

## Модели централизации лабораторных исследований в Республике Башкортостан

*Ф.С. Билалов<sup>1</sup>, А.Ж. Гильманов<sup>1</sup>, Р.С. Суфияров<sup>2</sup>, Д.Р. Вагапова<sup>2</sup>, С.В. Самойловских<sup>3</sup>, Кашапова В.К. <sup>4</sup>*

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Уфа, Россия

<sup>2</sup>ГБУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» Минздрава РБ, г. Уфа, Россия

<sup>3</sup>ООО «Лаборатория медицинских анализов», г. Уфа, Россия

<sup>4</sup> ГБУЗ ГБ №1 г.Октябрьский, г. Уфа, Россия



- Территория РБ –

**143 000** кв. км

- Протяженность:

– с севера на юг - **550** км,

– с запада на восток - **430** км.

- Население (на 2016 г.) -

**4 071 181** человек,

городское - **2 515 280** (61,8%)

сельское - **1 555 901** (38,2%)

г. Уфа - **1 110 976** (27,3%)

**ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:** сравнительная оценка сложившихся моделей централизации лабораторных исследований в Республике Башкортостан, определение условий и перспективных путей дальнейшей централизации.

**Объект исследования:** централизованные клинико-диагностические лаборатории в г. Октябрьский и г. Нефтекамск (самостоятельные и в составе медицинских организаций).

**Задачи исследования:**

1. Оценка ресурсной базы централизованных лабораторий в г. Октябрьский и г. Нефтекамск (**структура, материально-техническое оснащение, уровень информатизации и автоматизации, кадровый состав**).
2. Определение **структуры, объема** и экономических аспектов лабораторных исследований в ЦКДЛ.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН  
(МИНЗДРАВ РБ)

**ПРИКАЗ**

26.08.2015

№ 2623-П

г. Уфа

**Об организации лабораторных исследований в централизованном порядке в г. Октябрьский и г. Нефтекамск**

Административное решение о централизации лабораторных исследований в РБ - две модели:

1. на базе **государственной медицинской организации** (г. Октябрьский – ЦКДЛ-1),
2. в рамках **государственно-частного партнерства** (г. Нефтекамск – ЦКДЛ-2).

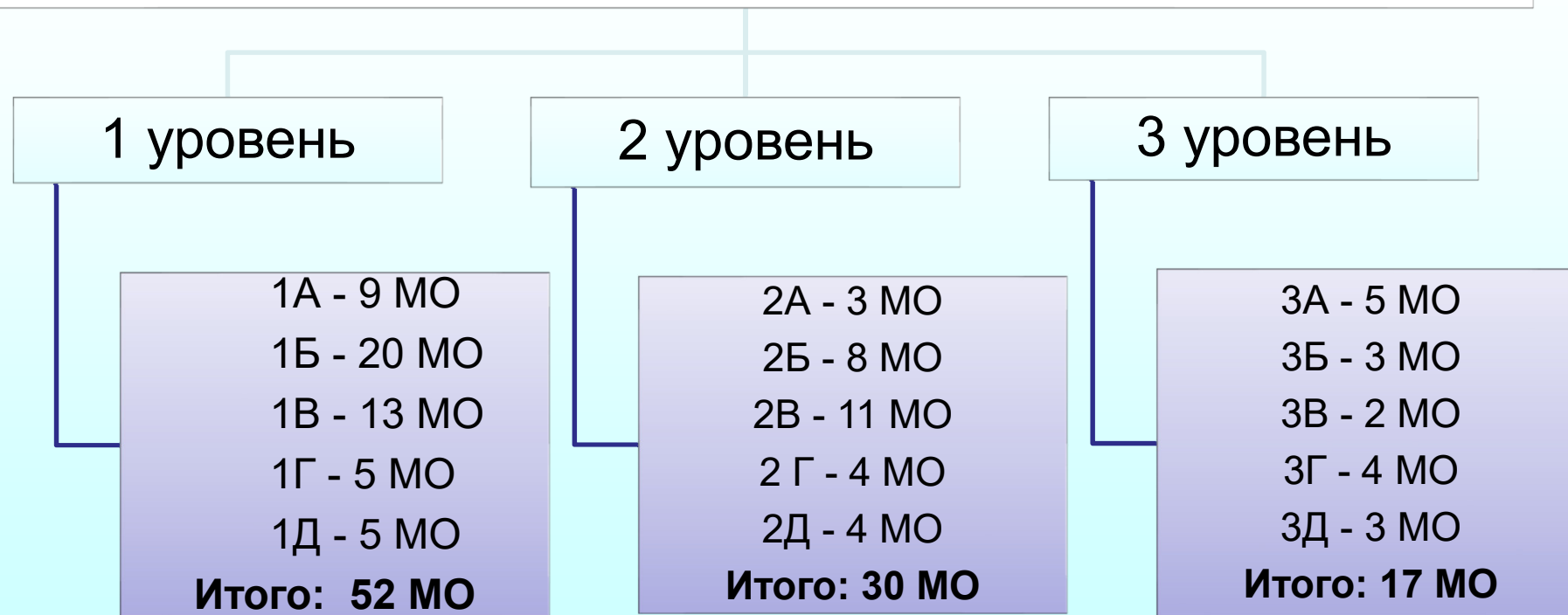
## Предпосылки централизации

- Моральный и физический износ имеющегося лабораторного оборудования, невозможность закупки новых современных приборов
- Необходимость повышения эффективности лабораторной службы - **улучшения качества, доступности, снижения себестоимости лабораторных исследований**
- Современные требования к лабораторной службе и здравоохранению в целом - **информатизация, автоматизация, страховая медицина...**

