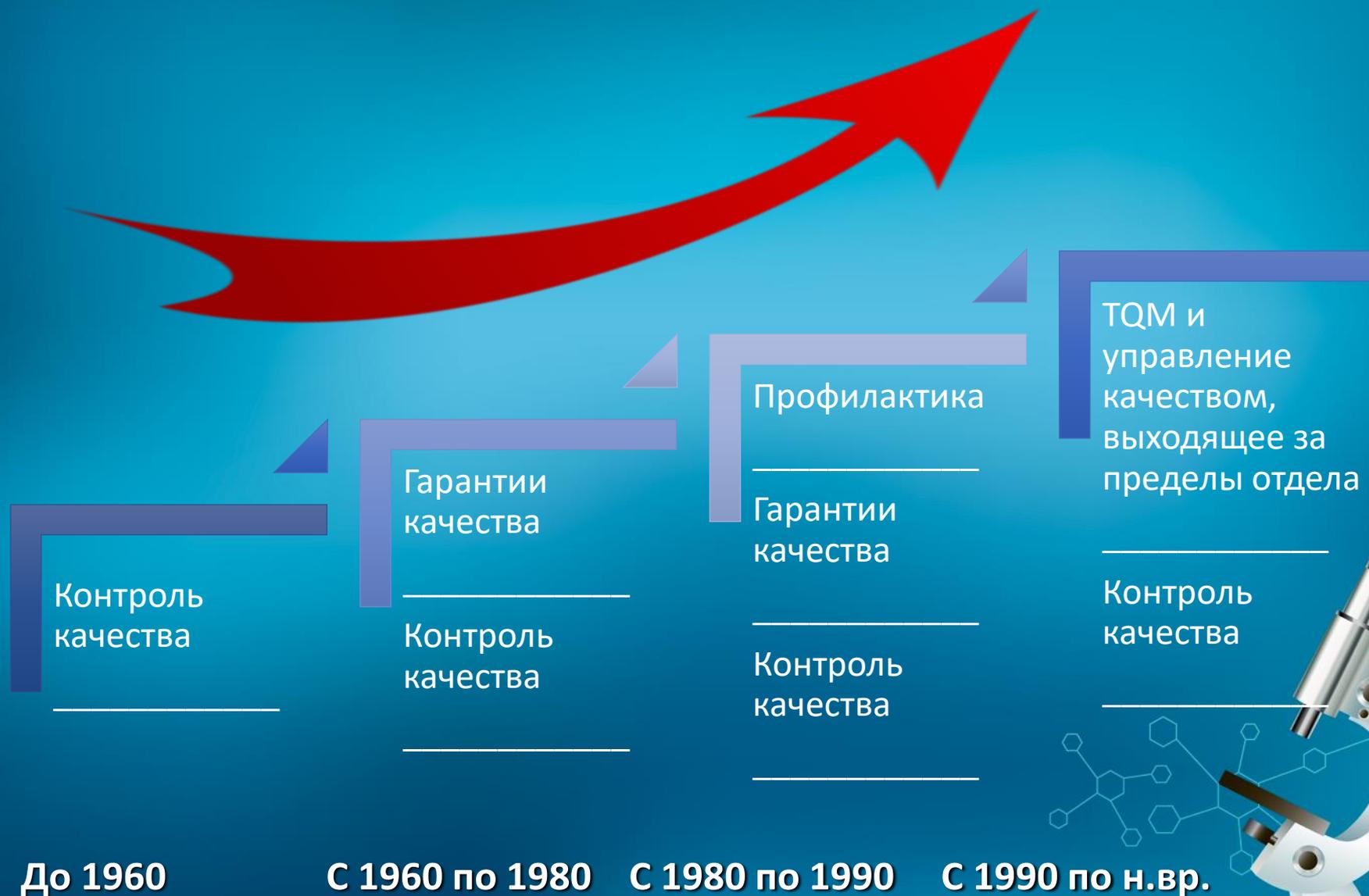
Лабораторная диагностика.
Вопросы менеджмента качества.

