

Централизация лабораторных исследований

Предложение ДИАКОН

Диакон 

Суть Концепции развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 года

Цели:

- прекращение убыли населения РФ и доведение численности до 145 млн. человек к 2020 году;
- увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 75 лет;
- снижение общего коэффициента смертности до 10.

Задачи:

- переход на **современную систему организации** медицинской помощи;
- создание **эффективной модели управления финансовыми ресурсами** программы государственных гарантий;
- **повышение квалификации** медицинских работников и создание системы их мотивации к качественному труду.

Типичные проблемы лабораторной службы

- используется лишь **небольшой, ограниченный спектр** лабораторных исследований;
- сохраняется достаточное количество **небольших, недостаточно оснащенных** лабораторий;
- распространено применение **устаревших лабораторных тестов** и тестов **с недостаточной клинической значимостью**;
- технологическая база лабораторий **не обеспечивает регламентированного уровня качества**;
- ряд лабораторий **игнорирует исполнение обязательных требований** по контролю и обеспечению качества;
- низкое качество сформировало **недоверие врачей к результатам** лабораторных анализов;
- отсутствие лабораторной информационной системы (ЛИС) приводит к **повторному проведению анализов** и, как следствие, к **росту затрат**;
- тарифы ОМС, как правило, гораздо **ниже реальных затрат** на выполнение теста;
- **ограничен доступ населения** к ряду современных и необходимых тестов (например, гормоны, онкомаркеры, лекарственный мониторинг);
- **сроки ожидания** очереди на исследования могут измеряться неделями.

Централизация лабораторных исследований – это...

- один из методов **повышения эффективности** здравоохранения;

В целях:

- **повышения объема,**
- **повышения качества,**
- **обеспечения доступности**

одного из видов медицинской помощи (лабораторно-диагностической помощи) населению на базе имеющихся ЛПУ в данных финансово-экономических условиях;

- **способ пространственной организации** лабораторных услуг населению **путем концентрации ресурсов** в крупных, хорошо оснащенных лабораториях, ориентированный на **снижение издержек** за счет эффектов, связанных с **увеличением масштаба** производства.

Централизация лабораторных исследований – это...

- организация выполнения лабораторных услуг для различных ЛПУ путем создания **крупномасштабного производства анализов на базе централизованных КДЛ**, в которые транспортируются биоматериалы, полученные в более мелких лабораториях или в пунктах забора биоматериала;
- использование автоматизированных высокоинформативных лабораторных, а также логистических и организационных технологий, коренным **образом увеличивающих клиническую значимость результатов анализов и сокращение сроков их выполнения**;
- доступ к **современным информативным лабораторным тестам**;
- возможность оказания **качественной медицинской помощи** на уровне требований доказательной медицины;
- **определение объема** требуемых лабораторных услуг, **разработка тарифов** на лабораторные услуги и **определение необходимого бюджетного финансирования**;
- **снижение себестоимости** лабораторных анализов;
- **сокращение объема** необоснованных и дублирующих исследований;
- **сокращение времени** подготовки пациента к плановой госпитализации и сроков пребывания в стационаре.

Модель централизации



Три уровня централизации



Уровень 1. Экспресс-лаборатория

Неотложная помощь

- Диагностика критических состояний.



Уровень 2. Лаборатория крупного стационара

Госпитальная помощь

- Диагностика плановая. Диагностика критических состояний. Мониторинг.



Уровень 3. Централизованная лаборатория

- Диагностика плановая. Мониторинг. Скрининг.

Организационные аспекты централизации

Организационные возможности определяются с учетом:

- географических особенностей территориально-административного образования,
- плотности населения, компактности его проживания,
- расположения ЛПУ той или иной мощности на данной территории,
- удаленности ЛПУ низового уровня (ФАП, поликлиники, участковые больницы и др.) от крупных многопрофильных больниц и диагностических центров.

Юридические аспекты централизации

- Централизация лабораторных исследований – это **передача** выполнения всех (или отдельных видов) исследований **стороннему исполнителю**.
- Правовой основой лабораторной централизации является **договор на оказание лабораторных** услуг между заказчиком (поликлиникой, больницей и пр.) и централизованной КДЛ.