## Основные проблемы в лабораторной службе РФ и РБ

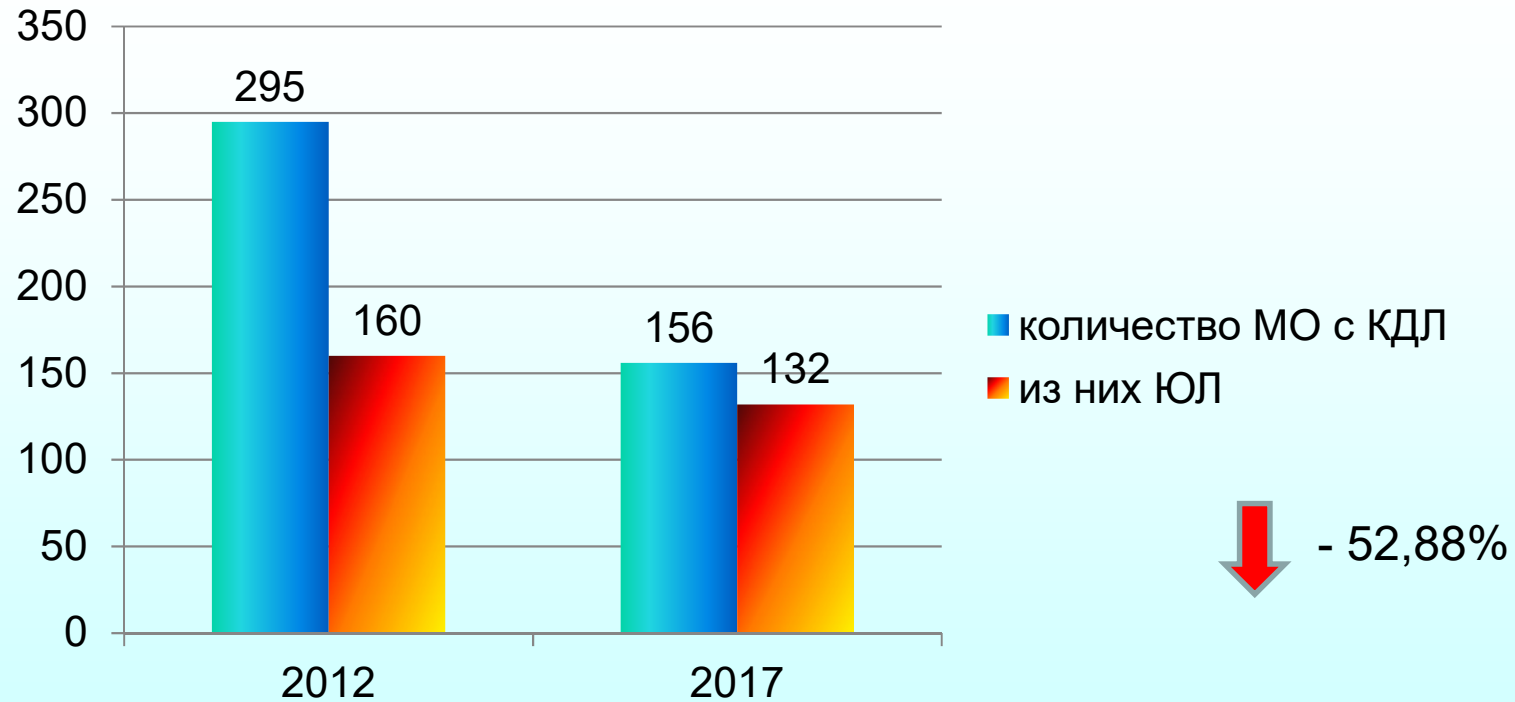
- Сложность обеспечения качества исследований на всех этапах (преаналитическом, аналитическом и постаналитическом);
- Недостаточное обеспечение биологической безопасности, **частое несоответствие помещений КДЛ санитарным требованиям**;
- **Сложности с метрологическим контролем** тест-систем и приборов;
- Не всегда корректная оценка лабораторных показателей в связи с отсутствием стандартов, соответствующих референсным значениям;
- Недостаточная гармонизация результатов между различными КДЛ => **частое дублирование исследований**;
- Недостаток кадров, соответствующих современной «модели специалиста» (продвижение новых технологий в практику КЛД, оценка их эффективности);
- Слабая отечественная технологическая база => **высокая себестоимость** исследований на импортных приборах с импортными реагентами;
- **Распространенность «ручных» методов** рутинных исследований;
- **Слабая информатизация лабораторий**;
- Сложность учета материальных ресурсов при выполнении лабораторных исследований ввиду многообразия приборов, методик и расходных материалов.

Медицинские организации, включая негосударственные участвующие в территориальной программе госгарантий



