

Организация лабораторной службы

**проф. Т.А.Бажукова
зав.каф. клинической биохимии,
микробиологии и лабораторной диагностики**

Клиническая лабораторная диагностика

- **Клиническая лабораторная диагностика** (лабораторная диагностика) представляет собой медицинскую диагностическую специальность, состоящую из совокупности исследований *in vitro* биоматериала человеческого организма, основанных на использовании **гематологических, общеклинических, паразитарных, биохимических, иммунологических, серологических, молекулярно-биологических, бактериологических, генетических, цитологических, токсикологических, вирусологических методов**, сопоставления результатов этих методов с клиническими данными и формулирования лабораторного заключения.

Клиническая лабораторная диагностика

КЛД - комплексная медицинская специальность, включает
субдисциплины:

- Клиническая биохимия
- Гематология
- Цитология
- Лабораторная генетика
- Общеклинические исследования
- Иммунология
- Изосерология
- Молекулярная биология
- Бактериология
- Паразитология
- Вирусология
- Токсикология
- Коагулология

Клиническая лабораторная диагностика

Задачи:

- получение объективных данных о состоянии здоровья и нездоровья отдельно взятого пациента, выделенной группы или населения региона в целом.
- получение достоверной лабораторной информации, включая мониторинг эффективности лечения больных на основе современных лабораторных технологий и клинического использования полученных результатов.

Клиническая лабораторная диагностика

- **Основу** клинической лабораторной диагностики **составляют медицинские технологии**, которые требуют:
- **специфических методических рекомендаций**,
- **рабочего места**,
- **санитарных правил**,
- **технического контроля**,
- **подготовки персонала**,
- **экономического обоснования и пр.**

Клиническая лабораторная диагностика

- Диагностика проводится в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ)
- стационаров,
- поликлиник,
- лабораториях при отделениях интенсивной терапии,
- реанимации,
- искусственной почки и др.,
- в централизованных и специализированных лабораториях.

Клиническая лабораторная диагностика

- Специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие подготовку в области клинической лабораторной диагностики, определяются как **врачи клинической лабораторной диагностики**.
- Для лабораторий **центров гигиены и эпидемиологии** предусмотрены специалисты с высшим медицинским образованием:
 - **врач-токсиколог,**
 - **врач-бактериолог,**
 - **врач-паразитолог,**
 - **врач-вирусолог,**
 - **врач по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям.**

Современные тенденции развития КЛД

1. **Совершенствование методов** клинической лабораторной диагностики и **повышение качества** лабораторных исследований на базе внедрения новой лабораторной техники и технологий.
2. Замена трудоемких ручных методов на **автоматизированные**, выполняемые на биохимических, гематологических, иммунологических, коагулологических, бактериологических и других типах анализаторов, всесторонняя **информатизация** и интеграция на основе развития компьютерных технологий.
3. Переход медицинских диагностических технологий на объективные **количественные методы исследований**, внедрение **протоколов лечения и стандартов диагностики**. Разработка комплекса мер по управлению качеством лабораторных исследований
4. **Контроль за лечением** с использованием лабораторных данных, внедрение технологий лекарственного мониторинга и скрининговых лабораторных программ.

Современные тенденции развития КЛД

5. Использование при терапии молекулярно-генетических методов, требующих постоянного лабораторного контроля.
6. Интеграция лабораторной диагностики с другими медицинскими дисциплинами
7. Улучшение знаний врачей клинических специальностей в области клинической лабораторной диагностики
8. Использование лабораторного заключения в качестве окончательного медицинского диагноза для большего числа нозологических форм (цитологическое заключение в онкологии, гематологическое заключение в онкогематологии, иммуноферментный анализ на ВИЧ и другие вирусные и бактериальные инфекции и др.)

Направления развития КЛД

1. Развитие компьютерных технологий.

- Повсеместное внедрение, формирование документации и архива изображений на основе цифровых кодировок, **формирование электронных сетей** - лабораторных, госпитальных, а также универсальных систем архивирования и передачи данных о пациенте (телеконсультации, телеконференции, интраоперационная диагностика, экспертные системы и т.д.).

Направления развития КЛД

2. Распространение и расширение диагностических возможностей относительно новых методов лабораторной диагностики.
- Вместо принципа "от простого к сложному" алгоритмы обследования больных должны строиться на основе **использования минимального числа наиболее информативных для данного конкретного случая исследований.**
 - Избыточная информация не всегда способствует рациональному лечению больных, она может увести в сторону от лечения основного заболевания.