Информационные аспекты централизации

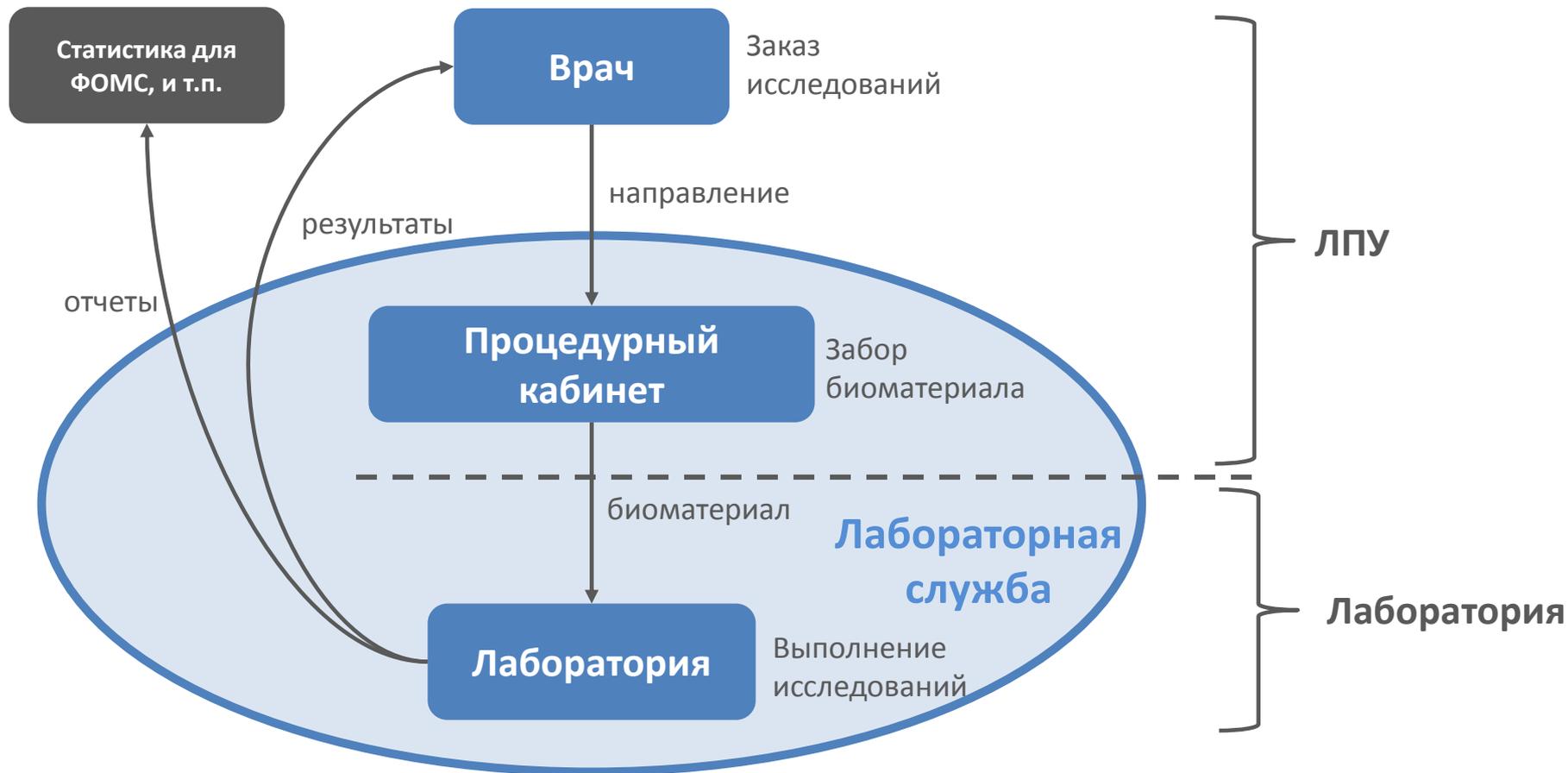
- **Информация** (результат лабораторного исследования) – **основной продукт лаборатории.**
- Информатизация позволяет более эффективно организовать деятельность лабораторной службы за счет использования компьютерных средств, информационных и коммуникационных технологий.