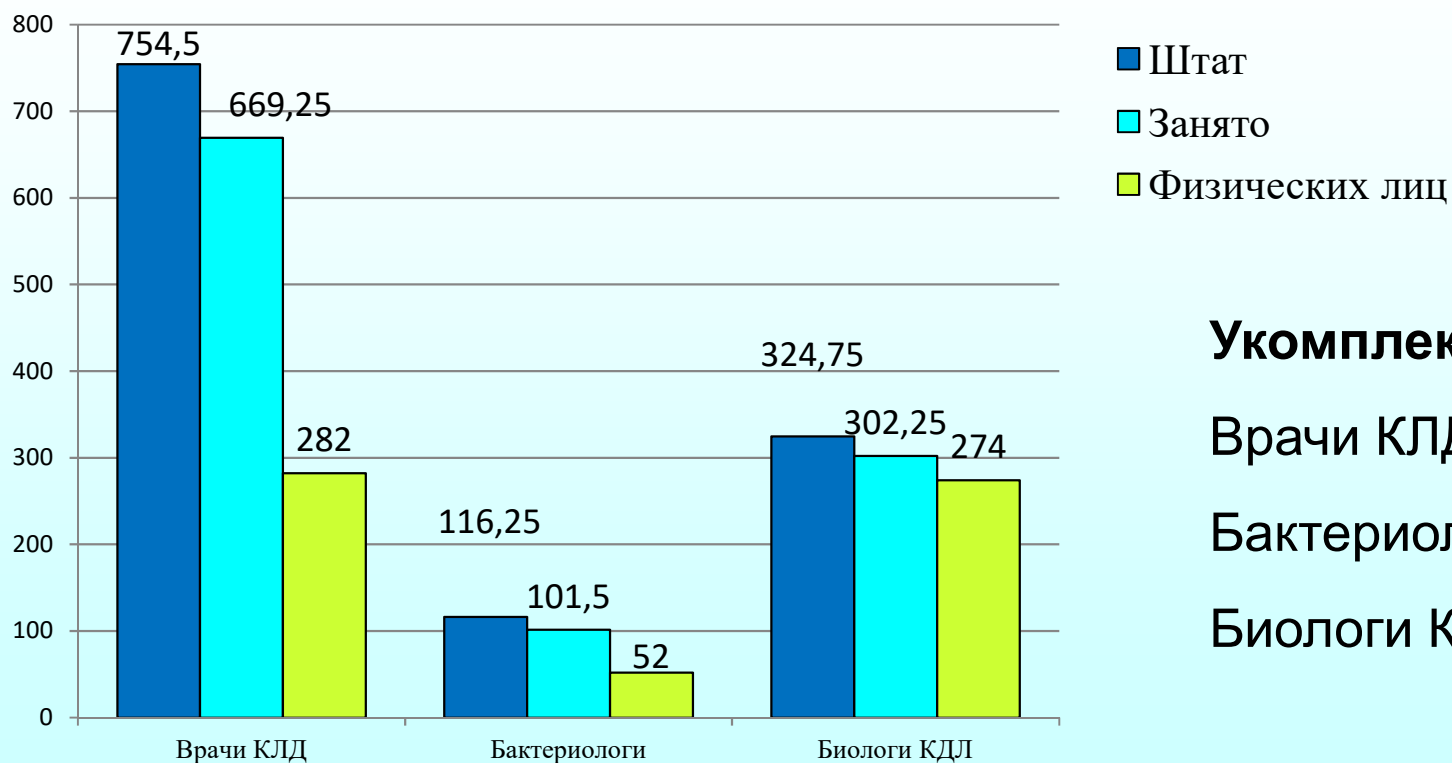
**Итого: 99 медицинских организаций**

## Медицинские организации с КДЛ в Республике Башкортостан





## Кадровый состав специалистов лабораторной службы с высшим образованием на 2017 г.



### Укомплектованность:

Врачи КЛД – 42,13 %

Бактериологи – 51,23 %

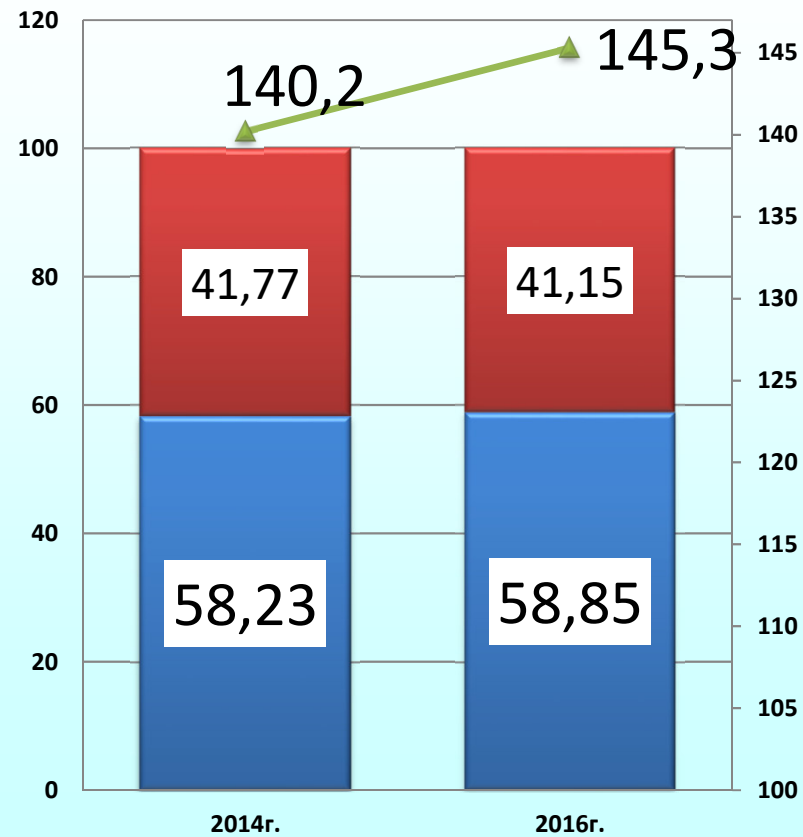
Биологи КДЛ - 90,65 %

## Материально-техническое оснащение МО РБ

<i>Группы исследований</i>	<i>Оборудование для методов</i>	
	<i>«ручных»</i>	<i>«автоматических»</i>
Гематологические	<b>Отлично</b>	<b>Хорошо</b>
Общеклинические	<b>Отлично</b>	<b>Неудовлетворительно</b>
Цитологические	<b>Отлично</b>	<b>Неудовлетворительно</b>
Биохимические	<b>Отлично</b>	<b>Отлично</b>
Коагулологические	<b>Отлично</b>	<b>Удовлетворительно</b>
Иммунологические	<b>Отлично</b>	<b>Удовлетворительно</b>
Микробиологические	<b>Удовлетворительно</b>	<b>Неудовлетворительно</b>
Молекулярно-биологические	<b>Удовлетворительно</b>	<b>Неудовлетворительно</b>

На начало 2017 года лаборатории государственных медицинских организаций располагают **5370** единицами лабораторного оборудования, из которых действующих – **4821 (89,77 %)**, оборудование старше **7 лет составляет 51,65%**

## Показатели деятельности



# Статьи затрат при выполнении лабораторных исследований

## ПРЯМЫЕ ЗАТРАТЫ

### 1. Расходы на производственные материалы:

- реагенты
- контрольные материалы
- калибраторы
- аренда оборудования (при наличии)
- мягкий перевязочный материал и ветошь
- дезинфекционные препараты и растворы
- одноразовые изделия из пластика (наконечники, пробирки, контейнеры)
- канцелярские товары (бумага, ручки, печати и др.)
- уборочный инвентарь (швабры, ведра и др.).
- обслуживание оргтехники, заправка картриджей
- лекарства для экстренных укладок (ВИЧ-аптечка)

