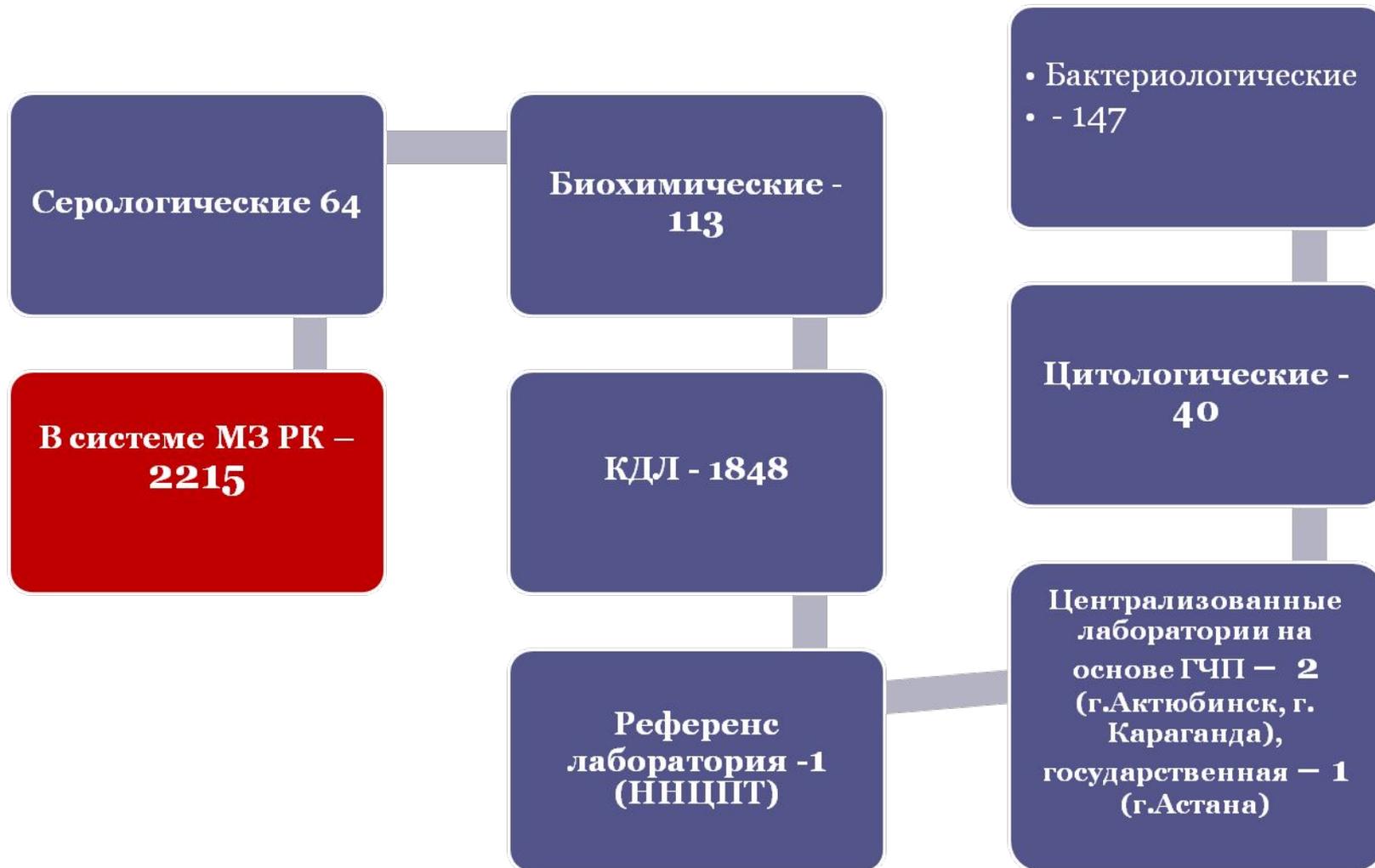


# Состояние и перспективы развития лабораторной службы Республики Казахстан

Гл. внештатный специалист по лабораторной диагностике МЗ РК  
д.м.н. Абильдинова Гульшара Жусуповна

Астана, 2012

# СОСТОЯНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ



# Состояние лабораторной службы РК



## Специалисты с немедицинским образованием

- **Приказ №791 Об утверждении Квалификационных характеристик должностей**
- **работников здравоохранения**
- **Глава 2. Должности специалистов с высшим уровнем квалификации**  
**§ 9. Специалист лаборатории**
- Требования к квалификации. Высшее (медицинское, биологическое, химическое, химико-биологическое, фармацевтическое, физико-математическое) образование, повышение квалификации по соответствующей специальности.