Направления развития КЛД

3. **Сокращение в лабораторной практике сложных исследований**, в большинстве своем нагрузочных проб, обременительных для больных и персонала, и чреватых риском осложнений или побочных эффектов.
4. **Ускорение цикла лабораторного обследования пациентов**, особенно в отделениях экспресс диагностики.
 - **Использование методологии комплексного обследования на базе интегрированных систем лабораторного анализа.**

Направления развития КЛД

- 5. **Централизация лабораторных исследований.**
Внедрение высокопроизводительных модульных систем при биохимических, иммунохимических, гематологических исследованиях.
- **Использование поточных многокомпонентных линий,** (сокращение затрат на 1 исследование). Такие системы вытесняют лаборатории, созданные по островковому принципу с использованием отдельных анализаторов (биохимических, иммунохимических, гематологических и др.).
- **Централизация позволяет:**
- **повысить аналитические характеристики** лабораторных методов,
- **создать условия для реальной лабораторной диспансеризации населения.**

Направления развития КЛД

6. Специализация лабораторных исследований.

- **Специализация позволяет сосредоточить интеллектуальный и производственный потенциал для максимально углубленного лабораторного обследования по специализированным видам диагностики, применять подтверждающие тесты для выделенных групп обследуемых после скрининговых диагностических процедур.**

7. Приближение лабораторной диагностики к пациенту. Развитие прикроватной диагностики на основе чиповых технологий

Направления развития КЛД

8. Управление качеством клинических лабораторных исследований.

- Обязательное использование для всех видов лабораторных исследований **внутрилабораторного** и участие в программах **межлабораторного контроля качества**.
- Разработка программ и рекомендаций контроля качества по проведению количественных и неколичественных лабораторных исследований.
- **Федеральная система внешней оценки качества (ФСВОК)**, развитие региональных, коммерческих, специализированных программ внешней оценки качества.
- Использование результатов внешней оценки качества для оценки состояния лабораторной службы России.

Направления развития КЛД

9. Стандартизация лабораторных исследований.

- Формирование технологии преемственности на базе стандартизованного оборудования, методов, заключений.
- Оценка выполнения стандартов обследования при аттестации клинико-диагностических лабораторий. Развитие понятия стандарт - требуемый для обязательного исполнения уровень лабораторного обследования.
- Ниже стандарта КЛД не должна выполнять исследования.

Направления развития КЛД

- Наряду с требованиями ко всему лабораторному циклу **особое внимание** необходимо уделить **преаналитическому этапу лабораторных исследований**, на котором происходит основное количество погрешностей.
- Разработка технологий и порядка работы с пациентами, взятия материала для исследования, транспортировки и хранения должны быть приоритетными для организации лабораторного процесса.
- Разработка отечественных систем разового взятия биопроб на лабораторные исследования с использованием современных систем стабилизации, сепарирования и сохранения нативности биоматериала.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Общеклинические и гематологические методы** диагностики традиционно являются самыми массовыми видами исследования, основанными на микроскопии.
Микроскопическая техника требует с одной стороны индивидуальных навыков, с другой значимым является субъективный фактор.
- В последнее время эти виды исследования получили мощное техническое подкрепление в виде **комьютеризированных анализаторов изображения** на основе цифровых видеокамер и программ обработки изображений.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Внедрение и широкое использование жидкостных гематологических анализаторов. Преимущества:**
- **высокая производительность** (до 100-120 проб в час),
- **небольшой объем крови для анализа** (12-150 мкл),
- **анализ большого массива** (десятки тысяч) **клеток**,
- **определение с высокой точностью и воспроизводимостью 20 и более параметров анализа крови одновременно**,
- **графическое представление результатов исследований** (гистограммы, скатограммы).
- По сравнению с визуальной техникой автоматический подсчет - более точный метод оценки концентрации клеток.
- **Ограничения:** морфологические исследования клеток (современные анализаторы не в состоянии полностью заменить метод микроскопической оценки клеток)

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- Для исследования мочи современными являются технологии, основанные на использовании моно- и полифункциональных тест-полосок “**сухая химия**” с последующим полуколичественным определением параметров мочи на отражательных фотометрах.
- В последнее время появились анализаторы осадков мочи, основанные на анализе видеоизображений.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- Врач КЛД должен постепенно переключаться на **исследовательский анализ** сложных, осложненных и нетривиальных анализов, вводя методы
- **цитохимического,**
- **иммунохимического,**
- **молекулярного анализов** при **общеклинических и гематологических исследованиях.**