### 2. Вывоз и утилизация отходов (отходы класса А (ТБО), Б, В, Г, Д)

### 3. Стирка белья

# Статьи затрат при выполнении лабораторных исследований

НЕПРЯМЫЕ ЗАТРАТЫ
<i>Фонд оплаты труда, включая НДФЛ, отчисления и взносы</i>
<i>Ежемесячные затраты на содержание помещений (коммунальные платежи, электроэнергия, водоснабжение, водоотведение, теплоснабжение, уборка территории)</i>
<i>Мероприятия по дезинсекции и дератизации (рассчитываются по площади помещений)</i>
<i>Обслуживание средств противопожарной защиты (огнетушители, сигнализация)</i>
<i>Ежегодные профилактические осмотры сотрудников</i>
<i>Техническое обслуживание медицинского оборудования</i>
<i>Метрологическая поверка средств измерений медицинского назначения (СИМН)</i>
<i>Ежегодные испытания системы вентиляции и кондиционирования</i>
<i>Участие лаборатории в системе внешней оценки качества</i>
<i>Транспортные расходы</i>
<i>Обучение персонала (профессиональная переподготовка, повышение квалификации)</i>
<i>Расходы на ЛИС, на подключение к сети РМИАС</i>
<i>Закупка медицинского оборудования и оргтехники</i>
<i>Косметический ремонт помещений (при необходимости)</i>

## Затраты лабораторий государственных медицинских организаций РБ в 2016 году.

Затраты на выполнение исследований по аутсорсингу

Выполнение исследований **по аутсорсингу**

**43 лаборатории (27,56 %) = 150, 3 млн. руб.**

Затраты на выполнение исследований в собственной лаборатории  
**(более 30 статей затрат)**

Расходные материалы, реагенты, метрологическая поверка и техническое обслуживание оборудования

**122 лаборатории = 1,928 млрд. руб.**

# Концепция централизации



## ЦКДЛ-1



### г. Октябрьский:

Население: 112 тыс. человек

Расстояние от Уфы: 170 км

### ГБУЗ ГБ №1 г. Октябрьский

МО 2-го уровня, смешанного типа

В составе 9 ЛПУ

Коечный фонд: 871 койка

Посещений в смену: 2500

### Специализированные центры:

Перинатальный центр

Онкологический центр

Первичное сосудистое отделение

Травматологический центр

**ГБУЗ ГБ №1 г. Октябрьский – центр межмуниципального медицинского округа (7 районов), оказывающий медицинскую помощь второго уровня населению 450 000 человек**

*Кашапова В.К. Опыт централизации лабораторных исследований в г. Октябрьский РБ, 2016г.*



## ЦКДЛ-2



## г. Нефтекамск:

Население: 138 тыс. человек

Расстояние от Уфы: 220 км

## ГБУЗ РБ ГБ г. Нефтекамск:

ЛПУ 2-го уровня, смешанного типа

В составе 10 поликлинических отдел-й

Коечный фонд: 855 коек

Посещений в смену: 3080

## Специализированные центры:

Перинатальный центр

Онкологический центр

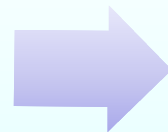
Первичное сосудистое отделение

Травматологический центр

ГБУЗ РБ ГБ г. Нефтекамск – центр межмуниципального медицинского округа (6 районов), оказывающий медицинскую помощь второго уровня населению 365 800 человек

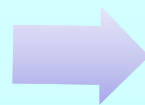
# Реорганизация лабораторной службы в г. Октябрьский (ЦКДЛ-1)

Экспресс-лаборатории-3  
Бактериологические лаборатории- 3  
Биохимические лаборатории- 6  
Клинические лаборатории- 6  
Иммунологическая лаборатория- 1  
ИТОГО: 19 лабораторных отдела



Экспресс-лаборатории- 3  
Бактериологические лаборатории-  
1  
Биохимические лаборатории- 1  
Клинические лаборатории- 2  
~~Иммунологическая лаборатория~~  
ИТОГО: 7 лабораторных отделов

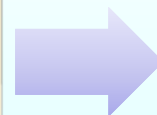
Реорганизовано 12  
лабораторных отделов,  
высвободилось 403 кв.м.  
площади



1. Передача площадей для нужд клинических подразделений
2. Приведение рабочих мест в КДЛ в соответствие с требованиями СП
3. Экономия средств на содержание и аренду площадей

# Реорганизация лабораторной службы в г. Нефтекамске (ЦКДЛ-2)

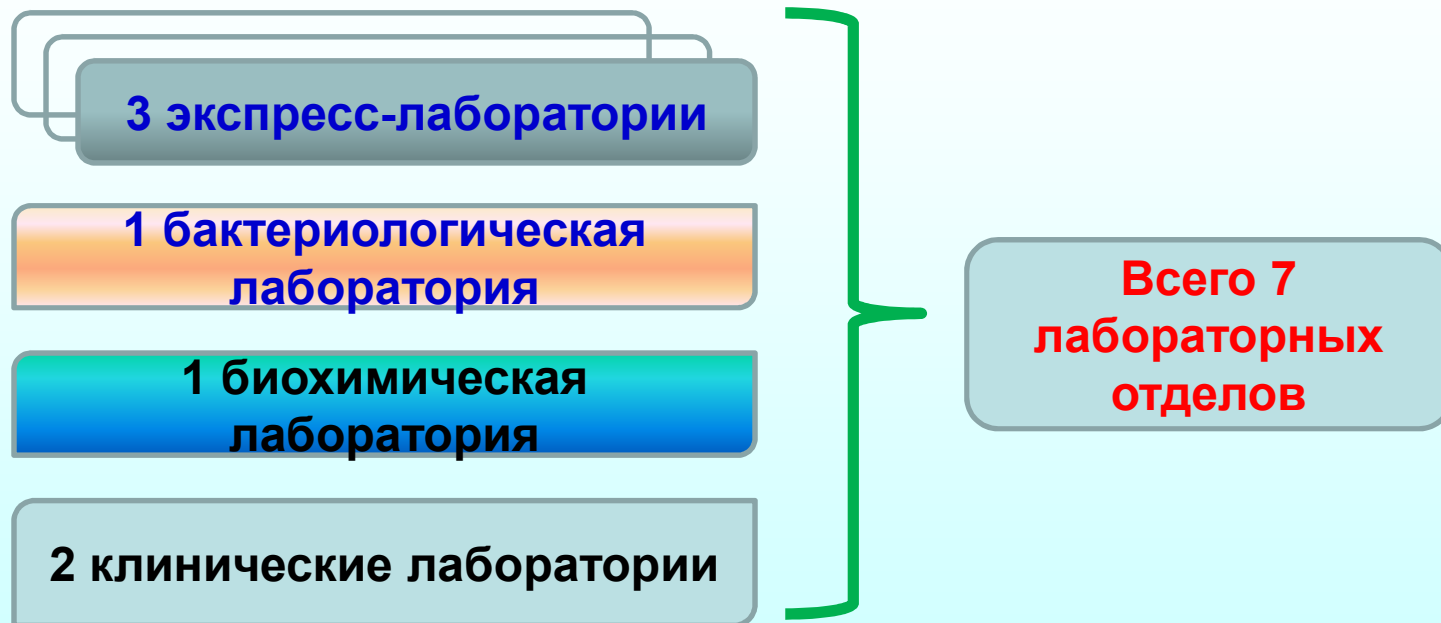
Экспресс-лаборатория - 1  
Бактериологическая лаборатория - 1  
Биохимические лаборатории - 5  
Клинические лаборатории - 9  
Иммунологическая лаборатория - 1  
Цитологическая лаборатория - 1  
**ИТОГО: 24 лабораторных отдела**