Определение проблемы

- **Менеджмент качества (quality management)** – это деятельность, направленная на планирование, целеполагание, обеспечение, контроль, улучшение качества продукции и услуг, производимых конкретным предприятием



История развития менеджмента качества – от обеспечения к управлению

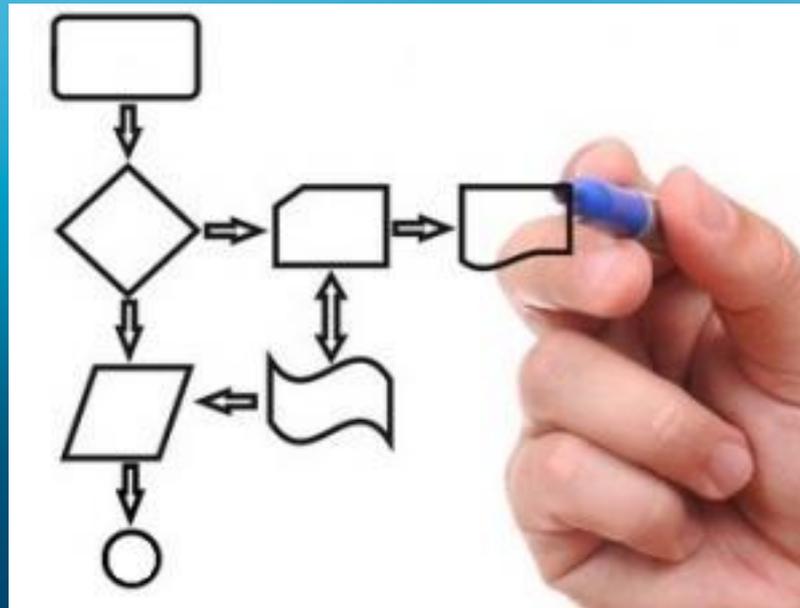


Исторические «вехи»

- **До 1960 года** – контроль изготовленной продукции, то есть 100% контроль всей отгружаемой продукции¹
- **1960 – 1980** – КК внедряется в процесс производства. Тестируются отдельные детали, компоненты, полуфабрикаты. Они не допускаются далее в процесс производства и не вредят качеству конечного продукта, не портят сам процесс. Программы «без брака». Однако ответственность ограничивалась сотрудниками производства
- **1980 -1990** – создание комплексных систем с включением профилактических мероприятий в области разработки, конструирования, технологической подготовки производства. Появился широкий инструментарий контроля
- **1990 – до н.вр.** – TQM – total quality management – всеобщее управление качеством

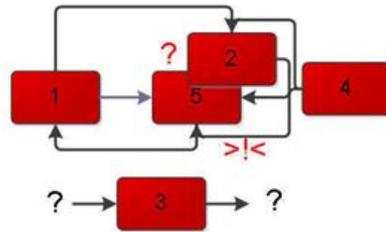


Непрерывное улучшение качества – улучшение производственных процессов при условии получения продукта всегда такого же качества, но совершенствования способа производства или сокращения количества этапов и упрощения производственного процесса. Таким образом не накапливаются расходы и достигается экономичность!



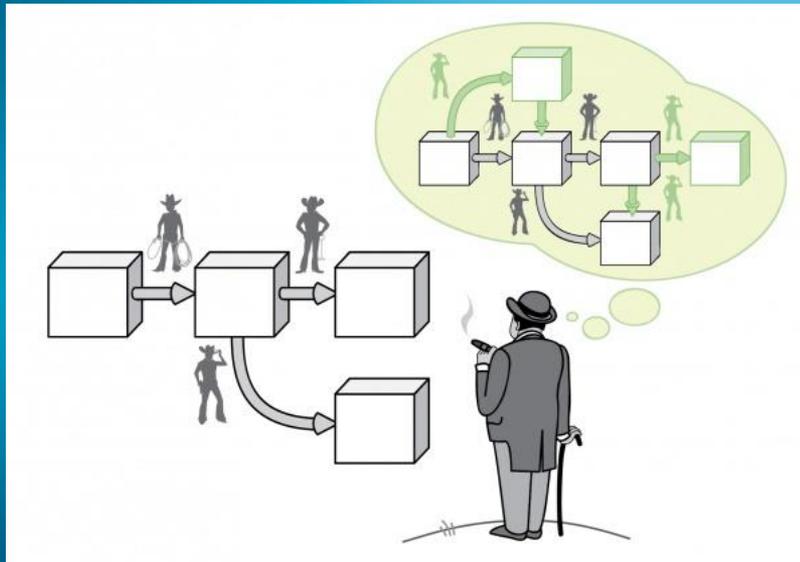
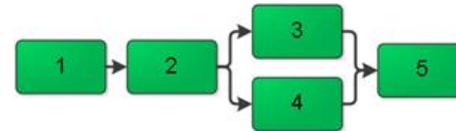
БЫЛО

