

# СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Е. В. Пивоварова

*Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике и медицинской микробиологии  
Министерства здравоохранения Калининградской области*

## Резюме

Статья посвящена организации работы лабораторной службы Калининградской области: представлены структура лабораторной службы, её кадровый состав с учетом размещения на территории, укомплектованность и оснащённость современным лабораторным медицинским оборудованием. Приведены сведения о технической оснащённости лабораторных подразделений за 2021–2023 годы, отмечены сложности с заменой устаревшей техники и необходимости импортозамещения, показаны трудности в оснащении клиничко-диагностических и микробиологических лабораторий, обсуждены вопросы, связанные с необходимостью приобретения дополнительного оборудования для развития новых направлений в лабораторной медицине. Автором дан анализ видов и количества выполняемых исследований в лабораториях Калининградской области, обсуждены результаты участия лабораторий в программах внешней оценки качества. Представлены сведения о состоянии информационной системы в Калининградской области и роль лабораторной службы в её становлении. Отмечено, что начатая ранее интеграция всех медицинских организаций в единое цифровое пространство активно продолжается в 2024 году. Внедрение информационной системы в клиничко-диагностические лаборатории сократило время получения результатов от забора биоматериала до поступления результатов врачу почти в два раза — с 7,5 до 4 часов. В заключении автор обращает внимание на основные проблемы лабораторной службы Калининградской области и представляет главные направления развития лабораторной службы региона.

**Ключевые слова:** клиническая лабораторная диагностика, организация лабораторной службы, кадровый состав лабораторий, виды лабораторных исследований

DOI: 10.58953/15621790\_2024\_15\_3-4\_99

# THE STATE AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT OF THE LABORATORY SERVICE OF THE KALININGRAD REGION

E. V. Pivovarova

*Chief Freelance Specialist in Clinical Laboratory Diagnostics and Medical Microbiology of the Ministry of Health of the Kaliningrad region*