Экспресс-лаборатория -1  
Бактериологическая лаборатория - 1  
Клинико-диагностическая лаборатория - 1  
**ИТОГО: 3 лабораторных отдела**

**Реорганизовано 15 лабораторных отделов, высвободилось 865 кв.м. площади**

# Структура ЦКДЛ -1



# Структура ЦКДЛ -2

Клинико-диагностическая  
лаборатория



Микробиологическая  
лаборатория



Экспресс-  
лаборатория

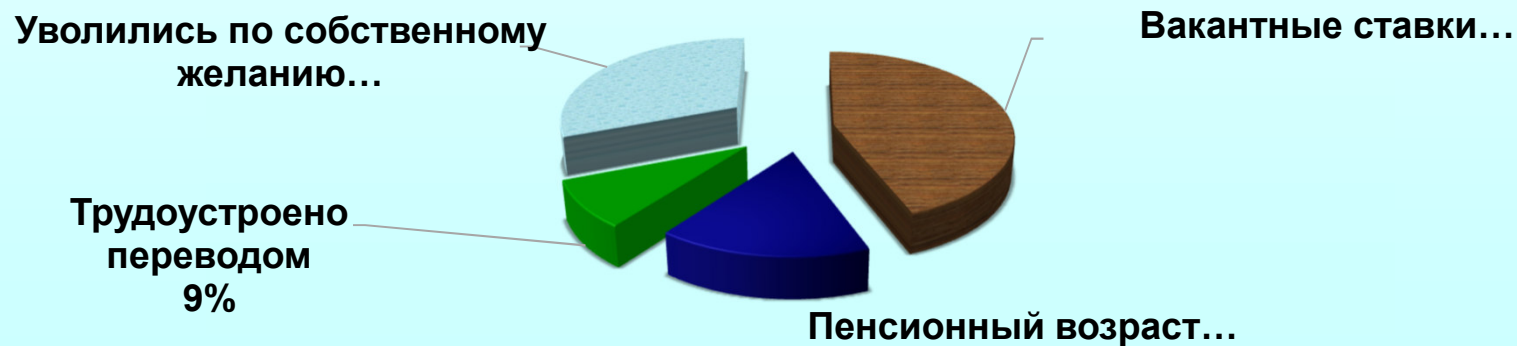


**2 сателлитные клинические лаборатории  
(г. Янаул, с. В-Татышлы)**

**Всего: 5 лабораторных отделов**

## Кадровый состав лабораторий зоны ЦКДЛ-1

Должности	Имеющиеся ставки		Динамика
	2013 год	2016 год	
Заведующий лабораторией	6	1	↓ в 6 раз
Врачи клинической лабораторной диагностики	10	5,25	↓ в 1,9 раза
Биологи	7	7	-
Медицинские лабораторные техники, лаборанты	89,75	45	↓ в 2 раза
<b>Младший медицинский персонал</b>	<b>22</b>	<b>6</b>	<b>↓ в 3,7 раза</b>
<b>Итого</b>	<b>134,75</b>	<b>66,25</b>	<b>↓ в 2 раза</b>



## Кадровый состав лабораторий зоны ЦКДЛ-2

Должности	Имеющиеся ставки		Динамика
	2013 год	2016 год	
Заведующий лабораторией	3	1	↓ в 3 раза
Врачи клинической лабораторной диагностики	4,75	4	↓ в 1,2 раза
Биологи	11,50	11	-
Медицинские лабораторные техники, лаборанты	53,25	29	↓ в 1,8 раза
<b>Младший медицинский персонал</b>	<b>27,5</b>	<b>7</b>	↓ в <b>3,9</b> раза
Итого	106	52	↓ в <b>2</b> раза

## Кадровый состав лабораторий зоны ЦКДЛ-2

В 2016 г. в государственной системы здравоохранения в г. Нефтекамск функционировали лаборатории в **Центре здоровья, Центре СПИД, детском поликлиническом отделении** (общее число лаборантов - 9 чел.)

Должность	Штаты (физические лица) в государственных МО в 2016
Специалисты КДЛ с высшим образованием	2
Средний медперсонал	7
Младший персонал	аутсорсинг
ИТОГО	9



При передаче в аутсорсинг частной МО требуется сохранение единичных структурных подразделений в связи:

1. Необходимости выдавать сертификаты при обследовании на ВИЧ

2. ....



