

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИИ

В настоящее время в стране отмечается неустойчивость финансовой системы, снижаются цены на нефть и газ, основной источник дохода бюджета, на 50% снизился курс рубля по отношению к основным мировым валютам. Безусловно, все это сказывается на финансировании системы здравоохранения. В этих условиях Министерству здравоохранения РФ необходимо сосредоточить все усилия на внедрении в практику системы здравоохранения России наиболее экономически и клинически эффективных организационных концепций. Одним из приоритетов, где можно добиться быстрых положительных результатов, должно стать реформирование системы оказания лабораторных услуг населению страны.

Объективным основанием для того, чтобы реформирование системы оказания лабораторных услуг населению страны стало приоритетным, являются следующие аргументы:

- у многих руководителей здравоохранения и ЛПУ есть понимание роли лабораторной диагностики как основы планирования лечебных мероприятий и оценки качества оказания медицинской помощи населению;
- существующая оснащенность КДЛ анализаторами и применяемые организационные технологии не обеспечивают потребности здравоохранения в диагностических тестах;
- дефицит в современных лабораторных тестах не удается полностью компенсировать увеличением парка лабораторного оборудования;
- нарастает дефицит специалистов в КДЛ;
- возрастают требования к качеству результатов лабораторных исследований;
- возникает понимание необходимости управления расходами/издержками при оказании медицинской помощи/производстве лабораторных анализов;

- в медицине и КДЛ существует понимание возможности экономии на эффекте масштаба производства;
- возрастают требования населения к обеспечению реальной доступности медицинской помощи/лабораторных услуг.

Не менее важным аргументом в пользу актуальности реформирования являются состояние и проблемы самой лабораторной службы в РФ:

- в практике КДЛ используется ограниченный спектр лабораторных исследований;
- распространено применение устаревших лабораторных тестов и тестов с недоказанной эффективностью;
- технологическая база большинства лабораторий не обеспечивает регламентированного уровня качества;
- значительная часть КДЛ игнорирует исполнение обязательных требований по обеспечению контроля качества;
- сохраняется большое число мелких, плохо оснащенных лабораторий;
- низкое качество сформировало недоверие врачей к результатам лабораторных анализов;
- при переходе пациента на другой этап лечения повторно выполняется до 40% исследований;
- ограничен доступ населения к ряду современных и необходимых тестов (гормоны, маркеры инфекционных и онкологических заболеваний, лекарственный мониторинг и др.), и/или сроки ожидания очереди на исследования могут измеряться неделями.

Каковы пути выхода из создавшейся ситуации и пути реформирования лабораторной службы? Они достаточно ясны, так как давно отработаны на практическом опыте развитых стран мира, в том числе и с государственной системой медицинского обеспечения населения. Основную сущность реформирования лабораторной службы можно сформулировать как переход от административных методов управления к экономическим методам управления.

Основные мировые тенденции развития клинической лабораторной диагностики включают:

- сокращение числа КДЛ в ЛПУ, не оказывающих интенсивную и неотложную медицинскую помощь;
- централизацию лабораторных исследований — основную мировую организационную тенденцию реформирования клинической лабораторной диагностики;
- автоматизацию и информатизацию производства результатов лабораторных исследований — важнейшие составляющие централизации;

- широкое внедрение в клиническую практику современных лабораторных технологий;
- приоритет качества результатов лабораторных исследований путем соответствия международным стандартам и управления качеством на всех этапах производства анализов;
- обеспечение безопасности оказания медицинской помощи пациентам и персонала КДЛ;
- растущий контроль за уровнем издержек в КДЛ и ценами на лабораторные услуги.

Анализ представленных основных тенденций развития клинической лабораторной диагностики показывает, что важнейшей мировой организационной тенденцией развития клинической лабораторной диагностики является централизация лабораторных исследований. В развитых странах в таком формате проводится основная часть лабораторных исследований.