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- Отдельным направлением является **онкогематология**, которая развивает исследования **по определению маркеров дифференцировки**.
- Диагностика и лечение лимфопролиферативных заболеваний все активнее переходит на протоколы обследования и лечения, при которых без постановки точного диагноза с использованием **фенотипирования клеточных клонов** не начинается направленная терапия.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Биохимические технологии** обогатились новыми методами кинетических измерений не только активности ферментов, но и концентрации субстратов.
- **Повышение чувствительности и специфичности методов** способствует расширению объектов биохимического анализа, помимо традиционного анализа сыворотки и мочи все шире в диагностических целях используется **конденсат выдыхаемого воздуха, выпотная, слезная жидкость, ликвор, клеточные элементы** и др.
- **Широкое внедрение биохимических анализаторов** позволяет проводить комплексный анализ с использованием все меньшего объема биологической пробы.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- Перспективным направлением биохимических исследований является
 - анализ специфических белков,
 - гормонов,
 - биологически активных метаболитов,
 - витаминов,
 - изоферментов и изоформ и т.д.
- Широкого внедрения в лабораторную практику требуют
 - методы электрофореза и хроматографии,
 - методы комплексного биохимического и иммунологического анализа –
иммуноэлектрофорез, иммуноферментный анализ, иммунотурбидиметрия, нефелометрия и др.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Иммунологические исследования** в лабораторной диагностике приобретают все больший удельный вес. Лабораторная иммунология имеет собственный предмет исследования, связанный с
 - **оценкой иммунного статуса**, включая
 - **определение параметров клеточного и гуморального иммунитета**,
 - **диагностику и характеристику аутоиммунных заболеваний**,
 - **иммунный компонент широко распространенной патологии.**

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Инфекционная иммунология** становится отдельным современным направлением лабораторной диагностики,
- позволяющим **идентифицировать** вирусные, бактериальные, паразитарные **инфекции**,
- определить титры антител, оценить иммунитет к отдельным видам инфекционных заболеваний,
- на базе определения вирусной нагрузки **прогнозировать переход инфицирования в клинические формы заболевания**, в частности развитие СПИД.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Иммунологические методы исследования широко внедрились в смежные виды лабораторной диагностики:**
- **цитологию (иммуноцитохимия),**
- **биохимию (иммуноферментный анализ, иммунотурбидиметрия, нефелометрия, радиоиммунный, иммунохимический анализ),**
- **микробиологию,**
- **гематологию и др.**
- **Разработка отечественных панелей поликлональных и моноклональных антител, создание на их основе широкого спектра диагностических тест систем.**

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Цитологические исследования - высокоспециализированный вид лабораторного анализа.** Цитологическое исследование является одним из основных методов морфологического анализа клеточного и неклеточного биологического материала.
- Оно состоит в качественной или количественной оценке характеристик морфологической структуры клеточных элементов в цитологическом препарате (мазке) с целью установления диагноза доброкачественной или злокачественной опухоли и неопухолевых поражений.
- В цитологии, как ни одном другом виде лабораторных исследований, доминирует субъективный фактор и в тоже время заключение цитолога зачастую носит окончательным характер постановки диагноза.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- Улучшение цитологической диагностики за счет использования **высокотехнологических микроскопов** или **автоматических аппаратов**, стандартизации подготовки препаратов для исследования на базе использования современных цитоцентрифуг, правильного выполнения процедур приготовления препарата, качественных применяемых для фиксации и окраски реагентов.
- Для повышения профессиональных навыков предлагается **внедрить системы телеконсультаций, телеконференций**, широко использовать профессионально подготовленные архивы изображений, способствовать изданию цитологических атласов и пособий.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Микробиологические исследования** должны иметь приоритетное развитие среди других видов лабораторной диагностики. Это обусловлено
- **массовым распространением инфекционных заболеваний, поражающих все контингенты населения,**
- **бесконтрольностью применения антибиотиков и антисептиков,**
- **востребованностью этого вида лабораторной диагностики практически при всех видах медицинской помощи.**

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- В тоже время уровень развития микробиологических исследований в России остается на низком уровне, не отвечает современным потребностям и не выполняет одну из основных задач – **микробиологический контроль чувствительности патогена.**
- В России уровень автоматизации микробиологических исследований остается на одном из самых низких среди европейских стран. Результаты выдаются с большой задержкой, не соответствуют запросам клиницистов.
- Этот вид диагностики занимает мизерную долю среди других видов лабораторных исследований.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- Исследования по **санитарной микробиологии** выполняются сторонними организациями, без учета специфики лечебных учреждений.
- В ряде стран Европейского союза **бактериологические исследования составляют до половины всех лабораторных исследований**, проводятся с использованием бактериологических анализаторов, коммерческих готовых питательных сред, систем экспресс-диагностики, экспертных систем, приборов для культивирования гемкультур, культур клеток и др.
- Низкий уровень классических бактериологических исследований способствовал тому, что в лабораторной диагностике неоправданно широко распространяются методы молекулярной диагностики, трудно контролируемой и зачастую способствующей гипердиагностике, особенно инфекций, передающихся половым путем (ИППП).