## Слабые стороны

- Низкая осведомленность врачей-клиницистов в вопросах диагностического значения и интерпретации результатов новых методов лабораторной диагностики
- Назначение большого количества малоинформативных анализов
- Тактика многократного неоправданного дублирования исследований в разных медицинских организациях
- Отсутствие системы преемственности исследований
- Финансирование Медицинских лабораторий по остаточному принципу
- Отсутствие стандартов операционной деятельности по преаналитическому этапу
- Наличие ручных методов исследования
- Несвоевременное поставка реактивов

## Сильные стороны

- Улучшение материально-технической базы Медицинских лабораторий, приобретение высокотехнологической производительной техники
- Ускорение цикла лабораторного обследования пациентов, за счет применения технологий с минимальным временем анализа
- Замена трудоемких ручных методов лабораторного исследования на автоматизированные
- Внедрение новых инновационных методов исследования
- Использование лабораторного заключения в качестве окончательного медицинского диагноза

## Нормативно-правовая база

- В соответствии с пунктом 2 статьи 55 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**
- 1. Утвердить прилагаемые:
- 1) Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику; № исх: 1566 от: 21.12.2011
- 2) объем и виды исследований, проводимых организациями и (или) структурными подразделениями организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику.
  
- **Премьер-Министр**
- **Республики Казахстан** **К. Масимов**

## Нормативно-правовая база

- Приказы регламентирующие деятельность лабораторной службы
- № **765** 24 .11.2009г «Об утверждении перечня медицинской техники, являющейся средством измерения»
- № **679** 10. 11. 2009 г «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности»
- № **710** 16.11.09 г. «Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
- № **729**. «Типовые штаты и штатные нормативы для организаций оказывающих стационарную помощь»
- №**850** «Минимальные стандарты оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения
- №**742** 22,09. 2010 «Об утверждении форм отчетной документации субъектов здравоохранения»
- №**898** 18.11.2010 «О предоставлении ведомственных годовых отчетов»
- №**238** Приложение к Типовым штатам и штатным нормативам организаций здравоохранения
- № **7 от 5.01.2011**. «Положение о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь»
-

## Стратегия развития лабораторной службы:

- **Реформирование лабораторной службы в Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы**
- **Разработка и внедрение новых Нормативно-Правовых Актов**
- **Централизация лабораторных исследований**
- **Аккредитация медицинских лабораторий соответственно стандартам ИСО – 15189-2008 СТ РК**
- **Внедрение в лабораторную практику внешнего и внутреннего контроля качества лабораторных исследований.**
- **Создание учебно-методического центра, с организацией в структуре Национальной референс лаборатории.**

# Видение

Лабораторная служба РК будет основана:

- I. **Стандартизация** Клинической Лабораторной Диагностики - каждая процедура должна быть стандартизирована (технология процесса и контроль качества исследования)
- II. **Преимственность** лабораторных исследований (стандартные методики + стандартные технологии + высококачественные реактивы + контрольные материалы)
- III. **Этапность** (объем исследований должен соответствовать уровням оказания медицинской помощи населению).