Бизнес-процессы не настроены

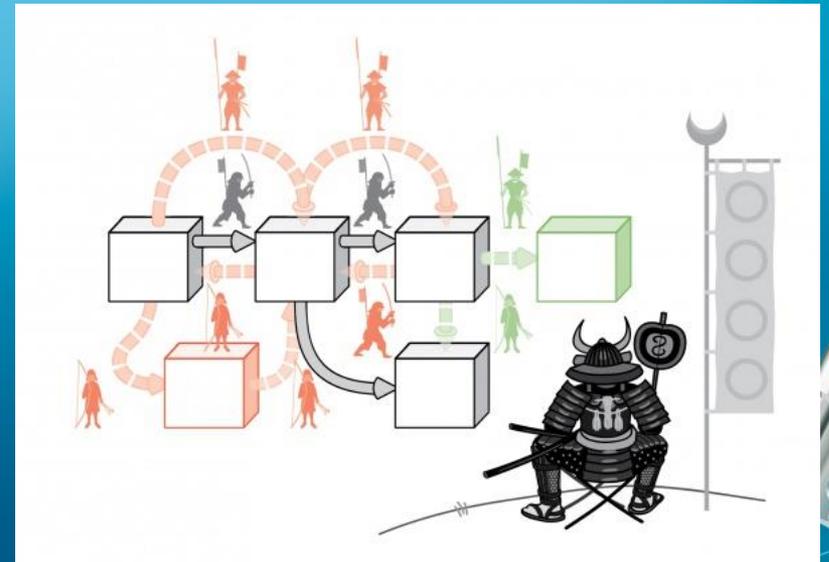


СТАЛО

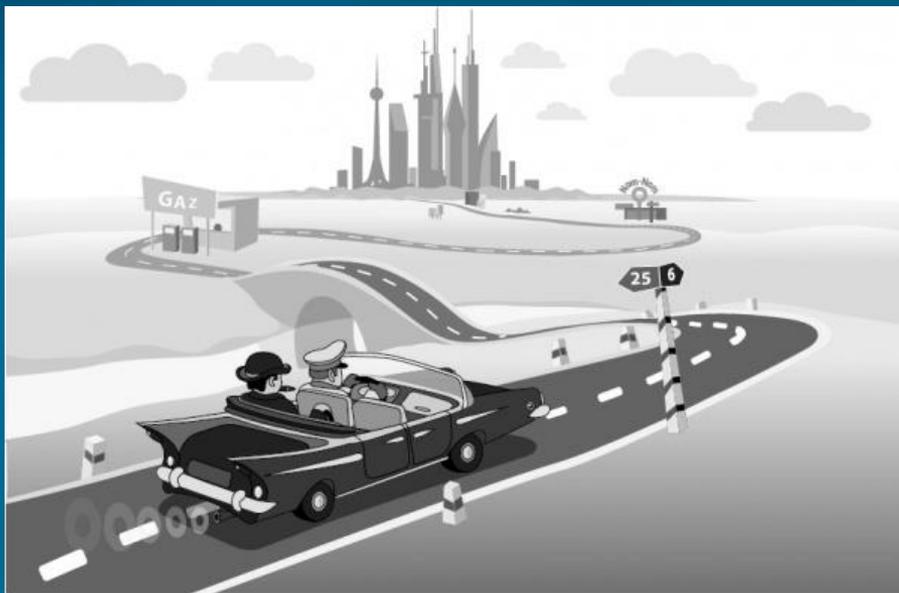
Бизнес-процессы настроены



Европейский подход



Японский подход



Определяем, где находимся, описываем цель, выбираем дорогу к ней.

Прежде чем отправляться в путь, провести исследование и хорошо спланировать маршрут.

НО такой подход работает только в условиях достаточно комфортной местности, адекватно отображаемой на карте.

Если мы движемся по болоту, то карта не слишком помогает, а, промедлив с решением, мы рискуем утонуть вместе с кочкой. Ситуация требует не медлить с выбором пути. Естественно, при этом неверные решения могут приниматься чаще, чем при движении по комфортной местности, но отказаться принимать решения или откладывать их невозможно.

Конечная цель достигается быстрее



Обеспечение качества

Менеджмент (управление) качества

Специалисты по качеству



Ответственность за качество несет каждый сотрудник

Отдел управления качеством



Интегрированная организация управления качеством

Ориентированность на продукт



Управление качеством ориентировано на процесс

Контроль конечного продукта



Контроль на протяжении всего процесса производства

Стратегия обнаружения брака



Стратегия избегания брака

Бюрократия управления качеством



Самоконтроль

Запланированная доработка



Программа «без брака»