Проблема централизации лабораторных исследований не нова для системы здравоохранения нашей страны. Централизованные лаборатории по выполнению цитологических, биохимических, иммунологических исследований функционируют около 30 лет. Достаточно напомнить Приказ Минздрава СССР от 19 июня 1986 г. № 868 «О совершенствовании централизации клинических лабораторных исследований», который констатировал, что централизация — наиболее прогрессивная форма организации лабораторной службы. Централизация лабораторных исследований позволила сократить сроки обследования больных, увеличить объем и номенклатуру исследований, более рационально использовать дорогостоящее оборудование, квалифицированные кадры, повысить производительность труда, улучшить обеспечение населения лабораторными исследованиями. Приказом был утвержден целый ряд следующих прогрессивных для того времени положений, которые по ряду позиций могут быть использованы и в настоящее время:

- Положение о централизованной клинико-диагностической лаборатории (приложение 1);
- Методические указания по централизации клинических лабораторных исследований (приложение 2);
- Перечень обязательного минимума лабораторных исследований для централизованных клинико-диагностических лабораторий различного профиля (приложение 3);
- Примерный перечень лабораторного оборудования для централизованных клинико-диагностических лабораторий различного профиля (приложение 4).

В Положении о централизованной КДЛ регламентировался порядок создания лаборатории и ее деятельности. Констатировалось, что централизованная КДЛ создается по указанию соответствующего органа здравоохранения в составе лечебно-профилактического учреждения на правах отделения. В соответствии с конкретными местными условиями централизованные клинико-диагностические лаборатории могут создаваться как для выполнения разных видов исследований, так и специализироваться на выполнении одного вида: биохимических, микробиологических (бактериологических), иммунологических (серологических), цитологических исследований. Основными задачами централизованной КДЛ являются:

- проведение лабораторных исследований для всех обслуживаемых ЛПУ;
- экономическое и эффективное использование лабораторной техники, реактивов и биопрепаратов;
- повышение эффективности труда работников лаборатории.

Методические указания по централизации клинических лабораторных исследований (приложение 2) содержали ряд ценных положений. В частности:

1. Общие принципы централизации клинических лабораторных исследований.

1.1. С учетом местных условий централизации подлежат в первую очередь биохимические, микробиологические (бактериологические), иммунологические (серологические), цитологические исследования.

1.2. Централизацию клинических лабораторных исследований рекомендуется осуществлять в учреждениях здравоохранения районных, областных, краевых, республиканских административных центров и городов республиканского, краевого, областного подчинения с учетом следующих условий:

1.2.1. Предпочтительный радиус обслуживания централизованными клинико-диагностическими лабораториями — не более 25 км, срок доставки материала — не более 1 часа.

1.3. В лечебно-профилактических учреждениях городов рекомендуется проводить централизацию лабораторных исследований, организуя централизованные лаборатории:

1.3.1. В составе крупных лечебно-профилактических учреждений (многопрофильной больницы).

1.3.2. В составе областных и городских диспансеров соответствующего профиля с наличием стационаров:

- централизацию цитологических исследований — в составе лабораторий онкологических диспансеров;

- серологических исследований — в составе лабораторий кожно-венерологических диспансеров;
- бактериологических исследований на туберкулез — в составе лабораторий противотуберкулезных диспансеров.

1.3.3. Централизацию микробиологических исследований, в зависимости от местных условий, — в составе лабораторий инфекционных больниц; городских больниц, имеющих инфекционные отделения; городских больниц с числом коек не менее 400; бактериологических лабораторий санитарно-эпидемиологических станций.

1.4. В учреждениях здравоохранения сельских административных районов рекомендуется проводить централизацию:

1.4.1. В составе клинично-диагностических лабораторий центральных районных больниц.

1.4.2. В составе диспансеров соответствующего профиля.

1.4.3. Централизацию микробиологических исследований — в составе бактериологических лабораторий санитарно-эпидемиологических станций.

2.1. Порядок обеспечения лабораторными исследованиями прикрепленных лечебно-профилактических учреждений и организация работы централизованной клинично-диагностической лаборатории утверждается местным органом здравоохранения.

2.5. Местные органы здравоохранения устанавливают должности медицинского персонала централизованной лаборатории.

2.6. Местные органы здравоохранения при определении бюджета учреждения, в составе которого создана централизованная лаборатория, предусматривают необходимые ассигнования для материально-технического обеспечения деятельности централизованной лаборатории, в том числе для приобретения транспорта за счет ассигнований учреждений, обслуживаемых централизованной лабораторией.

На момент выхода приказа в стране функционировало около 1000 централизованных лабораторий.