## Некоторые характеристики ЦКДЛ

	ЦКДЛ - 1	ЦКДЛ - 2
<b>Время работы</b>	<b>8.00 – 18.00</b>	<b>8.00 – 20.00</b>
<b>Структура ЦКДЛ</b>	Несколько лабораторных отделов в одном г. Октябрьском	Лабораторные отделы в г. Нефтекамск и 2 «малые» лаборатории в других ЛПУ
<b>Объем исследований (в сутки)</b>	Около <b>1000</b> пробирок крови <b>600</b> образцов мочи	Около <b>2500</b> пробирок крови Около <b>800</b> образцов мочи
<b>Аутсорсинг лабораторных исследований для МО</b>	9 МО г. Октябрьского Ермекеевская ЦРБ Бижбулякская ЦРБ Туймазинская ЦРБ Белебеевская ЦРБ Шаранская ЦРБ <b>Итого: 14 МО</b>	<b>ГБ и 10 частных МО</b> в г. Нефтекамск г. Агидель Краснокамская ЦРБ Калтасинская ЦРБ Янаульская ЦРБ В.-Татышлинская ЦРБ <b>Итого: 16 МО</b> <b>+ 5 мед. офисов по РБ</b>
<b>Логистика доставки биоматериала</b>	<b>Аутсорсинг + свой транспорт</b>	<b>Свой транспорт + аутсорсинг</b>

# Материально-техническое оснащение

	ЦКДЛ-1	ЦКДЛ-2
Сортировка образцов	Вручную	Автоматический сортер BC Automate 2500
Анализаторы	<p>Биохимический анализатор Architect c8000</p> <p>Иммуноферментный анализатор Architect i2000SR</p> <p>Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby</p>	<p>Б/х анализаторы AU5800 + AU480</p> <p>ИФА-анализаторы Dxl-800 + Access 2</p> <p>Гематологические анализаторы DxH-800 (3 ед.) + DxH-600</p> <p>Анализатор мочи Iris + Aution Hybrid AU-4050</p> <p>Масс-спектрометр MALDI-TOF VITEK MS</p> <p>ПЦР-анализатор Bio-Rad CFX96</p> <p>Коагулометр SYSMEX CA-1500</p> <p>СОЭ-метр ALIFAX TEST -1 + ROLLER 20 PN</p>
Условия приобретения основных анализаторов	Использование имеющегося оборудования + аренда дорогостоящего оборудования	Аренда дорогостоящего оборудования + приобретение оборудования

# Закупка расходных материалов

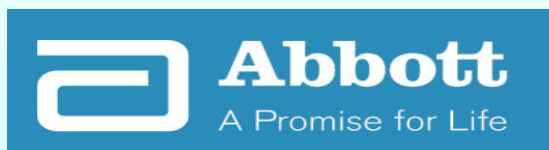
## ЦКДЛ-1

Согласно регламенту  
госзакупок по ФЗ-44



## ЦКДЛ-2

На своё усмотрение - с любыми  
поставщиками на договорных  
условиях



### Особенности / ограничения:

1. Формирование цен на услуги,
2. Определение условий поставки расходных материалов,
3. Выбор поставщика.

# Номенклатура исследований

## ЦКДЛ-1

- ✓ Гематологические - 8
- ✓ Общеклинические - 25
- ✓ Биохимические - 36
- ✓ Изосерологические - 2
- ✓ Иммунологические - 50
- ✓ Коагулологические – 9

**Итого - 130**

## ЦКДЛ-2

- ✓ Гематологические - 9
- ✓ Общеклинические - 33
- ✓ Биохимические - 64
- ✓ Изосерологические - 4
- ✓ Иммунологические - 94
- ✓ Коагулологические – 12
- ✓ ПЦР - 18

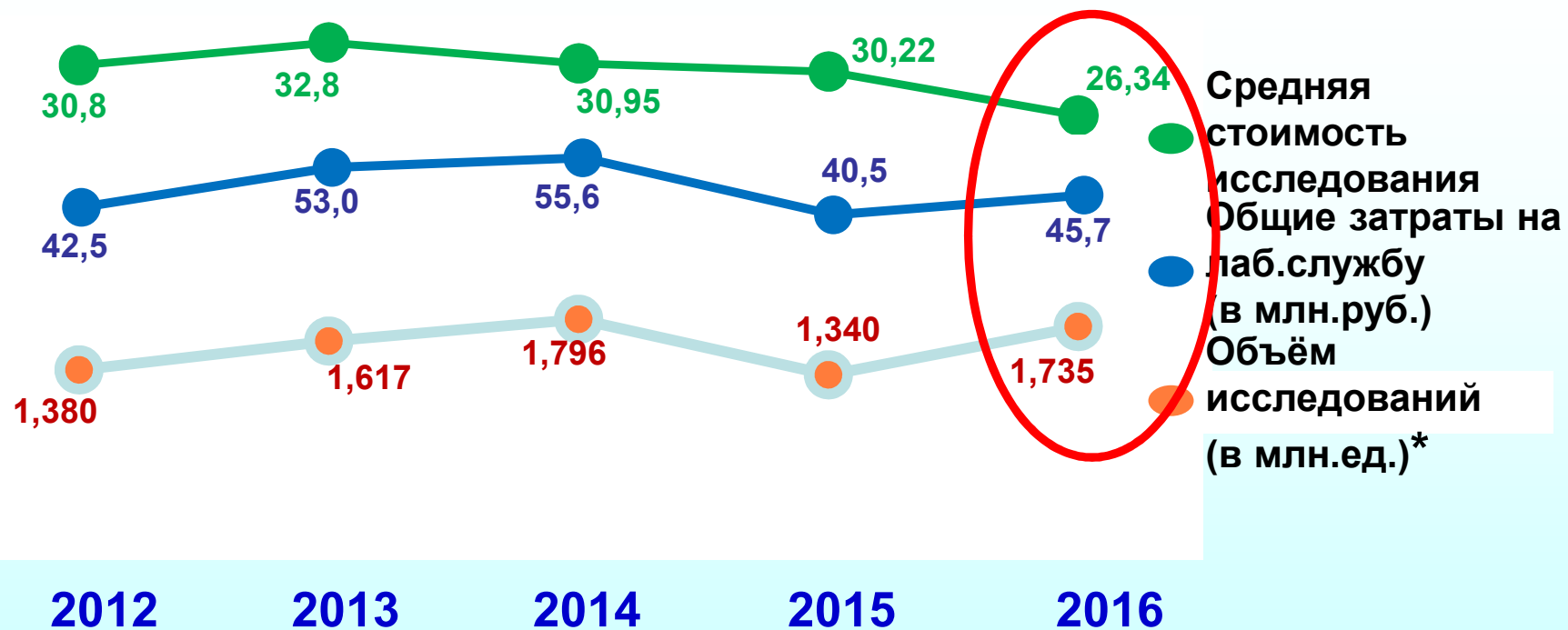
**Итого - 234**

# Лабораторная информационная система

Характеристики	ЦКДЛ - 1	ЦКДЛ - 2
Наименование ЛИС	РМИАС, функциональный компонент «Лабораторная информационная система»	Labtrak, Компания СП АРМ, Санкт-Петербург + Интеграция в РМИАС
Штрих-кодирование первичных пробирок	Да	Да
Автоматическое считывание направлений	Нет	Нет
Количество рабочих мест	40	40