## Направления развития и совершенствования лабораторной службы

- - Стандартизация лабораторных исследований в соответствии с Государственным стандартом РК - Лаборатории медицинские ISO 15189-2008. Письмо МЗ за №11-3-1570/и от 2 марта 2010 г
- - Стандарт как комплекс требований, обеспечивающих необходимое качество клинических лабораторных исследований, определяет тот обязательный уровень, ниже которого клинико-диагностическая лаборатория не имеет права работать.
- - Укрепление материальной базы и технической оснащённости системы внешней оценки качества, содействие в развитии региональных, специализированных программ внешней оценки качества.
- Использование результатов внутренней и внешней оценки качества для оценки состояния лабораторной службы РК.
-

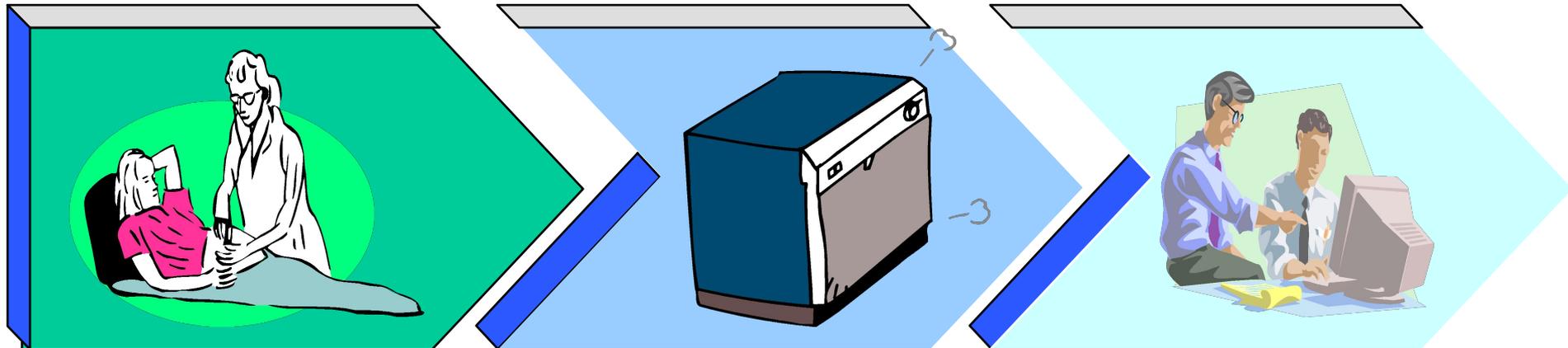
# Принципы качественных лабораторных исследований

## Этапы лабораторной медицины

**Преанали-**

**Аналити-  
ческий**

**Пост- аналитический**



# Лабораторные ошибки и их последствия

На преаналитический этап приходится от 46 до 68% всех лабораторных ошибок.

## Последствия:

- 6% пациентов получают неправильное лечение
- 19% пациентов назначаются ненужные дополнительные обследования

# Безопасность персонала и качество образца лабораторных исследований

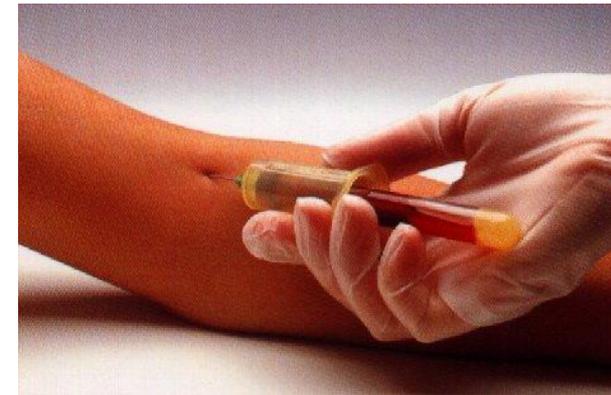


Стерильная закрытая система  
BD Vacutainer®

- Обеспечивает сохранность образца,
- Обеспечивает высокое качество анализа,
- Предотвращает риск ВАШЕГО заражения гемоконтактными инфекциями.

# Закрытая вакуумная система

- Это система, позволяющая быстро и качественно взять кровь у пациента.
- Время забора сокращается на 30-50%, при этом кровь в пробирке не подвергается гемолизу
- Одной венепункции достаточно для отбора крови в несколько пробирок.