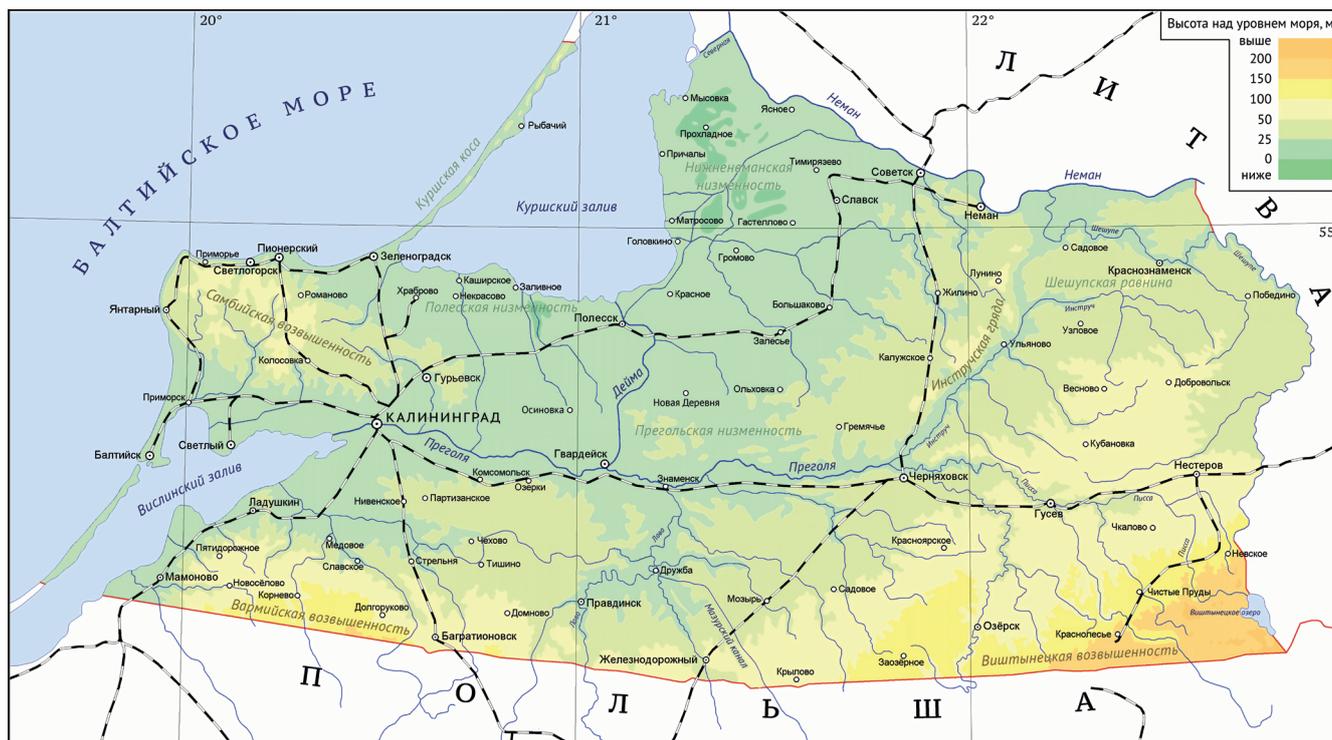
## Summary

The article is devoted to the organization of the work of the laboratory service of the Kaliningrad region: the structure of the laboratory service, its personnel, taking into account the location on the territory, staffing and equipment with modern laboratory medical equipment are presented. Information is provided on the technical equipment of laboratory units for 2021–2023, difficulties with replacing outdated equipment and the need for import substitution are noted, difficulties in equipping clinical diagnostic and microbiological laboratories are shown, issues related to the need to purchase additional equipment for the development of new directions in laboratory medicine are discussed. The author analyzes the types and quantity of research performed in the laboratories of the Kaliningrad region, discusses the results of laboratory participation in external quality assessment programs. The information on the state of the information system in the Kaliningrad region and the role of the laboratory service in its formation is presented. It is noted that the integration of all medical organizations into a single digital space, which began earlier, is actively continuing in 2024. The introduction of an information system in clinical diagnostic laboratories has reduced the time for obtaining results, from the collection of biomaterial to the receipt of results to the doctor, by almost two times — from 7.5 to 4 hours. In conclusion, the author draws attention to the main problems of the laboratory service of the Kaliningrad region and presents the main directions of development of the laboratory service of the region.

**Keywords:** clinical laboratory diagnostics, organization of the laboratory service, staffing of laboratories, types of laboratory tests

Рисунок 1.

**Калининградская область**



Калининградская область является специфическим регионом — своеобразный полпред России в Европе. Территория области отделена от основной части России двумя государствами (Литва и Белоруссия) и международными морскими водами. Такое положение области в составе Российской Федерации является уникальным, как в географическом, так и социально-экономическом аспектах. 140 км побережья омываются водами открытой части Балтийского моря и его заливов — Куршского и Калининградского. На севере и востоке на протяжении 200 км область граничит с Литвой, на юге на протяжении 210 км — с Польшей. По размеру Калининградская область — самая маленькая в Российской

Федерации, её площадь — 15100 км<sup>2</sup>. Численность населения региона составляет 1033 914 человек, медицинских организаций — 106, количество лабораторий — 50.

**Лабораторная служба Калининградской области**

Всего на территории Калининградской области в подчинении Министерства здравоохранения 50 лабораторий, из них 41 клинико-диагностические, 1 цитологическая, 1 иммунологическая, 1 химико-токсикологическая, 6 бактериологических (3 входят в состав КДЛ, 3 являются самостоятельными подразделениями) (Рис. 2)

Рисунок 2.

**Структура лабораторий Калининградской области**

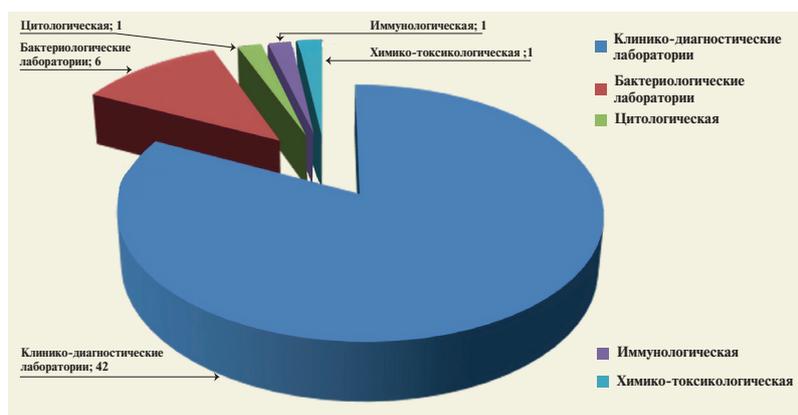


Таблица 1.