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Требуется:**
- пересмотр показаний для микробиологических лабораторных исследований,
- стандартизация микробиологической диагностики,
- разработка экспертных систем,
- внедрение высокопроизводительной автоматизированной техники идентификации микроорганизмов и
- определения чувствительности к лекарственным препаратам,
- укрепление материальной базы бактериологических лабораторий – актуальные задачи микробиологических исследований КДЛ.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Молекулярно-биологические исследования** являются новым чрезвычайно перспективным видом лабораторных исследований. С развитием молекулярно-биологических исследований связывают существенный прорыв в диагностике и лечении
 - наследственных,
 - инфекционных,
 - онкологических и
 - других видов заболеваний.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- В тоже время высочайшая чувствительность делает этот метод подверженным необъективным заключениям при непрофессиональном подходе.
- Актуальным представляется поэтапное, сочетающееся с другими видами лабораторных исследований, внедрение таких технологий как полимеразная цепная реакция (ПЦР), другие методы молекулярной диагностики для идентификации ИППП, контроля банков крови и т.д.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Коагулология** – специфический вид лабораторных исследований, получающий все большее распространение в связи с широким внедрением инвазивных, хирургических, внутрисосудистых вмешательств, использованием широкого спектра последних поколений лекарственных препаратов, влияющих на сосудисто-тромбоцитарный, плазменный гемостаз, фибринолиз, активность антикоагулянтов.
- Актуальной **задачей** является
- **стандартизация методов диагностики,**
- **разработка программ контроля за эффективностью антикоагулянтной, тромболитической, фибринолитической терапии.**

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- В связи с большим количеством факторов, влияющих на свертывание крови, требуется разработка алгоритмов диагностики для скрининга, углубленного исследования и контроля лечения нарушений гемостаза.
- Особого внимания заслуживают направления для **экспресс-диагностики нарушений гемостаза**, создание отечественных тромбозластографов, оптико-механических коагулографов, другой лабораторной техники.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- **Токсикологические исследования.** Это объясняется широким распространением наркотических средств, приемом алкоголя, других возбуждающих средств, в том числе лекарственных препаратов, оказывающих токсический эффект при передозировке.
- Токсикологические исследования традиционно сосредотачивались в специализированных лабораториях, часто судебно-медицинской принадлежности.
- Однако в последнее время актуальным становится **скрининговая диагностика наркотической зависимости.**
- В некоторых территориях разрабатываются программы анонимного обследования молодого контингента населения на наркотики, создание медицинского банка данных на основе лабораторных исследований.

Особенности отдельных видов КЛД на современном этапе

- Требуется **правовая проработка таких программ**. Оценка наркотизации пациентов – актуальная задача, без которой невозможна разработка эффективных медицинских технологий лечения пациентов.
- В связи с этим требуется как приборная база, реагентное обеспечение, надежные калибраторы и контрольные материалы, протоколы обследования.
- Схожие задачи стоят и при оценке алкогольного опьянения пациентов.

Комплексный характер клинической лабораторной диагностики

- **Клиническая лабораторная диагностика** (лабораторная служба) носит комплексный характер. Несмотря на существование нескольких субдисциплин (видов) лабораторной диагностики, тем не менее, это **единая специальность (служба), основной характеристикой которой является исследование биопроб человека в условиях in vitro с диагностическими целями.**
- Лабораторная диагностика имеет собственный предмет исследования – **биологический материал от пациента.**
- Методы исследования могут быть разнообразными, **цель едина – комплексная диагностика состояния пациента.**
- В настоящее время имеет место повсеместная тенденция к комплексному использованию методов лабораторной диагностики: цитохимия, иммуногематология, иммуноферментный анализ в бактериологии, вирусологии и др.

Комплексный характер клинической лабораторной диагностики

- Тенденция к глобализации лабораторной диагностики привела к **созданию комплексных приборов** с одновременным биохимическим, иммунологическим, токсикологическим анализами, поточных линий полного лабораторного анализа, включая биохимический, гематологический, иммунохимический, потенциометрический, коагулологический и др. блоки.
- **Комплексный всесторонний анализ биоматериала** – насущная потребность и возможность повышения диагностической эффективности лабораторного исследования.
- Наиболее значимым проявлением тенденции к глобализации в России является **создание диагностических центров (ДЦ)** на базе многопрофильных больниц.