- аналитический этап – процесс проведения исследования с использованием внутреннего контрольного показателя;
- постаналитический этап – процесс формулирования лабораторного заключения, интерпретации лабораторных данных с учетом клинического состояния пациента;
- 2) биологическая безопасность - забор биологического материала с использованием одноразовых современных систем стабилизации, сепарирования и сохранения нативности биоматериала (закрытые вакуумные системы);
- 3) соблюдения внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества лабораторных исследований с участием в межлабораторных сличительных испытаниях (МЛСИ)

## Направления развития и совершенствования лабораторной службы

- Рационализация объема лабораторного обследования пациентов, так как избыточная информация не всегда способствует правильной диагностике и рациональному лечению больных
- Ускорение цикла лабораторного обследования пациентов, за счет применения технологий с минимальным временем анализа. Специализация лабораторных исследований на определенных базах для максимально углубленного лабораторного обследования
- Централизации подлежат биохимические, микробиологические (бактериологические), иммунологические (серологические), цитологические и молекулярно-генетические исследования и другие редкие виды лабораторных исследований.
- При этом существенно сокращаются затраты в расчете на 1 исследование, повышаются аналитические характеристики исследований, создаются благоприятные условия для лабораторного обеспечения диспансеризации населения.

## Централизация: новая концепция развития лабораторной службы

- Практически все развитые страны мира перешли на централизацию лабораторных исследований, когда основная масса исследований проводится в крупных лабораториях.
- Преимущества централизации: быстрота получения заключений по исследованию, качество, большой перечень исследований, снижение себестоимости исследований и сокращение затрат пациента на переезды.

## *Как избежать негативные последствия централизации:*

-отдаление лабораторной диагностики от пациента и ухудшение качества проведения преаналитического этапа, играющего немалую роль в получении аналитически достоверного результата.

- Поэтому актуальными являются вопросы соблюдения правил забора и транспортировки проб биоматериалов и приближение лабораторной диагностики к пациенту в качестве обязательных условий централизации исследований.
- В этой связи очень важны разработка и последующее выполнение программы по обеспечению средствами лабораторной диагностики амбулаторий и семейных врачей. Речь идет об обеспечении так называемыми «прикроватными тестами» (point care): диагностическими полосками, иммунохроматографическими экспресс-тестами и т.д.)

# Стратегия развития лабораторной службы

- 1. Совершенствование методов, методологии, технологии лабораторного анализа
- 2. Повышение качества клинических лабораторных исследований на основе внедрения нового лабораторно-диагностического оборудования и расходных материалов.
- 3. Разработка и внедрение в клиническую практику протоколов, стандартов лабораторной диагностики и комплекса мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований.
- 4. Интеграция клинической лабораторной диагностики с другими медицинскими дисциплинами.
- 5. Совершенствование и унификация программы до- и последипломного обучения специалистов в области клинической лабораторной диагностики высшего и среднего звена.

# Контроль качества

- Определенное внимание будет уделено системе контроля качества. Эта проблема есть во всем мире. Пресловутый вопрос «почему результаты разных лабораторий выдают разные результаты» остается актуальным по сей день.
- И это связано с погрешностью исследований, с соблюдением правил преаналитической подготовки, с аналитикой, с расчетными показателями.

## Качество лабораторных исследований зависит:

- 1. использование высокотехнологичного оборудования и расходных материалов;
- 2. квалификация персонала;
- 3. рост и развитие специалистов лабораторной службы, проведение анализа результатов исследования, используемого оборудования и расходных материалов;
- 4. создание научного потенциала, формирование национальных экспертов;
- 5. организация научно-практических конференций с участием национальных экспертов в области лабораторной диагностики, обмен опытом.

# Миссия Лабораторной службы

- **аналитически надежная, качественная диагностика различных патологических состояний, основанная на централизации лабораторной службы, создание крупных лабораторий, оснащенных высокопроизводительным высокотехнологичным оборудованием, обученным персоналом и налаженным технологическим процессом**

# Над чем работают члены рабочей группы:

- Методическое руководство «Рекомендации для качественного выполнения лабораторных исследований»
- СОП № 1 «Стандартизованный способ получения образцов биологического материала (сыворотки / плазмы крови) для выполнения лабораторных исследований»
- **Национальный или локальный?**
- Проект нового приказа Нормы рабочего времени
- (Ждем Ваши предложения и рекомендации)