**Укомплектованность кадрами лабораторий Калининградской области**

Наименование должности (специальности)	Число должностей в целом по организации, ед.		Имеют квалификационную категорию (из гр. 9), чел			Имеют сертификат специалиста (из гр. 9), чел	Имеют свидетельство об аккредитации (из гр. 9), чел
	штатных	Физических лиц (укомплектованность)	высшую	первую	вторую		
1	3	4	12	13	14	15	16
Специалисты с высшим медицинским образованием	86,40	61 (70%)	22	4	4	43	18
Из них: бактериологи	8,75	6 (68,5%)	3	1	1	4	2
Врач клинической лабораторной диагностики	76,65	55 (71,7%)	19	3	3	39	16
Специалисты с высшим немедицинским образованием	138,50	116 (83,7%)	33	4	2	0	106
Медицинские технологи	1,0	1	1	0	0	0	1
Медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты)	378,50	259 (68,4%)	128	8	4	175	131
Лаборанты	82,75	46 (55,6%)	14	1	1	22	24

Укомплектованность кадрами лабораторной службы Калининградской области: специалистами с высшим медицинским образованием составляет 70%, специалистами с высшим немедицинским образованием 83,7%, фельдшерами-лаборантами 68,4%, лаборантами 55,6% (Табл. 1).

Как видно из приведенных данных, основной проблемой лабораторной службы Калининградской области является дефицит кадров:

- дефицит медицинских работников со средним образованием;
- дефицит врачей клинической лабораторной диагностики
- дефицит врачей-бактериологов.

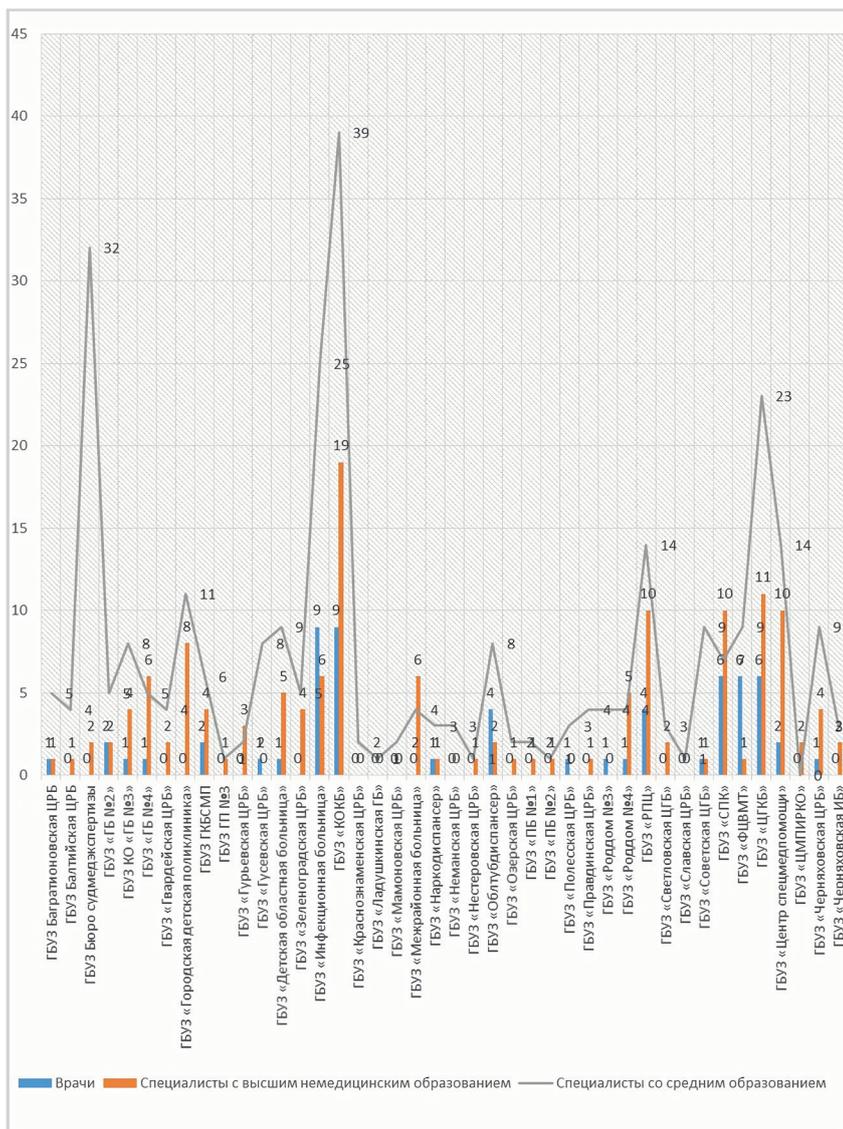
На сегодняшний день в лабораторной диагностике, благодаря оснащению высокопроизводительной автоматизированной высокоинформативной техникой, врачебных кадров и работников с высшим немедицинским образованием (биологов) требуется меньше, чем спе-