Цели информатизации:

- повышение эффективности деятельности лабораторной службы;
- улучшение целевых показателей лабораторной службы (качество, сроки, цена);
- повышение доступности информации;
- хранение информации.

Лабораторная информационная система (ЛИС) – инструмент информатизации лабораторий, обеспечивающий объединение лаборатории и пунктов забора биоматериала в единое информационное пространство.

Информационные аспекты централизации



Информационные аспекты централизации

Преаналитический

- Заказ исследований,
- Подготовка к исследованию,
- Забор биоматериала,
- Маркировка,
- Пробоподготовка,
- Хранение,
- Транспортировка.

Аналитический



Постаналитический

- Получение результатов,
- Разбор претензий,
- Назначение лечения.

Вне лаборатории

Внутри лаборатории

Вне лаборатории

Логистические аспекты централизации

- В случае **труднодоступных мест** ряд тестов предпочтительнее выполнять в месте забора и отказаться от отправки в централизованную КДЛ.
- Введение **единого направительного бланка** во всех ЛПУ с цифровой кодировкой отделения/врача и выбором возможных тестов.
- Регистрация **задания на исследование в ЛИС** и присвоение номера образцу - в пункте взятия биоматериала.
- Для взятия и транспортировки биоматериала используются **расходные материалы, рекомендуемые централизованной КДЛ**.
- **Соблюдение температурных режимов** при транспортировке биоматериала из точки забора до централизованной КДЛ.
- **Соблюдение сроков хранения** разного вида биоматериала до проведения тестов.
- Построение оптимальных **схем транспортировки биоматериала** из точки забора до централизованной КДЛ.
- По мере готовности **результаты исследований передаются** на рабочее место регистратора ЛПУ-заказчика.

Политические аспекты централизации

- В 2014-2017 гг. ожидался рост натурального объема рынка лабораторной диагностики до 170,3 млн. исследований в 2017 г.

Основные направления развития лабораторной диагностики в России:

- **повышение технологичности** лабораторных исследований;
- **автоматизация, информатизация и централизация** лабораторий;
- **коммерциализация** – развитие коммерческих диагностических лабораторий, способных предоставить более широкий ассортимент услуг и более высокие мощности по сравнению с государственными.

Импортозамещение – наиболее экономически эффективный путь оснащения и обеспечения централизованных КДЛ.

Экономические выгоды централизации

- **снижение** капитальных затрат на оснащение лабораторий и обеспечение их расходными материалами и реактивами;
- **уменьшение** потребности в помещениях;
- **сокращение** потребности в специалистах (и возможность их использования для экспресс-диагностики);
- **сокращение** необоснованных повторных исследований;
- **снижение** прямых издержек при производстве анализов за счет массового производства;
- **снижение** общих затрат;
- **контролируемость** процессов, технологий, издержек и объемов производства анализов;
- **повышение** производительности специалистов централизованной КДЛ, по сравнению с традиционной;
- **повышение** качества результатов лабораторных исследований и **сокращение** сроков их получения, оказывают опосредованное влияние на **снижение** затрат по оказанию медицинской помощи населению.

Собственное производство ДИАКОН: история

- Организовано в **1998 году** для производства отечественных жидких реагентов для клинической химии (биохимии).
- Становление и развитие шло в тесном сотрудничестве с компанией **DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Германия)**.
- В 2013 году было подписано стратегическое **соглашение о передаче технологий и ноу-хау** для производства по немецким технологиям.
- В течение 2014 года был освоен полный цикл производства **23 наименований наборов реагентов для клинической химии (биохимии)**.



Собственное производство ДИАКОН: сегодня

- Производственный цех 362,9 м², два участка упаковки, площадью 154 м², **общая площадь производственных помещений 1866,7 м².**
- Производятся две линейки реагентов для клинической химии (биохимии): **ДиаС (23 наименования) и ДДС (47 наименований).**
- Производятся реагенты для определения параметров системы **гемостаза** (коагулологии) и реагентов для **гематологии.**
- Стартовала модульная **сборка лабораторных анализаторов.**



Собственное производство ДИАКОН: сертификаты

- Сертифицированная система менеджмента согласно стандарта **ИСО 13485**.
- В марте 2014 года получен **знак СЕ** - соответствие требованиям директивы 98/79 ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.



