

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*На правах рукописи*

**БИБИКОВА**

**Виктория Валериевна**

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ ФОРМИРОВАНИЯ  
ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА  
К ОКАЗАНИЮ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ**

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения,  
медико-социальная экспертиза

**ДИССЕРТАЦИЯ**

на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
Клюковкин Константин Сергеевич  
доктор медицинских наук, доцент

Санкт-Петербург – 2025

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1 ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В УСЛОВИЯХ ФОРМИРОВАНИЯ ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ .....	15
1.1 Организация лабораторной службы при оказании первичной медико- санитарной помощи в системе отечественного здравоохранения .....	15
1.2 Проблемы организации лабораторного обследования при оказании первичной медико-санитарной помощи на современном этапе .....	19
1.3 Роль лабораторной диагностики в первичной медико-санитарной помощи при формировании ценностно-ориентированной системы здравоохранения.....	25
ГЛАВА 2 МЕТОДОЛОГИЯ И БАЗА ИССЛЕДОВАНИЯ .....	37
ГЛАВА 3 АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО- САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ .....	51
3.1 Структура лабораторной службы Санкт-Петербурга .....	51
3.1.1 Общая характеристика лабораторной службы Санкт-Петербурга.....	51
3.1.2 Характеристика сети клинико-диагностических лабораторий Санкт-Петербурга, обеспечивающих потребности первичной медико-санитарной помощи в системе обязательного медицинского страхования .....	55
3.2 Характеристика штатов и кадров лабораторной службы .....	63
3.2.1 Кадровое обеспечение службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга.....	63

3.2.2 Квалификационные характеристики специалистов лабораторной службы Санкт-Петербурга .....	78
3.3 Оснащенность лабораторных диагностических отделений .....	81
ГЛАВА 4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ .....	90
4.1 Анализ объема и структуры лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи в системе обязательного медицинского страхования .....	90
4.2 Анализ лабораторного обследования при оказании первичной медико-санитарной помощи в системе обязательного медицинского страхования.....	99
4.3 Оценка состояния лабораторного обеспечения врачами первичного звена.....	108
4.4 Анализ удовлетворенности пациентов состоянием лабораторного обеспечения в первичном звене.....	125
ГЛАВА 5 ПЕРСПЕКТИВЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ ФОРМИРОВАНИЯ ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА К ОКАЗАНИЮ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ.....	135
5.1 Совершенствование модели региональной лабораторной службы .....	139
5.2 Оптимизация кадрового состава службы клинической лабораторной диагностики .....	145
5.3 Оптимизация использования диагностических возможностей лабораторной службы.....	153
5.3.1 Совершенствование регулирования лабораторных назначений на федеральном уровне.....	153
5.3.2 Организационно-методическая поддержка врачей клинических специальностей по вопросам лабораторной диагностики заболеваний на региональном уровне.....	156

5.3.3 Оптимизация процесса назначения и выдачи результатов анализов в медицинских организациях первичного звена здравоохранения.....	160
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	167
ВЫВОДЫ .....	173
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ .....	177
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ .....	179
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ .....	181
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....	182
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	214
Приложение А (справочное). Карта изучения структуры лабораторных исследований в первичной медико-санитарной помощи .....	214
Приложение Б (справочное). Карта экспертной оценки лабораторного обследования пациентов с болезнями системы кровообращения, находящихся под диспансерным наблюдением.....	216
Приложение В (справочное). Анкета изучения мнения врачей первичной медико-санитарной помощи по вопросам состояния лабораторного обеспечения .....	218
Приложение Г (справочное). Анкета изучения мнения пациента о лабораторном обследовании в поликлинике.....	223
Приложение Д (справочное). Анкета изучения мнения врачей первичной медико-санитарной помощи о мерах по совершенствованию лабораторной диагностики редких заболеваний .....	226

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность темы исследования

Лабораторное обследование, являясь наиболее массовым видом диагностики, играет важную роль при оказании медицинской помощи, сопровождая процессы профилактики, диагностики, лечения, оказания неотложной помощи и диспансерного наблюдения за хроническими заболеваниями (Вавилова Т.В., 2017; Яшина Я.Р. и соавт., 2022; Хайруллин И.И. и соавт., 2024; Olver P., Bohn M.K., Adeli K., 2022; Nagler M. et al., 2024; Salinas M. et al., 2024; Zayed A.M., Delvaux N., 2024). Это находит отражение в ежегодно растущем объеме выполняемых исследований, расширении их номенклатуры, а также распространении новых лабораторных технологий, обладающих высокой прогностической ценностью, точностью и чувствительностью (Колупаев В.Е., Тарасенко О.А., 2020; Сон И.М. и соавт., 2021; Alshekhabobakr H.M., AlSaqatri S.O., Rizk N.M., 2022; Nelson M.B. et al., 2024). При этом особую значимость лабораторное обследование приобретает в первичном звене здравоохранения, где каждое третье врачебное посещение сопряжено с назначением лабораторных диагностических тестов, а доля медицинских ошибок по причине неправильного лабораторного обследования составляет 15-54% (Smith M.L. et al., 2013; Cadogan S.L. et al., 2015). Значение лабораторной диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) подчеркивается рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (1998).