Структура клинической лабораторной диагностики

- **Основной структурной единицей лабораторной службы является клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ).**
- **В штате КДЛ часто имеется один или несколько врачей клинической лабораторной диагностики, которые обязаны обеспечить исследование по всем видам лабораторной диагностики.**
- **В случае разделения специальности такой специалист будет вынужден приобретать сертификат и проходить аттестацию по нескольким специальностям.**
- **Организационные, финансовые, административные возможности диктуют поддержание единой службы клинической лабораторной диагностики, недопущение дробления службы на мелкие направления.**

Принципы организации КЛД

- 1. Принцип преємственности.** 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%.
- **В КДЛ первичного звена** (поликлиниках, сельских, поселковых больницах) необходимо развернуть лабораторные исследования общего назначения: общий анализ крови, мочи, кала, другие скрининговые исследования.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- Лабораторные исследования общего назначения, в том числе биохимические, гематологические, иммунологические, коагулологические и другие следует проводить в КЛД ЛПУ **уровня центральных районных больниц (ЦРБ)**.
- Эти лаборатории должны быть оснащены в зависимости от объема стационарной и амбулаторной службы автоматическими лабораторными приборами, микроскопической техникой соответствующего уровня.
- В ЦРБ предусматривается наличие дежурной и экспресс лаборатории.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- **Высокотехнологические лабораторные исследования** должны быть развернуты в КДЛ учреждений здравоохранения **областного, краевого, республиканского**, а в некоторых случаях (при большой территории субъектов федерации) **межтерриториального подчинения**.
- Эти лаборатории должны обеспечить полный перечень лабораторных исследований с высокой производительностью на базе современной высокотехнологической лабораторной техники.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- **Специализированные лабораторные исследования** выполняются в специализированных лабораториях территориальных органов управления.
- Направления на исследования в эти лаборатории выдаются специализированными лечебными учреждениями или врачами-специалистами при отсутствии соответствующих исследований в КДЛ общего назначения.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

2. Принцип этапности организации лабораторного исследования.

- **Доаналитическая фаза** начинается с назначения врачом лабораторного анализа, **включает взятие материала и заканчивается, когда проба поступает в лабораторию на рабочее место.** Актуальной задачей лабораторной службы является создание стандарта, регламентирующего организацию и контроль состояния преаналитической стадии лабораторного исследования-протокол (порядок проведения) долабораторного этапа.
- Порядок проведения **аналитического этапа зависит от вида проводимого исследования.**

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- **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.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- Современная тенденция – **уменьшение доли аналитической и увеличение доли диагностической работы врача клинической лабораторной диагностики.**
- Основой для оптимизации клинического использования лабораторных тестов должна быть система протоколов ведения больных, определяющих, в частности, выбор наиболее информативных тестов, рациональную частоту повторения исследований и параметры интерпретации их результатов.
- Практическое применение лечащими врачами протоколов ведения больных в части лабораторной диагностики и мониторинга состояния больных должно осуществляться при взаимной консультации с лабораторными специалистами.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

3. 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.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- **Лабораторное исследование** – решение конкретной задачи по диагностике заболевания – должно проводиться с использованием всех возможностей лабораторной службы.
- Актуальной задачей клинической лабораторной диагностики является
- **создание совместно с клиницистами алгоритмов обследования пациентов для постановки диагноза,**
- **контроля за эффективностью лечения и выбора оптимальной тактики диагностического процесса.**

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- 4. 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.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- Одной из задач лабораторной службы в перспективе будет **масштабная организационная работа**:
- создание **лабораторной амбулаторной карты пациента** и
- разработка **критериев “здоровья”**,
- **интегральных критериев “предболезни”** на основе динамического наблюдения за пациентами и
- **интегральных и дифференциальных критериев “нозологических форм заболеваний”**.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

5. 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** (КДЛ диагностических центров, централизованные биохимические лаборатории, лаборатории центров СПИД и т.д.), на базе выполнения специализированного комплекса исследований (цитологические лаборатории онкодиспансеров, бактериологические централизованные лаборатории, лаборатории при кожвендиспансерах), на базе НИИ, при ведомственном принципе организации работ и т.д.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

- **Преимущества централизации:**
- лучшая организация аналитического исследования,
- экономия средств,
- высокая производительность.
- В то же время нельзя забывать, что при централизации, как правило, **отдаляется лабораторное исследование от пациента, существенно возрастают преаналитические погрешности**, связанные с неконтролируемостью лабораторной службой подготовки пациента для исследования, процедуры взятия, первичной обработки и транспортировки биопроб.