**Информатизация** – залог успешной автоматизации.  
Выбор ЛИС зависит от руководства МО и специалистов КДЛ  
(цена, техподдержка, интеграция с МИС)

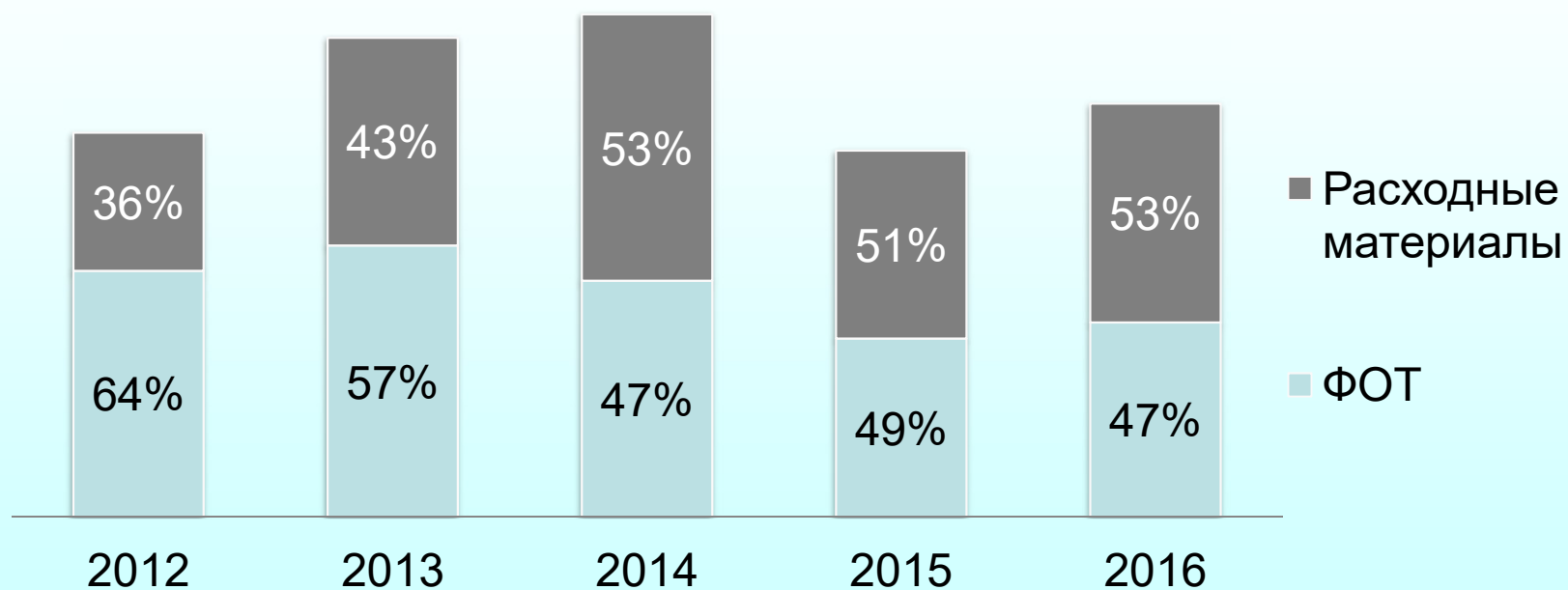
## Динамика финансовых затрат зоны ЦКДЛ - 1



\* ОАК и ОАМ посчитаны в образцах

Кашапова В.К. Опыт централизации лабораторных исследований в г.Октябрьский РБ, 2016г.

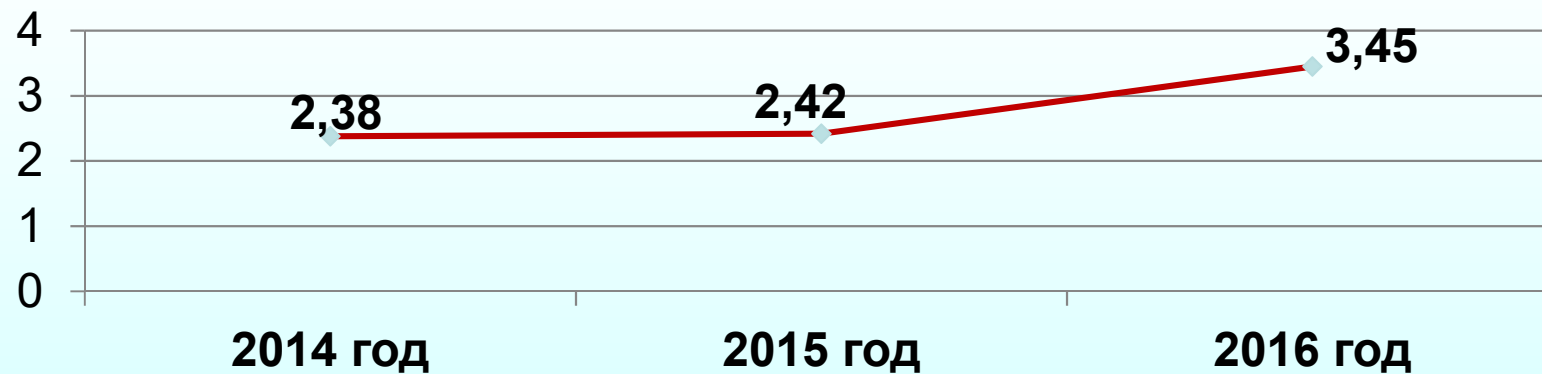
## Структура затрат зоны ЦКДЛ-1



*Кашапова В.К. Опыт централизации лабораторных исследований в г.Октябрьский РБ, 2016г.*

# Объёмы исследований ЦКДЛ-2

Количество исследований по ФСН 30, млн. ед.