Спецификация качества



Расширенное понимание качества

Соблюдение норм качества

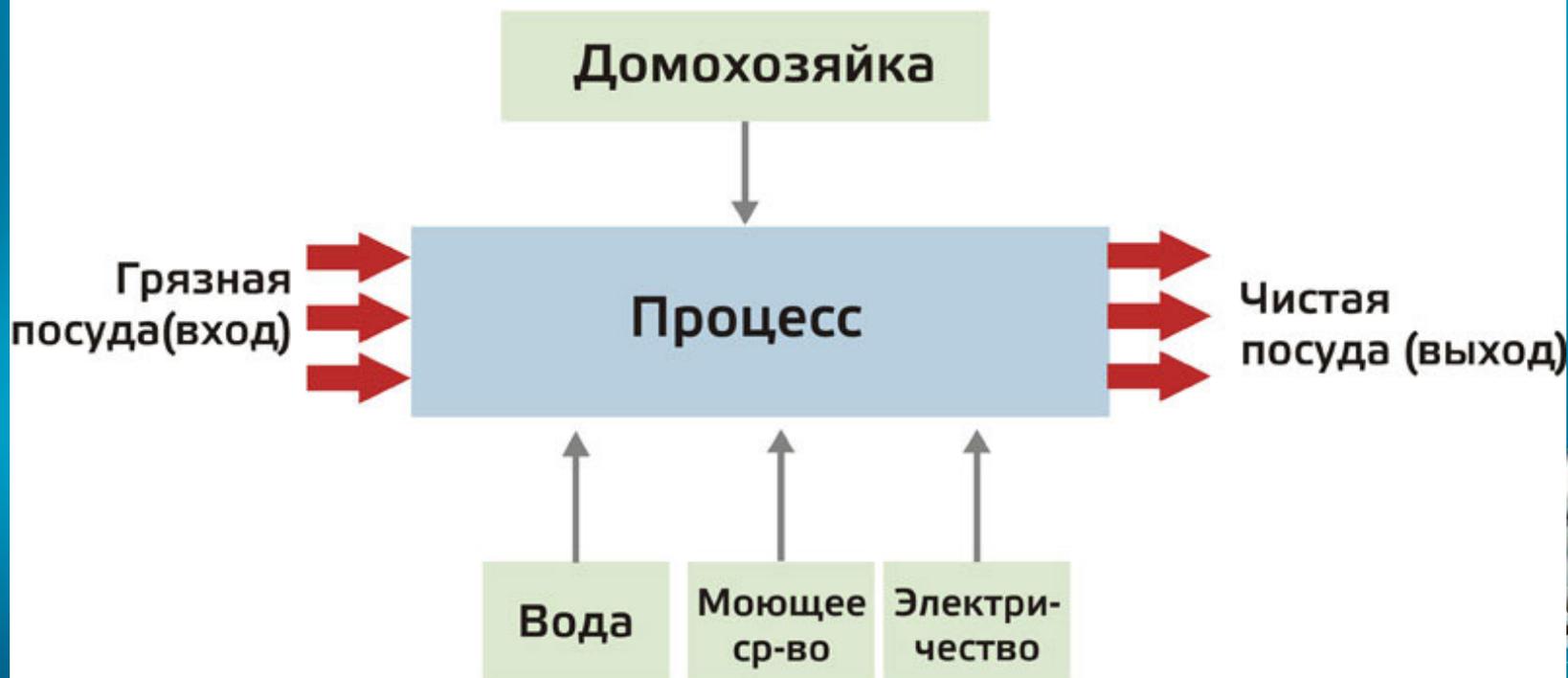


Постоянное улучшение качества



Процесс (бизнес-процесс) — это совокупная последовательность действий по преобразованию ресурсов, полученных на входе, в конечный продукт, имеющий ценность для потребителя, на выходе

Посудомоечная машина



ISO 9000 — серия международных стандартов, содержащих термины и определения, основные принципы менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий, а также руководство по достижению устойчивого результата.

Пересмотры:

ISO 9000 – 1987, 1994, 2000

ISO 900:2005

ISO 9001 и 9004 – 2008 и 2009

ГОС Р ИСО 15189-2015 – «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

На основе ISO 9001 "Системы менеджмента качества. Требования" и ISO/IEC 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»



ИСО 9001

(универсальный документ)

Ориентация на управление процессами

Основной ожидаемый тип документов – регламенты и схемы процессов (документированная процедура)

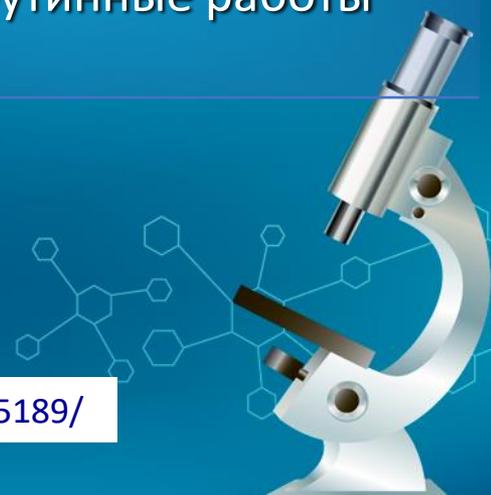
Основной потребитель – управленческое звено