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

6. Принцип самоконтроля системы. Принципиальной особенностью лабораторной службы является **наличие системы внутрилабораторного и внешнего 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,**
- **соблюдение санитарно-эпидемиологического режима,**
- **обязательное для лабораторий проведение внутрилабораторного и участие в межлабораторном контроле качества лабораторных исследований,**
- **периодическая аттестация лабораторий,**
- **получение сертификата и повышение квалификации всего медицинского персонала и усовершенствование биологов клинической лабораторной диагностики по специальности.**

Организационная структура лабораторной службы

- **Организационная структура :**
 - **Главный (внештатный) специалист по клинической лабораторной диагностике МЗ РФ.**
 - **Научно-методический центр при МЗ РФ.**
 - **Координационный Совет по клинической лабораторной диагностике**
 - **Главный (внештатный) специалист по клинической лабораторной диагностике органа управления здравоохранением субъекта РФ.**
 - **Организационно-методический отдел органа управления здравоохранением субъекта РФ.**
 - **Главные районные (городские) специалисты по клинической лабораторной диагностике.**
 - **Заведующий лабораторией (отделом) клинической лабораторной диагностики.**

Организационная структура лабораторной службы

Организационная модель.

- **Федеральный уровень**

- 1. Главный специалист по клинической лабораторной диагностике (главный лаборант) МЗ РФ** осуществляет общее методическое руководство службой в соответствии с Положением. Назначается главный специалист приказом МЗ РФ
- 2. Научно-методический центр по лабораторной диагностике Минздрава России** проводит анализ работы лабораторной службы, разрабатывает документы, определяющие правовые основы службы, функционирует согласно Положению

Организационная структура лабораторной службы

- **Координационный Совет по клинической лабораторной диагностике** при МЗ РФ. Основной **задачей** такого совета является **независимый анализ и квалифицированная экспертиза основных стратегических направлений деятельности службы**. К ним относятся:
 - организационная структура и ее изменение,
 - долгосрочное планирование материально-технического обеспечения,
 - разработка и экспертная оценка целевых программ внедрения новых технологий на федеральном уровне.
- Основными **направлениями деятельности** Совета должно являться:
 - Перспективное планирование оснащения КДЛ новым высокотехнологичным дорогостоящим оборудованием.
 - Внедрение новых форм организации лабораторного обслуживания ЛПУ, новых технологий лабораторной диагностики,
 - разработка и экспертная оценка программ модернизации клиничко-диагностических лабораторий.

Организационная структура лабораторной службы

- Анализ работы службы клинической лабораторной диагностики регионов с целью повышения качества обследования, рационального использования штатов и аппаратуры.**
- Анализ использования вновь приобретаемой техники и технического обслуживания имеющегося оборудования с целью повышения эффективности его использования.**
- Проведение рабочих совещаний, конференций по актуальным проблемам клинической лабораторной диагностики**
- Планирование подготовки и усовершенствования врачебного и среднего медицинского персонала в области использования современных технологий клинической лабораторной диагностики.**

Организационная структура лабораторной службы

- **Федеральная система внешней оценки качества (ФСВОК)** лабораторных исследований при Министерстве здравоохранения. Основными **задачами** ФСВОК являются:
- проведение работ по внелабораторному контролю качества по максимально возможному количеству программ для охвата всех разделов деятельности КДЛ,
- помощь клиническим лабораториям в объективной оценке качества выполняемых исследований
- выработка рекомендаций по повышению качества, информирование лабораторий, главных специалистов по клинической лабораторной диагностике и органов управления здравоохранением о сравнительном качестве наборов реактивов, калибраторов и оборудования, применяемых в отечественной практике, а также о новых средствах и методах исследования.

Организационная структура лабораторной службы

- **Подкомиссии по лабораторной технике и реактивам** Комитета Минздрава по новой медицинской технике. **Задачами** этих подкомиссий является
- оценка результатов клинических и технических испытаний нового лабораторного оборудования и реактивов и
- составление профессиональных заключений о возможности использования их в практической медицине, в частности в КДЛ.
- Неотложными задачами по совершенствованию организационных мероприятий на Федеральном уровне являются
- укрепление научно-методического центра по клинической лабораторной диагностике, оснащение его современной лабораторной техникой для проведения испытаний вновь предлагаемого и экспертизе используемого в службе лабораторного оборудования,
- создание постоянно действующего координационного совета
- финансирование ФСВОК в части исследований, касающихся анализа состояния лабораторной службы территорий России

Организационная структура лабораторной службы

- **Федеральный округ**
- **Создание структур клинической лабораторной диагностики на уровне федерального округа представляется нецелесообразным.**

Организационная структура лабораторной службы

- **Субъекты Российской Федерации (республики, края, области)**
- 1. **Главный (внештатный) специалист по клинической лабораторной диагностике** органа управления здравоохранением субъекта РФ. Главным специалистом по клинической лабораторной диагностике назначается заведующий КДЛ республиканской, краевой, областной больницы или заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики, имеющий опыт организаторской работы, высокую квалификацию в области основных направлений клинической лабораторной диагностики.
- **Главный специалист по клинической лабораторной диагностике региона** входит в непосредственное подчинение руководителя территориального органа управления здравоохранения, он отвечает за состояние службы лабораторной диагностики на подведомственной территории.