Собственное производство ДИАКОН: преимущества

- Производственная компания **активно работает в направлении импортозамещения** под эгидой Ассоциации российских производителей средств клинической лабораторной диагностики (АПСКЛД), Федерации лабораторной медицины и Минпромторга России.
- По итогам последних лет **не имеет ни одной подтвержденной рекламации по качеству продукции.**
- На сегодняшний день **является лидером среди отечественных производителей** по выпуску широкого спектра диагностических реагентов высокого уровня качества и по доступным ценам для клиничко-диагностических лабораторий разного уровня оснащенности.



Опыт ДИАКОН в централизации лабораторных исследований

В 2015 году в Волгограде открыта Централизованная КДЛ Волгоградской области на базе ГУЗ «КДП №2»



КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

31.12.2015

№ 4629

Волгоград

Об организации работы
централизованной клиничко-диагностической
лаборатории Волгоградской области

В целях повышения доступности и качества оказания медицинской помощи населению Волгоградской области **п р и к а з ы в а ю:**

1. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных комитету здравоохранения Волгоградской области, согласно приложению 1 к настоящему приказу:

1.1. В рамках функционирования амбулаторно-поликлинических подразделений возглавляемых медицинских организаций обеспечить забор и доставку биологического материала в государственное учреждение здравоохранения "Консультативно-диагностическая поликлиника №2" (Волгоград, ул. Ангарская, 114а) для проведения лабораторных исследований согласно приложению 2 к настоящему приказу;

1.2. При формировании задания на лабораторное исследование рекомендовать использовать форму бланка направления на лабораторные исследования согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Главному врачу государственного учреждения здравоохранения "Консультативно-диагностическая поликлиника №2" А.А.Паниной обеспечить:

2.1. Проведение лабораторных исследований согласно приложению 2 к настоящему приказу для нужд медицинских организаций, подведомственных комитету здравоохранения Волгоградской области;

2.2. Организационно-методическое руководство функционирования лабораторной службы Волгоградской области.

3. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя председателя комитета здравоохранения Волгоградской области А.И.Себелева.

Председатель комитета

В.В.Шкарин

Н.Н.Авменов
(8442) 30-99-80



Объем выполняемых исследований в 2017 году

- Производительность клинико-диагностической лаборатории в среднем составляет **10,45 тыс. пробирок в сутки.**
- Перечень выполняемых исследований:
 - **94 наименования клинико-диагностических исследований;**
 - *40 наименований микробиологических исследований;*
 - *67 наименований ПЦР-исследований.*
- Объем выполняемых исследований в 2017 году по направлениям составил:
 - *Гематологические исследования: общий анализ крови – 0,712 млн.; СОЭ – 0,709 млн.;*
 - **Биохимические исследования – 4,338 млн. тестов;**
 - *Иммунохимические исследования – 1,438 млн. тестов;*
 - *Коагулологические исследования – 0,472 млн. тестов;*
 - *ПЦР исследования – 34,4 тыс. тестов (6 мес. 2017 года);*
 - *Микробиологические исследования – 56,4 тыс. тестов (6 мес. 2017 года).*

Объем выполняемых исследований в 2017 году

- Централизовано:
 - *66 учреждений здравоохранения по разделам: гематология, биохимия, иммунохимия, коагулология;*
 - *82 учреждения здравоохранения по микробиологии и ПЦР.*
- Численность прикрепленного населения к обслуживаемым ЦКДЛ ВО медицинским организациям:
 - *по направлениям гематология, биохимия, иммунохимия, коагулология – 2,16 млн. человек (85% населения Волгоградской области),*
 - *по направлениям микробиология и ПЦР - 100% населения Волгоградской области.*
- При выполнении данного объема работ режим работы ЦКДЛ ВО был организован в две смены: 8:00-20:00.

Группа компаний ДИАКОН – это:

- современная,
- многопрофильная
- высокотехнологическая группа компаний,
- имеющая квалифицированный персонал,
- высокую культуру производства,
- собственную научно-исследовательскую базу для проведения новых разработок и усовершенствования выпускаемой продукции.
- Эффективный менеджмент,
- современный уровень производства
- и научно-технический потенциал

позволяют нам стать достойным кандидатом для построения партнерских отношений!