ИСО 15189

Ориентация на управление конкретными видами работ

Основной ожидаемый тип документов – стандартные операционные процедуры

Основной потребитель – сотрудник, выполняющий рутинные работы





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
15189—
2015

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

ISO 15189:2012
Medical laboratories — Requirements for quality and competence
(IDT)



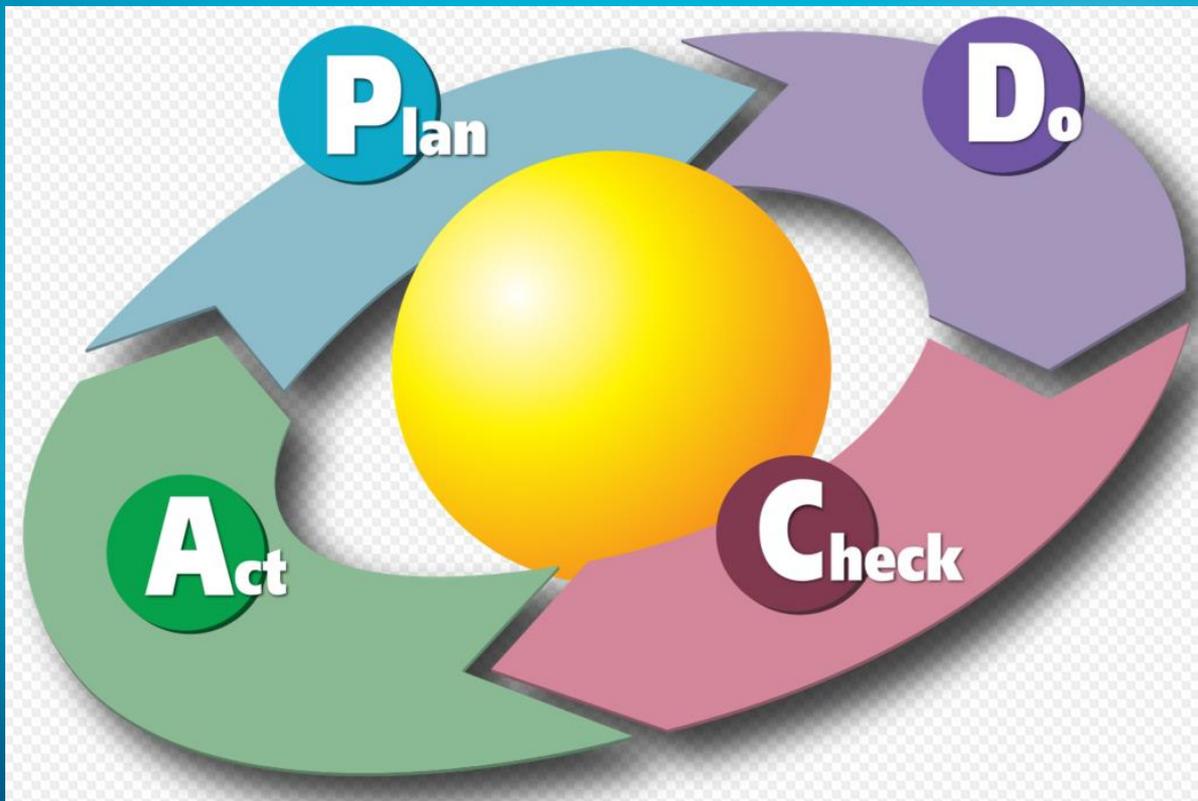
Подход PDCA в системе ISO

Планируй

Делай

Действуй

Проверяй



Пациент-ориентированная медицина



- В 2006 г. в Барселоне Конгресс Пациентских организаций (International Association of Patient Organizations -- IAPO) принял Декларацию о медицине, ориентированной на пациента.
- Основные принципы:
 - уважение к пациенту,
 - предоставление ему права выбора врача и расширение его прав на осознанное участие в выборе методов лечения,
 - вовлечение пациентов в разработку политики здравоохранения,
 - доступ пациентов к медицинским услугам
 - максимальная информированность пациентов



От кабинета контроля антикоагулянтной терапии к кабинету управления сердечно-сосудистыми рисками



Назначен антикоагулянт
(варфарин)

Получено направление
В лабораторию

ОЧЕРЕДЬ

Сдал кровь

ОЧЕРЕДЬ

Получил
Направление к врачу

ОЧЕРЕДЬ

Результат МНО у врача
Правильный?