циалистов среднего звена. Согласно новым правилам проведения лабораторных исследований, соотношение врачей и среднего персонала – 1:3. Лабораторной службе Калининградской области нужен очень грамотный средний персонал, нужны технологи и медицинские лабораторные техники с высоким уровнем профессиональной подготовки

Как видно на приведенной диаграмме (Рис. 3), такое соотношение среднего медицинского персонала и врачей КЛД наблюдается лишь в нескольких учреждениях: ГБУЗ Бюро судмедэкспертизы, ГБУЗ «Областная клиническая больница КО», ГБУЗ «Инфекционная больница КО», ГБУЗ «Центральная городская клиническая больница», в лабораториях районных больниц Калининградской области соотношение врачей и среднего медперсонала 1:1, либо 1:0, в штате лабораторий ГБУЗ «Ладушкинская ГБ», ГБУЗ «Мамоновская ЦРБ», вообще отсутствуют специалисты с высшим образованием.

Рисунок 3.

**Кадровый состав лабораторий медицинских организаций Калининградской области**



В результате перехода с болонской системы образования на российский стандарт в 2024 году в Балтийском федеральном университете им. Канта, обучение медицинских лабораторных техников вместо 3 лет сократится до 1,7 года, благодаря чему ожидаем, что насыщенность такими специалистами в лабораториях повысится.

Помимо этого, благодаря дополнительным выплатам согласно Постановлению Правительства РФ от 31 декабря 2022 г. N 2568 «О дополнительной государственной социальной поддержке медицинских работников медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения и участвующих в базовой программе обязательного медицинского страхования либо территориальных программах обязательного медицинского

страхования, немного улучшилась укомплектованность лабораторий районных больниц медицинскими лабораторными техниками и врачами.

Сертификат специалиста имеют 70,9% врачей с высшим медицинским образованием, остальные 29,1% прошли аккредитацию. Среди специалистов с высшим не медицинским образованием 73,6% аккредитованы, остальные находятся на стадии подачи документов. 59,7% медицинских лабораторных техников имеют сертификат специалиста, свидетельство об аккредитации – 41,3%. Лаборанты в 47,8% имеют сертификат, 52,2% прошли аккредитацию.

Высшую квалификационную категорию имеют 35,5% специалистов с высшим медицинским образованием, 6,5% имеют первую и 4,8% вторую категорию. Специалисты с высшим не медицинским образованием – 23,9% с высшей квалификационной категорией, 2,9% с первой и 1,4% – второй категорией. Медицинский технолог в области один, имеет аккредитацию и высшую квалификационную категорию. Среди медицинских лабораторных техников 43,6% с высшей категорией, 2,7% имеют первую и 1,2% вторую категорию. Лаборанты с высшей квалификационной категорией – 30,4%, с первой и второй- по 2,1%.

Рисунок 4.

**Аттестация специалистов лабораторной службы Калининградской области**



Таблица 2.

Техническая оснащенность лабораторий Калининградской области в 2021–2023 гг (30 форма)