Организационная структура лабораторной службы

- **Организационно-методический отдел по клинической лабораторной диагностике органа управления здравоохранением субъекта РФ.**
- **Административное руководство** центром осуществляет руководитель учреждения, на базе которого он располагается,
- **методическое** - главный специалист по клинической лабораторной диагностике Комитета по здравоохранению.
- Оптимальным является расположение центра на базе областной (краевой, республиканской) больницы. В случае, если главный специалист региона возглавляет соответствующее отделение (лабораторию) клинической лабораторной диагностики, центр может быть составной его частью.

Организационная структура лабораторной службы

Задачи :

- разработка мероприятий по развитию и совершенствованию лабораторной службы соответствующей территории;
- внедрение и контроль за реализацией целевых программ модернизации службы клинической лабораторной диагностики
- организационно-методическое руководство лабораторной службой и оказание ей практической помощи;
- контроль за деятельностью КДЛ лечебно-профилактических учреждений, проведение работ по аттестации клинико-диагностических лабораторий
- своевременное и широкое внедрение в практику новых методов лабораторной диагностики и контроля качества лабораторных исследований,

Организационная структура лабораторной службы

- проведение работ по стандартизации лабораторных исследований;**
- анализ медико-статистической информации о состоянии и деятельности подразделений службы клинической лабораторной диагностики учреждений здравоохранения.**
- регулярный контроль и анализ технического состояние лабораторного оборудования, качества, объема и своевременности технического обслуживания аппаратуры.**
- информационное обеспечение учреждений здравоохранения и сотрудников этих учреждений по вопросам, входящим в компетенцию Центра;**
- распространение передового опыта, предоставление справок по трудоустройству, обучению, разрешение трудовых споров и др.**

Организационная структура лабораторной службы

- **Главные районные (городские) специалисты по клинической лабораторной диагностике** осуществляют организационно-методическую работу на уровне районных (городских) ЛПУ. Главным специалистом должен быть высококвалифицированный врач, обладающий необходимым опытом организаторской работы.
- Главный специалист работает по плану, утвержденному территориальным органом управления здравоохранением, выполняет в полном объеме должностные обязанности по основной работе. Основными **задачами** работы главного районного специалиста являются:
- Анализ медико-статистической информации о состоянии и деятельности подразделений клинической лабораторной диагностики районных учреждений здравоохранения.
- Проведение организационно-методической работы в учреждениях здравоохранения по вопросам проведения лабораторных исследований.
- Информационное обеспечение учреждений здравоохранения района и сотрудников этих учреждений по вопросам, входящим в компетенцию Службы.

Организационная структура лабораторной службы

- **Заведующий лабораторией (отделом) клинической лабораторной диагностики** возглавляет основную структурную единицу службы – клинико-диагностическую лабораторию.
- В зависимости от функционального предназначения ЛПУ в нем может быть **лабораторный отдел**, в который входит нескольких специализированных лабораторий или же КДЛ может быть подразделена на несколько отделений.

Проблемы клинической лабораторной диагностики

- **Низкая эффективность лабораторных исследований.** В настоящее время служба лабораторной диагностики характеризуется экстенсивным развитием. 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 службы.

Проблемы клинической лабораторной диагностики

- Низкая эффективность системы профессиональной подготовки специалистов для лабораторной службы.
- Низкая продуктивность лабораторного исследования нередко обусловлена и отсутствием профессионализма в формулировке показаний к проведению исследований.
- Ежегодное пополнение службы клинической лабораторной диагностики специалистами, согласно общемировым показателям, должно составлять 2-3% от её кадрового состава.

Проблемы клинической лабораторной диагностики

- Проблемы лабораторной службы, связанные с общим состоянием здравоохранения в России:
- **Нерациональное использование имеющегося оборудования** для клинической лабораторной диагностики вследствие непрофессионального и несогласованного подхода к оснащению лечебных учреждений новой техникой, отсутствием материальной заинтересованности специалистов в повышении производительности труда и качества проводимых исследований, нерациональной организации труда отделений.
- **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.