За 2016 году ЦКДЛ-2 оказала услуг по аутсорсингу для государственных МО на сумму **105 165 215 рублей**

Объем затрат?  
- Коммерческая тайна...



# Инвестиции

В проект ЦКДЛ-1 ГБУЗ РБ  
ГБ №1 г. Октябрьский  
инвестировала **более 25**  
**млн. рублей**

В проект ЦКДЛ-2  
ООО «Лаборатория  
медицинских анализов»  
инвестировала **более 100**  
**млн. рублей**

## ОСНОВНЫЕ СТАТЬИ РАСХОДОВ:

- ✓ Ремонт помещений
- ✓ Покупка медоборудования
- ✓ Мебелирование
- ✓ Оргтехника
- ✓ Информатизация (ЛИС)

# Источники финансирования

Все исследования по аутсорсингу выполняются в рамках Федерального закона 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»



ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО  
МЕДИЦИНСКОГО  
СТРАХОВАНИЯ



- поступления **из ФОМС** – по ценам, согласованным в Тарифном соглашении ТФОМС
- поступления **от реализации платных услуг** по программам ДМС
- поступления от реализации **платных услуг населению**

Приложение № 29 к Соглашению

Предельная стоимость лабораторных и диагностических услуг при осуществлении расчетов между медицинскими организациями в сфере ОМС по состоянию на 01.01.2017 года.		
	Наименование исследования	Стоимость исследования (руб.)
<i>Иммунологическая лабораторная диагностика</i>		
1.	Сифилис суммарные IgM, IgG (anti-TreponemapallidumIgM/IgGtotal)ИХА	123,00
2.	HIV Ag/AbCombo (ВИЧ 1,2 антитела и p24 антиген) ИХА	136,00
3.	Антиген вирусного гепатита В (HBsAgHepatitis B virus) в сыворотке крови ИХА	157,00
4.	Суммарные антитела классов IgM, IgG к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в сыворотке крови ИХА	261,00
5.	ЦМВ IgM (anti-Cytomegalovirus IgM) ИХА	222,00
6.	ЦМВ IgG (anti-Cytomegalovirus IgG)ИХА	119,00
7.	Авидность антител IgG к цитомегаловирусу ИХА	537,00
8.	Краснуха IgM (anti-Rubella IgM) ИХА	252,00
9.	Краснуха IgG (anti-Rubella IgG) ИХА	181,00
10.	Токсоплазма IgM (anti-Toxoplasma gondiiIgM) ИХА	183,00
11.	Токсоплазма IgG (anti-Toxoplasma gondiiIgG)ИХА	154,00
12.	Авидность антител IgG к токсоплазме ИХА	537,00
13.	ИИ	123,00

Тарифы амбулаторно-поликлинической помощи включают:

расходы на консультацию +

лечебные мероприятия +

вспомогательные лечебно-диагностические мероприятия

**В Тарифное соглашение ТФОМС по РБ включен 61 лабораторный тест (всего...)**

Номенклатура широкая –  
тарифов нет!!!

## ЦКДЛ-1

- **Ограниченное финансирование;** зависимость от поступлений средств из ФОМС
- **Социальная ответственность** при сокращении ставок
- **Административная «негибкость»** при принятии решений

## ЦКДЛ-2

- Зависимость от поступления средств из ФОМС за выполненные услуги
- + **необходима кредитная линия** для бесперебойного предоставления услуг
- **Риски конкурсных процедур**
- Нужны дополнительные финансовые средства, чтобы «быть лучше» и развиваться

# Резюме

- ❖ Обе модели централизации службы лабораторной диагностики показали достаточно хорошие результаты, которые во многом зависят как от объемов инвестиций, от грамотной административной активности.
- ❖ В результате централизации существенно **повысилось качество исследований** вследствие внедрения современного лабораторного оборудования, реагентов, расходных материалов и ЛИС.
- ❖ **Сократились сроки выполнения исследований** (в ЦКДЛ-2 реализована программа контроля ТАТ).
- ❖ **Снизилась себестоимость исследований**, в основном за счет сокращения фонда оплаты труда (!!!)
- ❖ **Повысилась доступность лабораторных исследований** для МО, с которыми сотрудничают ЦКДЛ.

# Концептуальные подходы

- **Подготовительные этапы:**

1. *Бухгалтерский аудит* лабораторий города (*реальные затраты*)
2. *Аудит лабораторий–претендентов* на статус ЦКДЛ (*площади, оснащение, ЛИС, расположение, кадры, затраты, потенциальная экономия*)
3. *Разработка нормативной базы* на основе существующих документов:
  - *Положение о трехуровневой системе лабораторной диагностики* в г. Уфе с характеристикой лабораторий I, II и III уровней, их оснащения и выполняемых исследований.
  - *Положение о пункте приема биоматериала.*
  - *Положение о транспортировке и хранении биоматериалов.*
  - *Положение о лабораторной информационной системе* (ЛИС).
  - *Положение о референсных величинах* лабораторных показателей в РБ.
  - *Положение о гармонизации результатов* лабораторных исследований в трехуровневой системе лабораторной диагностики в г. Уфе.
  - *Положение о взаимодействии централизованных лабораторий и медицинских организаций* при трехуровневой системе лабораторной диагностики в г. Уфе (*разработка СОПов*).
  - *Положение о финансировании* лаб. службы г. Уфы ([тарифы ФОМС](#)).

# Концептуальные подходы



# Лабораторная служба РБ

*выявлено*

Слабая материально-техническая база КДЛ

Дефицит квалифицированных кадров

Преобладание «ручных» методов

Большой объем исследований

Ограниченный перечень лабораторных исследований в МО

*требуется*

Структурирование КДЛ на три уровня

Макс. автоматизация произв. процессов

Информатизация лабораторий

Гармонизация методов и результатов

Расширение перечня тестов по тарифам ТФОМС

*ожидается*

Организационная и экономическая эффективность

Повышение качества исследований

Рост доступности медицинских услуг

Сокращение сроков выдачи результатов

Возможность коммерциализации лабораторных услуг



***Спасибо за внимание !***

*Работа выполнена по Договору № АН41/12Б от 26.12.2016 г.  
с Академией наук Республики Башкортостан*