Наименование	2021г	2022г	2023г	%
Микроскопы монокулярные	14	7	7	0
Микроскопы бинокулярные	252	266	270	1,5
Гематологические анализаторы для подсчета форменных элементов крови	134	137	133	-2,92
из них: с модулем дифференцировки по 5 популяциям	40	47	78	2,1
Коагулологические анализаторы с автоматическим дозированием	37	42	44	4,77
Биохимические автоматические анализаторы	76	83	87	4,82
Анализаторы электролитов - ионселективные	17	18	21	16,67
Анализаторы кислотно-щелочного состояния (КЩС)	20	26	31	19,23
из них с модулем определения электролитов	16	19	20	5,27
Анализаторы глюкозы и (или) лактата энзиматические амперометрические	21	21	18	-14,28
Анализаторы гликированного гемоглобина	5	10	18	80,0
Планшетные фотометры (ридеры) для иммуноферментного анализа с ручным дозированием	51	52	49	-5,77
Автоматические анализаторы для ИФА	16	22	21	-4,54
из них (стр.24) «открытые системы» для стандартных иммунологических планшет	12	13	12	-7,69
Автоматические иммунохемилюминесцентные анализаторы	12	13	12	-7,69
Амплификаторы (термоциклеры) для полимеразной цепной реакции (ПЦР)	19	21	20	-4,76
из них: амплификаторы в режиме real-time	14	17	17	0
Станции для выделения автоматического нуклеиновых кислот	8	9	6	-3,33
Анализаторы бактериологические для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам	11	11	10	-9,09
Анализаторы бактериологические для гемокультур (типа ВАСТЕК)	3	4	4	0
Автоматические средоварки	3	3	3	0
Боксы биологической безопасности	77	76	83	9,21
Многокомпонентные отражательные фотометры для анализа мочи с ручной загрузкой	118	108	101	-6,48
Автоматические анализаторы мочи с программируемой загрузкой проб и тест-полосок	15	15	19	26,76
Автоматические анализаторы осадка мочи	4	4	5	25,0
Хроматографы жидкостные и газовые		1	1	0
Масс-спектрометры	5	5	5	0
Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков	10	10	12	20,0
Анализаторы для определения СОЭ	7	6	7	16,67
Анализаторы иммуногематологические	9	10	8	-20,0
Аппаратные комплексы для жидкостной цитологии	4	4	4	0
Автоматические системы для пробоподготовки	4	3	8	166
Лабораторная информационная система (ЛИС) (лицензионная)	52	62	77	24,2
из них в составе Медицинской информационной системы (МИС)	51	60	72	20,0

Клинико-диагностические лаборатории медицинских организаций Калининградской области имеют соответствующее техническое оснащение (гематоло-

гическое, биохимическое, иммунохимическое и прочее оборудование), позволяющее выполнять необходимый спектр исследований (Табл. 2). Общее количество ла-

Таблица 3.

Лабораторные исследования в Калининградской области в 2021–2023 гг

Наименование раздела	2021г	2022г	2023г	%
Лабораторные исследования, всего	17002799	17928017	17272051	-3,65
из них: химико-микроскопические исследования	2440125	2570492	2479082	-3,55
гематологические исследования	3495326	3257212	3488899	+7,12
цитологические исследования	190834	211606	202214	-4,43
биохимические исследования	6512445	7578414	7253832	-4,28
коагулологические исследования	1110313	1126136	925343	-17,83
иммунологические исследования	856531	778553	774089	-0,05
инфекционная иммунология (исследования наличия антигенов и антител к ПБА)	1081395	1470178	1248976	-15,04
микробиологические исследования	465882	326367	275802	-15,49
молекулярно-генетические исследования	590474	332343	350287	+5,4
химико-токсикологические исследования	259474	276716	273527	-1,15

бораторного оборудования составляет 1447 единиц, из них действующего оборудования – 1297 (89,4%), более 7 лет – 875 (60,5%). Проводится переоснащение лабораторий новыми анализаторами с открытыми системами для преодоления санкционных рисков.

Микробиологические лаборатории требуют дооснащения – расходные материалы и реагенты для поставленного оборудования – санкционные, дорогостоящие. Необходимо переходить на оборудование из дружественных стран, либо производящих реагенты на территории РФ. Помимо этого, ни в одной микробиологической лаборатории в подчинении областного МЗ нет масс-спектрометра, позволяющего проводить ускоренную идентификацию микроорганизмов. Это первостепенная задача, учитывая обособленное расположение нашего региона, в условиях нарастающего риска инфекционных заболеваний.

**Деятельность лабораторий медицинских организаций в Калининградской области в 2021–2023 гг**

Количество лабораторных исследований, выполненных лабораториями Калининградской области на протяжении всего периода остается на одном уровне, происходит перераспределение по видам исследований (Табл. 3). Сократилось количество проводимых молекулярно-биологических и микробиологических исследований по сравнению с 2021 годом, связано это с выходом из пандемии COVID-19. Возросло количество иммунологических исследований за счет тестов инфекционной иммунологии. На высоком уровне остаются количество выполняемых биохимических, коагулологических исследований, особенно в условиях амбулаторно-поликлинической помощи населению в связи с высоким охватом углубленной диспансеризацией переболевших COVID-19 (Рис. 5).