Преаналитический этап исследований

- Большая часть преаналитического этапа проходит **вне лаборатории**.
- Преаналитический этап **оказывает значительное влияние** на целевые показатели лабораторной службы (качество, сроки, цена).
- Требования к преаналитическому этапу зависят в том числе от особенностей **аналитического этапа**.

Использование систем для вакуумного забора венозной крови Ampulab (Soyagreentec, Южная Корея):

- Безопасность для персонала,
- Цветовая кодировка,
- Одноразовое использование,
- Быстрота взятия крови,
- Возможность взятия в несколько пробирок без повторных пункций,
- Простота использования,
- Ассортимент удовлетворяет необходимости централизованной КДЛ,
- **Оптимальное соотношение «цена/качество».**



Биохимические исследования

- **BioMajesty JCA-VM 6010/C** – **полностью автоматическая аналитическая система** для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении *около 600 проб в день (совокупно)*, использующая **реагенты отечественного производства** (АО «ДИАКОН-ДС»).



Биохимические исследования

- **FURUNO CA-800** – **полностью автоматическая аналитическая система** для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении около *600 проб в день (совокупно)*, использующая **реагенты отечественного производства** (АО «ДИАКОН-ДС»).



Биохимические исследования

- **DIRUI CS-6400** – полностью автоматическая аналитическая система для клинической химии и анализа электролитов – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении около *1300 проб в день (совокупно)*, использующая **реагенты отечественного производства** (АО «ДИАКОН-ДС»).



Гематологические исследования

- **Quintus** – **полностью автоматическая аналитическая система** для гематологии – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении *300-500 проб в день (совокупно)*, использующая реагенты отечественного производства (АО «ДИАКОН-ДС»).
- Определение **26 гематологических параметров**, включая дифференциацию лейкоцитов на 5 субпопуляций.



Гематологические исследования



- **BC-6800 – полностью автоматическая аналитическая система** для гематологии – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении *600-800 проб в день (совокупно)*.
- Определение **>37 (до 54) гематологических параметров**, включая дифференциацию лейкоцитов на 5 субпопуляций, подсчет ретикулоцитов и нормобластов.

Коагулологические исследования



- **СА-1500 – полностью автоматическая аналитическая система для коагулологии** – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении *300-500 проб в день (совокупно)*, использующая реагенты отечественного производства (АО «ДИАКОН-ДС»).
- Определение **основных параметров системы гемостаза**, включая АЧТВ, протромбин, тромбиновое время, фибриноген.

Коагулологические исследования



- **Thrombolyser XR (Behnk Elektronik, Германия)** – **полностью автоматическая аналитическая система для коагулологии** – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении до *1000 проб в день* (на один анализатор), использующая реагенты отечественного производства (АО «ДИАКОН-ДС»).
- Определение **основных параметров системы гемостаза**, включая АЧТВ, протромбин, тромбиновое время, фибриноген.

Исследования мочи



- **FUS-100+H-800** – **полностью автоматическая аналитическая система** для анализа мочи – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении *300-600 проб в день (совокупно)*.
- Обеспечивает проведение **клинического анализа мочи (до 16 параметров)** и **анализа осадка мочи (до 24 параметров)**.

Иммунологические исследования



VITROS 3600 – полностью автоматическая аналитическая система для иммунохимии – для оснащения централизованной КДЛ при планируемой производительности *180 тестов (40-80 проб) в час, что соответствует 300-650 проб в смену (совокупно)*.

**Обширное меню анализов!
Все необходимые панели, в том числе:**

- кардиомаркеры,
- гормоны,
- пренатальный скрининг,
- инфекционные заболевания,
- тиреоидная панель,
- онкомаркеры,
- диагностика анемий,
- диагностика нарушений метаболизма.

Иммунологические исследования



Immulin 2000 – полностью автоматическая аналитическая система для иммунохимии – для оснащения централизованной КДЛ при планируемой производительности 200 тестов (40-80 проб) в час, что соответствует 350-650 проб в смену (совокупно).