В значительной степени развитию централизации способствовал приказ Минздрава СССР от 15 июня 1988 г. № 480 «Об организации медицинских диагностических центров (вместе с перечнем обязательных методов исследования, используемых в диагностических центрах)», который предписывал «организовать в 1988–1995 годах согласно заданию диагностические центры в столицах союзных республик, в городах с населением 1 млн и более человек и в административных центрах автономных республик, областей и краев с населением 3 млн». Приложение № 4 к приказу Минздрава СССР от 15 июня 1988 г. № 480 констатировало, что диагностические центры организуются в целях

создания материальной базы для полноценного обследования больших контингентов населения на основе концентрации и интенсивного использования новейших средств и методов диагностики. Центры должны обеспечить эффективную диагностику заболеваний в полном объеме на догоспитальном этапе, расширить возможности контроля за больными в амбулаторных условиях и сократить сроки пребывания больного в стационаре. В диагностических центрах должно проводиться обследование пациентов в основном с помощью наиболее современных, сложных и дорогостоящих инструментальных методов, малодоступных в настоящее время. Центры рассчитаны на обследование максимального числа пациентов, для чего в них устанавливается непрерывный, не менее чем двухсменный режим работы. Рутинная диагностика: электрокардиография, велоэргометрия, рентгеноскопия и рентгенография, общий анализ крови и т.д. — должна была проводиться в территориальных учреждениях здравоохранения.

Пациентов в диагностические центры направляли лечебно-профилактические учреждения (преимущественно амбулаторно-поликлинические) данного региона, а по согласованию с минздравами союзных республик — и других соседних регионов. Для осуществления обоснованного направления пациентов в диагностические центры, наиболее эффективного выбора методов и объема обследования, четкого определения характера патологии, тактики дальнейшего клинического контроля и лечения пациентов диагностическим центрам предписывалось работать в режиме непрерывного двустороннего взаимодействия с учреждениями амбулаторно-поликлинического звена, а также с крупными стационарами своего региона.

Диагностические центры должны были сохранять и систематизировать все результаты проведенных исследований с выполнением архивных функций, для чего необходимо было использовать современную вычислительную технику. Обеспечение центров необходимой вычислительной техникой и кадрами специалистов для работы с ней возлагалось на республиканские и территориальные органы здравоохранения.

Приказом Минздрава РСФСР от 18 июля 1988 г. № 241 «Об организации медицинских диагностических центров» в Российской Федерации из запланированных 76 было создано 32 диагностических центра.

Приказ Минздрава России от 14 ноября 1997 г. № 336 «О совершенствовании деятельности диагностических центров» подвел некоторые итоги деятельности диагностических центров за предыдущие 10 лет. Констатировалось, что диагностические центры являются принципиально новой формой организации медицинской помощи населению. Работа этих учреждений уже в первые годы доказала правильность

принятого решения по их организации в структуре первичного звена здравоохранения. Создание их позволило организовать рекомендованную Всемирной организацией здравоохранения трехуровневую систему диагностики, значительно повысить методический уровень диагностического процесса и его качество в регионах и стране в целом, обеспечить население доступной диагностической помощью, особенно на догоспитальном этапе. Здесь наиболее экономично и эффективно используется сложное и уникальное оборудование, широко применяются современные средства и методы диагностики, организационные и медицинские технологии.

Диагностические центры в настоящее время функционируют в 47 регионах страны. Основная проблема для диагностических центров — это устаревающая база и низкая доступность для жителей удаленных территорий.

В ряде регионов России на базе диагностических центров созданы специализированные медицинские центры: аллергологические, глаукомные, диабетологические, сурдологические, пренатальной диагностики и др. (Тула, Омск, Воронеж, Краснодар, Ставрополь и др.).

Созданию централизованных лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) был посвящен приказ Минздравмедпрома России от 19 января 1995 г. № 8 «О развитии и совершенствовании деятельности лабораторий клинической микробиологии (бактериологии) лечебно-профилактических учреждений (с изменениями от 25 декабря 1997 г.)». В нем были отражены основные положения о централизованной лаборатории клинической микробиологии (бактериологии).

Можно еще напомнить, что на базе кожно-венерологических диспансеров были централизованы лабораторные исследования на сифилис, на базе центров СПИД — исследование на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека.

Во многих регионах РФ приведенные примеры централизации лабораторных исследований функционируют по настоящее время.

Основными недостатками осуществляемой на протяжении 30 лет централизации лабораторных исследований (которые во многом и дискредитировали сущность идеи централизации) являлось:

- желание руководителей ЛПУ сохранить максимальный набор выполняемых услуг;
- отсутствие необходимости управления издержками в ЛПУ и непонимание истинных затрат на лабораторную диагностику;
- отсутствие у руководителей ЛПУ понимания ключевых категорий качества диагностического результата и ответственности за его обеспечение;