В Российской Федерации участие в мероприятиях межлабораторных сличительных испытаний (внешней оценки качества, ВОК) является обязательным для лабораторий учреждений здравоохранения всех форм собственности и учитывается при их аккредитации и лицензировании.

Рисунок 5.

**Перераспределение видов лабораторных исследований в 2021–2023 гг**

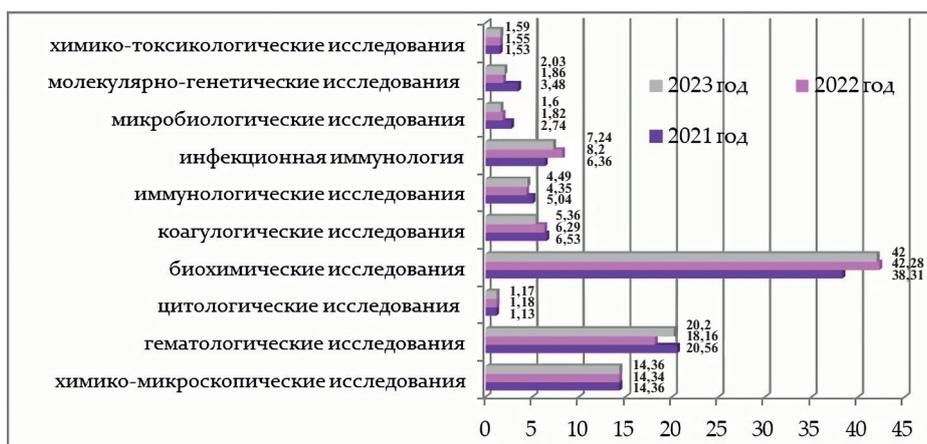


Таблица 4.

**Участие лабораторий Калининградской области в межлабораторных сличительных испытаниях в 2021-2023г.г**

Контроль качества исследований	2020г	2021г	2022г	2023г
Количество лабораторий, участвующих в программах внешней оценки качества (ФСВОК и др., уточнить), в том числе по программам:	35	40	19	28
ВИЧ-инфекции (ИФА)	2	3	3	3
Сифилис (ИФЛ)	6	7	7	7
Вирусный гепатит В (HbsAg)	6	6	7	6
Вирусный гепатит В (ДНК ВГВ)	3	2	1	3
Вирусный гепатит С (антитела к ВГС)	7	6	7	6
Вирусный гепатит С (РНК ВГС)	2	2	1	3
COVID-19 (РНК SARS-CoV-2)	2	1		1
COVID-19 (антитела к SARS-CoV-i)	1	1		

Действующие нормативные документы определяют обязательность участия медицинских лабораторий в программах внешнего контроля качества:

1. *Положение о лицензировании медицинской деятельности*

➤ Лицензионными требованиями являются ... следующие

а. соблюдение ... правил проведения лабораторных ... исследований

2. *Приказ Минздрава РФ от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»*

Лаборатория должна иметь:

➤ Систему управления качеством, ... разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов

➤ Внутрилабораторный контроль качества исследований и

➤ Регулярное участие в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний

3. *ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»*

➤ Лаборатория должна участвовать в программе (программах) межлабораторных сличений, которые соответствуют требованиям ИСО 17043

Из 50 лабораторий Калининградской области в 2023 г участвовали в ВОК 28 лабораторий (56%). Большинство лабораторий участвуют в ВОК по 4-5 разделам, контролируя 30 и более показателей (Табл. 4, Рис 6)

Причины низкого участия в сличительных испытаниях:

➤ Ограничение участия лабораторий во внешнем контроле качества со стороны главных врачей (ограниченное финансирование)?

➤ Недостаточное понимание важности проблемы со стороны заведующих лабораториями?