ОЧЕРЕДЬ

Посетил врача получил
Рекомендации (5-7 дней)
Правильные?

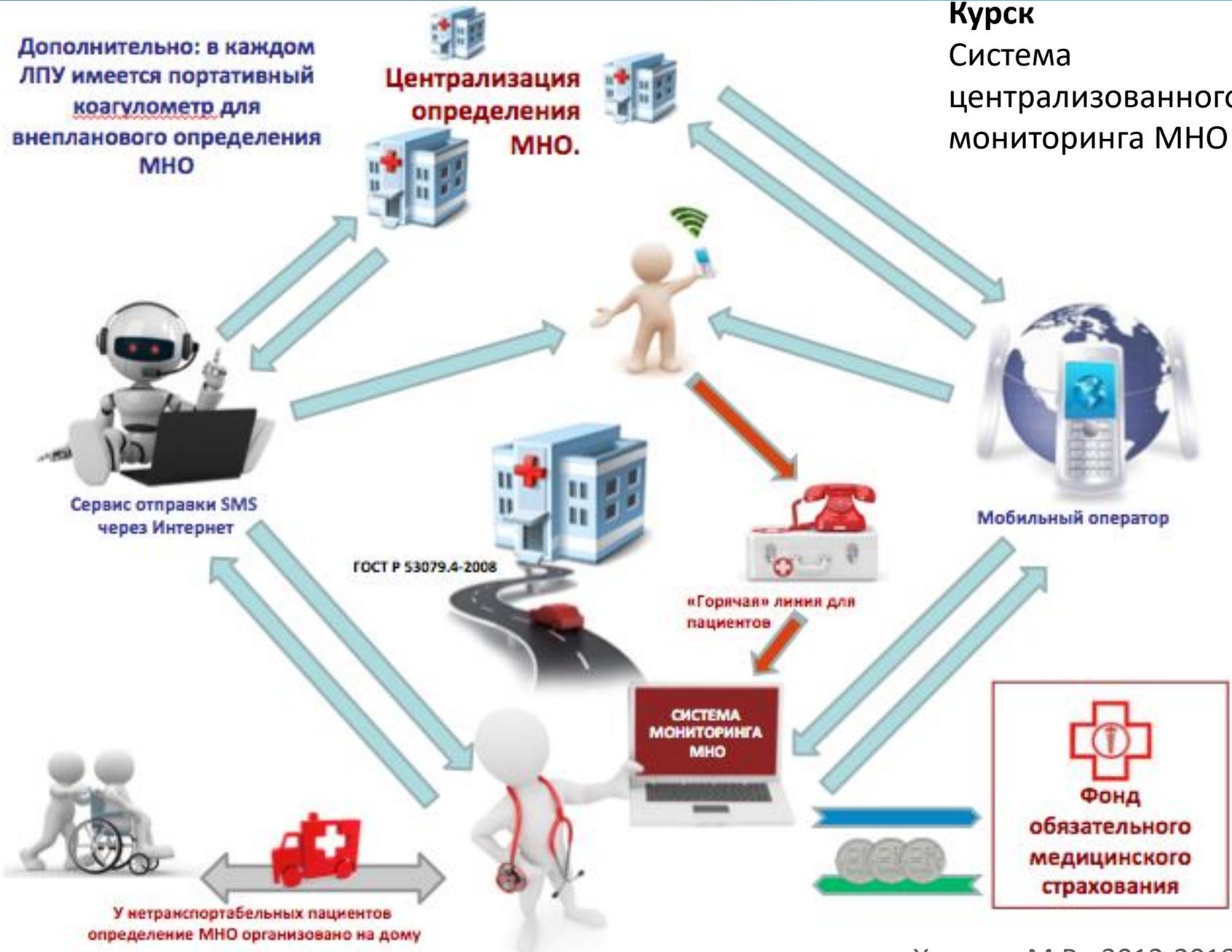
Исполнил
Рекомендации?
Продолжена
терапия???



- Контроль антикоагуляции
- Контроль дислипидемии
- Контроль маркеров, ассоциированных с прогрессированием атеросклероза, ХСН, ХБП, СД
 - СРБ
 - Фибриноген
 - Фактор Виллебранда
 - ИЛ-6
 - СКФ
 - NT-pro-BNP (BNP)
 - микроальбуминурия