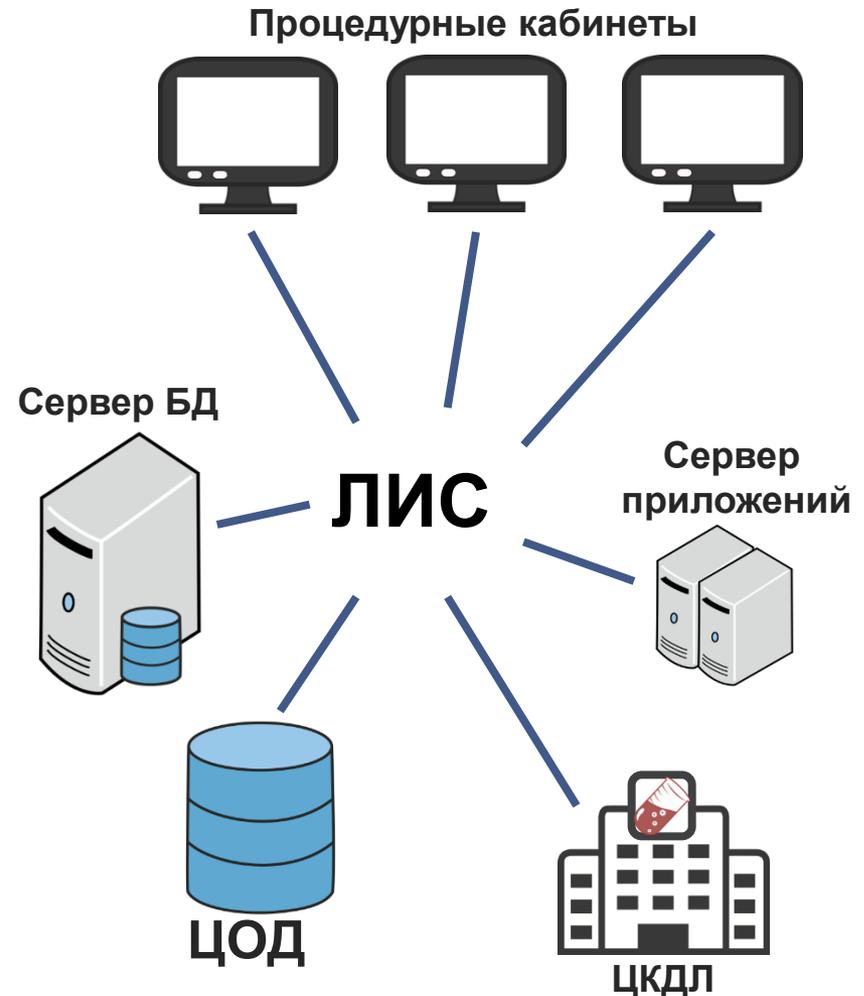
**Обширное меню анализов!
Все необходимые панели, в том числе:**

- кардиомаркеры,
- гормоны,
- пренатальный скрининг,
- инфекционные заболевания,
- тиреоидная панель,
- онкомаркеры,
- диагностика анемий,
- диагностика нарушений метаболизма.