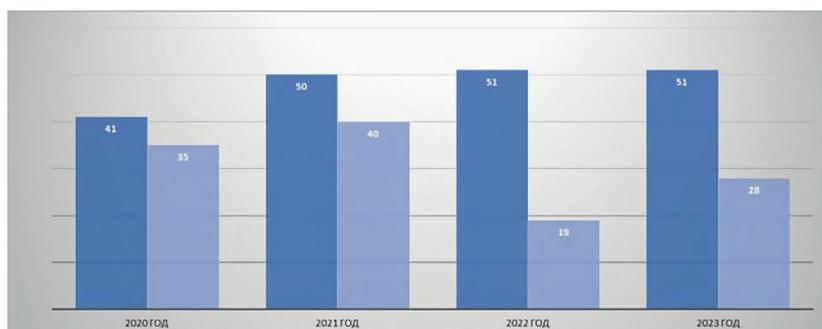
➤ Отсутствие контроля со стороны руководства медицинских организаций за результатами?

Необходимо понимать, что контроль качества, прежде всего, нужен самим лабораториям, и надо всеми силами добиваться что бы он был, и чем выше его уровень, тем более мы защищены, спокойны и уверены в результатах своей работы. Необходимо стремиться к 100% охвату лабораторий к участию в программах внешней оценки качества.

Начатая ранее интеграция всех медицинских организаций в единое цифровое пространство активно продолжается в 2024 году. Интеграция, необходимая

Рисунок 6.

**Участие лабораторий Калининградской области в межлабораторных сличительных испытаниях в 2020-2023 гг**



для обеспечения врачам и пациентам доступность к результатам исследований, осуществляется посредством внедрения Медицинской информационной системы «БАРС. Здравоохранение». Внедрение информационной системы в клиничко-диагностические лаборатории сократила время получения результатов, от забора биоматериала до поступления результатов врачу, почти в два раза — с 7,5 до 4 часов.

Для автоматизации обработки и обмена данными между участниками системы обязательного медицинского страхования при осуществлении расчетов за медицинскую помощь доступ к системе МИС «БАРС» предоставлен страховым компаниям. Ведется работа по разработке финансовой модели возмещения стоимости лабораторной услуги, оказываемой лабораторией.

Проводится огромная работа по наполняемости новыми лабораторными тестами перечня исследований, включенных в тариф ОМС — введено более 180 новых исследований, рассчитывается стоимость услуги (но несмотря на проведенные расчеты, тарифы ОМС остаются гораздо ниже реальных затрат на выполнение теста).

### **Основные проблемы лабораторной службы Калининградской области**

1. Недостаток кадров, нехватка квалифицированных специалистов снижает общую эффективность работы лабораторий.

2. Логистика. Обособленное расположение нашего региона от остальной части РФ создает трудности доставки реагентов. Необходимо иметь стратегический запас на 2–3 месяца (необходимо выделение дополнительных площадей, организация складских помещений).

3. Ряд поставленных анализаторов в лабораториях представляют собой закрытые системы, вследствие чего их использование затруднительно в связи с санкциями (уход с рынка РФ иностранных компаний, дорогостоящие реагенты, отсутствие инженеринга).

### **Главные направления развития лабораторной службы региона**

1. Создание реальной доступности современных лабораторных исследований для населения за счет маршрутизации биологического материала из учреждений области, особенно амбулаторной из сети в крупные лаборатории государственных учреждений в подчинении МЗ КО, которые могут обеспечить выполнение широкого спектра исследований, что позволит увеличить доступность современных лабораторных тестов для населения, сократить сроки ожидания очереди на исследования.

2. Устранение дефицита кадров: выполнение исследований в государственных лабораториях согласно маршрутизации позволит инвестировать в бюджет здравоохранения области и увеличить производительность труда персонала, что поможет повысить оплату труда, сделает более привлекательной работу в медицине и поможет в решении кадровой обеспеченности лабораторной службы.

3. Обеспечение безусловной достоверности результатов: использование автоматизированных высокоинформативных лабораторных технологий позволит стандартизировать технологические процессы, а также строгое выполнение программ контроля качества, в том числе обязательное участие всех лабораторий в межлабораторных сличительных испытаниях.

4. Развитие инфраструктуры: модернизация лабораторий (ремонт помещений, покупка оборудования); импортозамещение (выбор анализаторов открытого типа).

5. Дальнейшая цифровизация лабораторий: активное использование медицинской информационной системы при заказе исследований врачами-клиницистами с внесением результатов специалистами лабораторий, разработка удобных модулей ЛИС в составе МИС с возможной выгрузкой учетно-отчетной лабораторной документации; оснащение лабораторий компьютерной техникой.