Курс Система централизованного мониторинга МНО



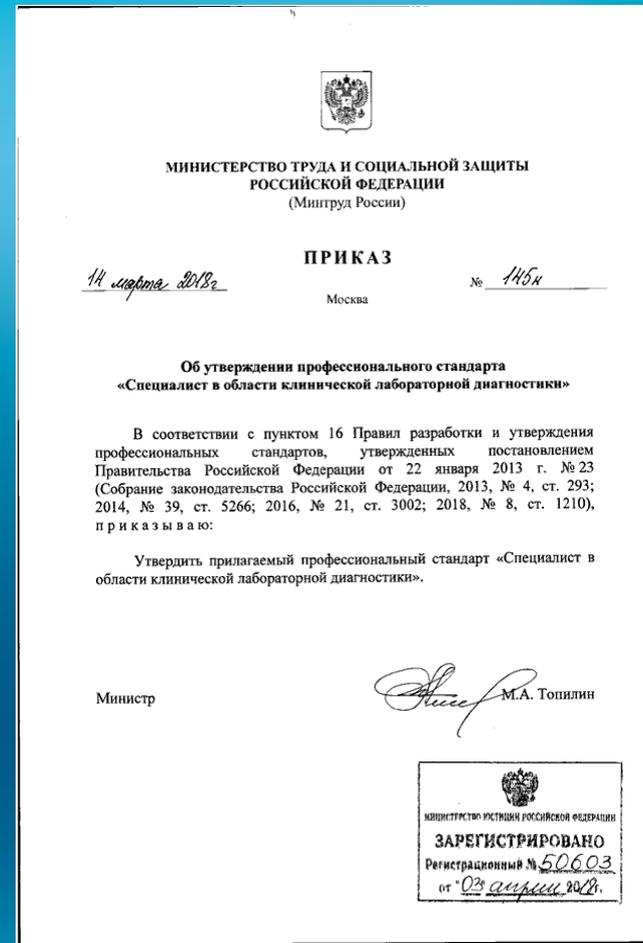


Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 145н

Профессиональный стандарт — характеристика квалификации, необходимой для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции



Конгресс ФЛМ 2017





Трудовые функции

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ
А	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
В	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов
С	Организация работы и управление лабораторией





Обобщенные трудовые функции: А Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований **третьей категории сложности**

Трудовые функции	Код
Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований	A/01.7
Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	A/02.7
Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	A/03.7
Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	A/04.7
Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	A/05.7



Обобщенные трудовые функции: В
Выполнение, организация и аналитическое
обеспечение клинических лабораторных
исследований **четвертой категории** сложности,
консультирование медицинских работников и
пациентов

Трудовые функции	Код
Консультирование медицинских работников и пациентов	В/01.8
Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	В/02.8
Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	В/03.8
Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	В/04.8
Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	В/05.8
Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме	В/06.8



Обобщенные трудовые функции: С Организация работы и управление лабораторией

В
о
п
р
о
с
ы
е
н
т
а

м
е
н
е
ж
м
а

к
а
ч
е
с
т
в
а

Трудовые функции	Код
Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории	С/01.8
Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории	С/02.8
Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации	С/03.8
Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	С/04.8
Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации	С/05.8
Оказание медицинской помощи в экстренной форме	С/06.8