Проблемы клинической лабораторной диагностики

- **Крайняя степень износа лабораторной техники**, отсутствие планомерной его замены и доступного, квалифицированного сервисного обслуживания.
- Острый дефицит, неравномерное распределение, непродуманная комплектация и **низкая эффективность использования нового высокотехнологичного оборудования**
 - Медленное и хаотичное внедрение цифровых и компьютерных технологий при отсутствии организационных, технологических, диагностических и юридических стандартов, низкий уровень компьютеризации службы.
 - Отток кадров и снижение профессионального уровня специалистов в связи с неудовлетворительным техническим и **экономическим** состоянием службы, в том числе и материальное стимулирование ее сотрудников

Развитие клинической лабораторной диагностики

- Особенности развития клинической лабораторной диагностики за последние годы является **расширение применения лабораторных исследований во всех областях клинической медицины.**
- Современная номенклатура клинических лабораторных исследований насчитывает несколько тысяч лабораторных тестов, позволяющих, при условии их оправданного назначения, правильного выполнения и обоснованной интерпретации результатов, получить в клинически приемлемые сроки аналитически надежные и клинически высоко информативные ответы на стоящие перед врачом вопросы о диагностике и ведении больного.

Развитие клинической лабораторной диагностики

- В клинической лабораторной диагностике сосредотачиваются наиболее прогрессивные технологии исследования в медицине в целом, повышается реальная диагностическая ценность лабораторных исследований.**
- Клиническая лабораторная диагностика в настоящее время ставит перед собой задачу не только выявления заболеваний, но и слежение за эффективностью лечения.**
- Все это в комплексе способствует прогрессивному повышению нагрузки на лабораторную службу, укрепление клинической лабораторной диагностики как медицинской специальности.**

Развитие клинической лабораторной диагностики

В научно-прикладном плане наибольший интерес представляют несколько **направлений**:

- **Развитие ДНК-технологий** для диагностики инфекционных, наследственных, онкологических заболеваний и других форм патологии;
- **Совершенствование иммунологических технологий** для решения диагностических задач;
- Решение диагностических задач на основе **исследования клеточного метаболизма**;
- **Внедрение безреагентной технологии** исследования биопроб (акустический метод, исследование нативного материала и др.);
- **Математическая обработка изображений и развитие на этой основе морфометрических диагностических технологий, телеконсультаций, телеконференций и др.**

Совершенствование обеспечения службы лабораторным оборудованием

Основные задачи, которые необходимо решить в области обеспечения качественными реагентами лабораторной службы:

- Создание референтных лабораторий
- Разработка стандартов и обеспечение производителей Государственными стандартными образцами для основных аналитов, исследуемых в КДЛ
- Создание мультикалибраторов для отечественной и части импортной лабораторной техники
- Усиление профессиональных подходов к оценке качества тест-систем для лабораторной службы и снятие необоснованных административных затратных процедур допуска реагентов для использования в КДЛ.

Совершенствование обеспечения службы лабораторным оборудованием

- **Развитие производственной базы расходных материалов для лабораторной службы.**
Обеспечение качества лабораторных исследований, решение вопросов централизации и стандартизации лабораторной службы невозможно без современной стандартизованной посуды, специально подготовленной для получения сыворотки крови, плазмы, стабилизированной крови, других биожидкостей.
- Санитарные правила работы с биоматериалом требуют использования разовых скарификаторов, шприцов, разовых пробирок, наконечников и т.д. для защиты персонала лабораторий от заражения инфекционными заболеваниями.

Совершенствование обеспечения службы лабораторным оборудованием

- Актуальной задачей лабораторной службы является повсеместный переход на использование разовых посуды при работе с биоматериалом. Эта задача актуальна и с экономической точки зрения, так как мытьё, сушка, стерилизация требуют зачастую больше финансовых средств, особенно при больших потоках, чем использование одноразовых лабораторных систем. Одноразовые кюветы для лабораторных анализаторов исключают эффект переноса, что автоматически повышает качество лабораторных исследований.**
- Задачей клинической лабораторной диагностики является ориентация производителей и организаторов здравоохранения на развитие производственной базы расходных материалов для лабораторной службы и внедрение соответствующих технологий в цикл лабораторных исследований.**

Материально-техническое обеспечение службы

- Модернизация оборудования для клинической лабораторной диагностики должна предусматривать строгое разграничение вида диагностического оборудования и его соответствия функциональному предназначению и уровню оказания медицинской помощи в конкретном ЛПУ.
- В связи с этим целесообразно выделить несколько **стандартных уровней оснащения**:
 1. Районные и городские амбулаторно-поликлинические учреждения, районные диспансеры, сельские больницы и амбулатории;
 2. Клинико-диагностические лаборатории областных (краевых, республиканских) городских, центральных районных больниц;
 3. Специализированные городские (областные) стационары и диспансеры;
 4. Диагностические центры, централизованные клинико-диагностические лаборатории
 5. Прочие ЛПУ.

Кадры КДЛ

- **Наиболее сложными проблемами клинической лабораторной диагностики являются:**
 - **подготовка и закрепление квалифицированных кадров в лабораторной службе**
 - **повышение образованности врачей клинических специальностей в области лабораторной диагностики.**