Лабораторная информационная система

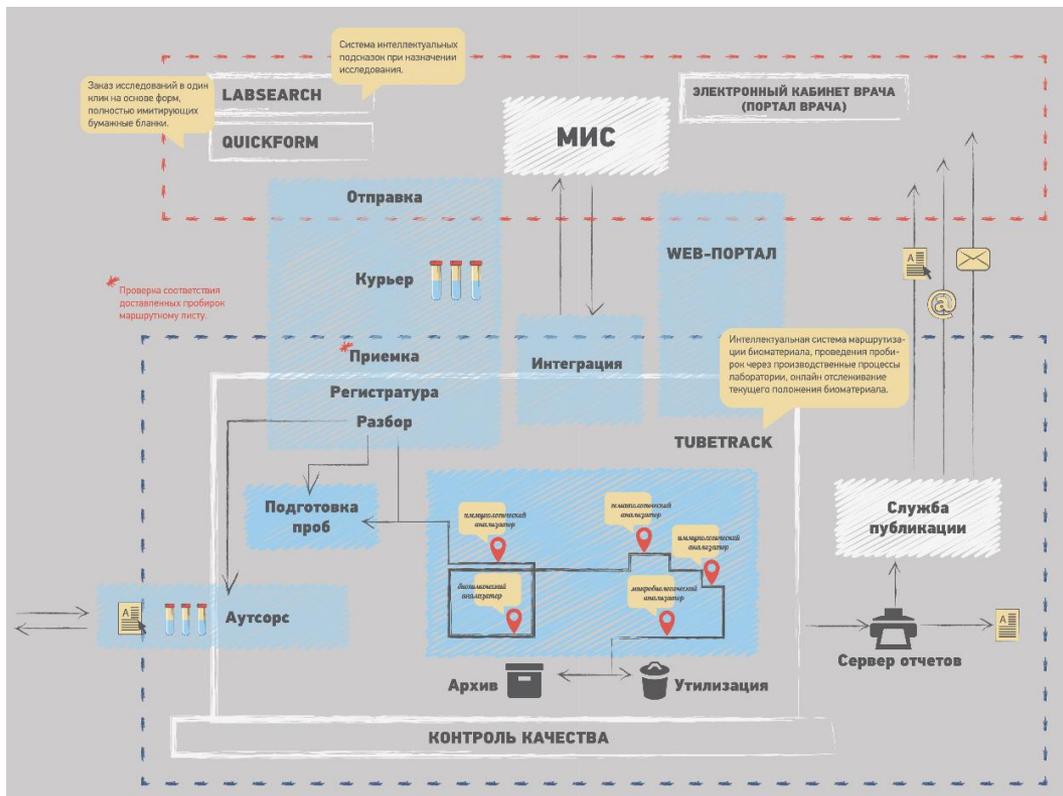
ЛИС – это:

- **объединение** лаборатории и пунктов забора биоматериала в единое информационное пространство;
- **шлюз** в региональное и федеральное информационное пространство здравоохранения;
- оптимальная **маршрутизация** биоматериала как внутри лаборатории, так и между лабораториями.



Информатизация – реальная помощь при достижении целевых показателей при централизации лабораторной службы.

Лабораторная информационная система «Innovasystem» – российская разработка!



ЛИС обеспечивает:

- **повышение качества** преаналитического и аналитического этапа;
- **интеграцию** с базой данных ТФОМС;
- подключение и **эффективное использование** современного высокопроизводительного оборудования.

Особенности ЛИС «Innovasystem»:

- Наличие регистрационного удостоверения;
- Соответствие всем требованиям российского законодательства;
- Контроль работы лаборатории в реальном времени;
- Надежность и быстродействие системы;
- Легкая адаптируемость ПО к изменениям нормативно-правовой базы;
- Защита персональных данных;
- Управление качеством.

Импортозамещение при централизации– независимость от импорта на 2/3!

Ожидаемые результаты комплексной Программы развития биотехнологий:

- **увеличение** в 8,3 раза **объема потребления** биотехнологической продукции в Российской Федерации;
- **увеличение объема производства** биотехнологической продукции в Российской Федерации в 33 раза;
- **сокращение доли импорта** в потреблении биотехнологической продукции на 50%;
- **увеличение доли экспорта** в производстве биотехнологической продукции более чем в 25 раз;
- выход на уровень производства биотехнологической продукции в России в размере **около 1% ВВП к 2020 году** и создание условий для достижения сектором объемов не менее **3% ВВП к 2030 году**.

Ориентация в бизнесе на отечественного производителя:

- **нет таможенных барьеров**;
- постоянное **наличие готовой продукции** на складах с максимальным остаточным сроком годности;
- **в тренде развития** современной экономики РФ.

Группа компаний в лице АО «ДИАКОН»

имеет опыт участия в организации централизованных лабораторий в городах России и готова предложить имеющиеся знания и опыт для активного участия в развитии лабораторной службы системы здравоохранения, предлагая широкий спектр решений для диагностики *in vitro*, включая оборудование, реагенты и расходные материалы для биохимических, гематологических, коагулологических, иммунологических исследований, анализа мочи, экспресс-диагностики и других направлений клинической лабораторной диагностики!

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Диакон 