Организация работы и управление лабораторией С

Наименования должностей

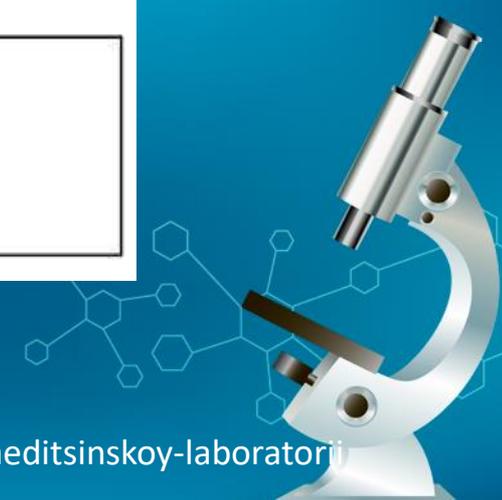
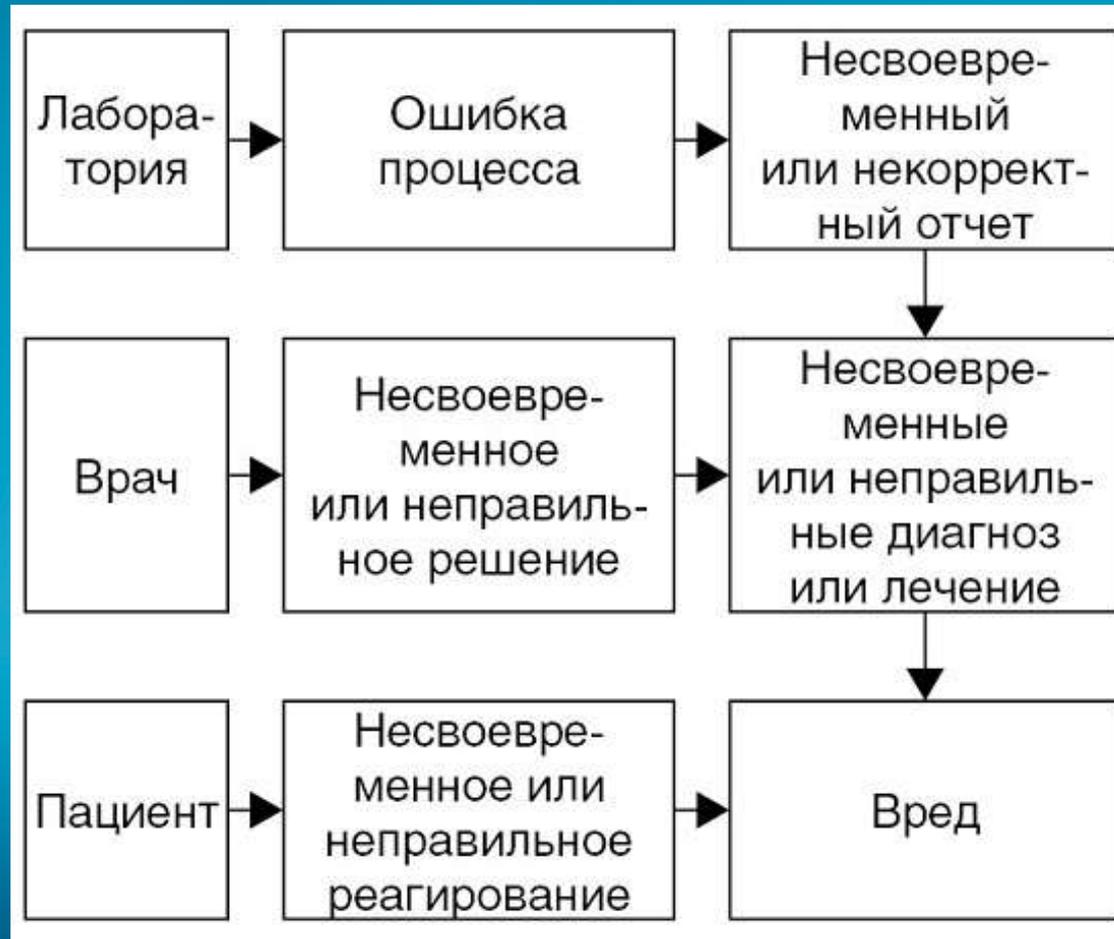
Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации

Требования к опыту практической работы

Не менее трех лет практической работы в области клинической лабораторной диагностики

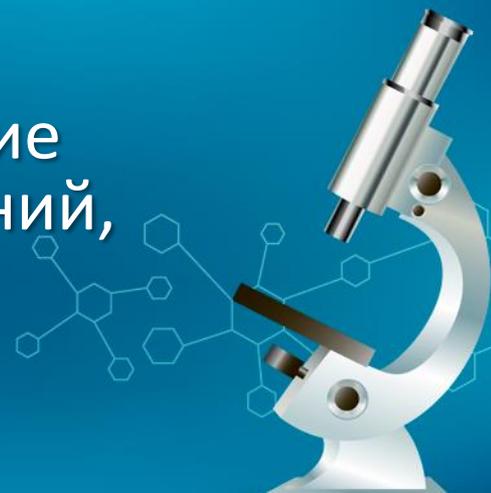


Риски несоответствия системе менеджмента качества = риски причинения вреда больному



Куда и как двигаться дальше?

- Активное участие в работе Федерации Лабораторной Медицины (ФЛМ)
 - Конгресс Лабораторной медицины – 11-13 сентября Москва
 - 1-й Клинико-лабораторный форум – 21 июня Санкт-Петербург
- Консолидация лабораторного сообщества
- Участие в разработке нормативных документов
- Образовательные программы с надежными партнерами
- Рациональные модели оптимизации работы лабораторий в регионах
- Клинические приоритеты – обеспечение доступности лабораторных исследований, обеспечение качества
- Бережное отношение к кадрам





МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



НМИЦ
им. В.А. Алмазова

Санкт-Петербург, 21 июня 2019 г.

АССОЦИАЦИЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
И ОРГАНИЗАЦИЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ
СЛУЖБЫ



ПЕРВЫЙ КЛИНИКО- ЛАБОРАТОРНЫЙ ФОРУМ

СПЕЦИАЛИСТОВ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

ФЕДЕРАЦИЯ
ЛАБОРАТОРНОЙ
МЕДИЦИНЫ

ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава РФ,
г. Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2.