Именно ПМСП придается приоритетное значение в достижении стратегических целей национального проекта «Здравоохранение» по увеличению ожидаемой продолжительности жизни, особенно в части предотвращения смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. При этом Стратегия развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 г. (Указ Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. №254) подчеркивает, что в настоящее время ПМСП характеризуется недостаточным уровнем качества

и доступности, обусловленным в том числе проблемами лабораторного обеспечения.

В текущих условиях задача совершенствования оказания ПМСП нередко решается внедрением новых системообразующих подходов, направленных на достижение наибольшей эффективности здравоохранения, например, пациентоцентричности, оценки технологий здравоохранения, бережливых технологий, финансирования за результат и др. Наряду с этим предпринимаются попытки объединить отдельные подходы в рамках единой концепции ценностно-ориентированного здравоохранения (value-based healthcare), которая направляет развитие здравоохранения не только на достижение наилучших клинических результатов, но и обеспечение системно значимых целей – повышение удовлетворенности пациентов, оптимизацию расходов, а в конечном счете – на улучшение показателей общественного здоровья населения. Для системы здравоохранения важен не сам по себе факт оказания медицинской помощи, а именно результат, полученный в ходе лечения и позволяющий сохранить и укрепить здоровье, а также обеспечить благополучие людей, что является национальной целью развития Российской Федерации на период до 2030 г. и на перспективу до 2036 г. (Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. №309). Это определяет необходимость непрерывного совершенствования организации лабораторной диагностики в соответствии с новыми вызовами и потребностями первичного звена здравоохранения.

### **Степень разработанности темы исследования**

Учитывая высокую актуальность развития системы первичной медико-санитарной помощи (Орел В.И. и соавт., 2018; Шевский В.И., Шейман И.М., Шишкин С.В., 2022; Сон И.М. и соавт., 2023), вопросы совершенствования ее организации находятся в поле зрения ведущих организаторов здравоохранения (Линденбратен А.Л. и соавт., 2019; Хальфин Р.А. и соавт., 2020; Стародубов В.И. и соавт., 2021; Драпкина О.М. и соавт., 2023; Аксенова Е.И. и соавт., 2024).

Лабораторное обеспечение как неотъемлемая составляющая системы ПМСП также выступает предметом исследования в работах многих представителей отечественной и зарубежной науки (Акулин И.М., 2017; Свещинский М.Л. и соавт., 2017; Билалов Ф.С., 2018; Золотарев П.Н., 2019; Орел В.И. и соавт., 2022; Delvaux N. et al., 2020; Elwenspoek M.M.C. et al., 2020; Salinas M. et al., 2020).

Научные разработки из очерченного круга проблем решают определенные задачи по совершенствованию организации лабораторной диагностики в системе первичной медико-санитарной помощи, в том числе в части планирования и оценки деятельности лабораторной службы, использования её ресурсов, установления взаимосвязи между результатами и оплатой труда персонала медицинских лабораторий.

В последние годы все больше внимания уделяется проблеме концептуализации и внедрения ценностно-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации (Шляхто Е.В., Конради А.О., 2018; Зуенкова Ю.А., 2022; Омеляновский В.В., Щуров Д.Г., 2023; Страдымов Ф.И. и соавт., 2023; Ходакова О.В. и соавт., 2023). С учетом этого становятся особенно актуальными дальнейшие исследования, которые должны быть направлены на совершенствование деятельности лабораторной службы первичного звена с акцентом на повышение его ценностной ориентации. Это обусловлено, во-первых, достаточно медленным и ограниченным внедрением в практику здравоохранения результатов научных исследований, что способствует дальнейшему углублению проблем в лабораторном обеспечении первичного звена (различия в обеспечении диагностическими тестами между врачами, медицинскими организациями (МО) и регионами, несоблюдение требований действующих руководств, чрезмерное и недостаточное использование лабораторных услуг (Свещинский М.Л. и соавт., 2017; Davis P. et al., 2002; Verstappen W.H. et al., 2004; Chami N. et al., 2017; Sá L. et al., 2017; Elwenspoek M.M.C. et al., 2020) и препятствует его качественной модернизации; во-вторых, отсутствием в литературе комплексных научных трудов, определяющих направления развития лабораторного обеспечения при

оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях формирующегося ценностно-ориентированного подхода.

### **Цель исследования**

На основе анализа деятельности лабораторной службы субъекта Российской Федерации разработать научно обоснованные предложения по совершенствованию организации лабораторной диагностики при формировании ценностно-ориентированного подхода к оказанию первичной медико-санитарной помощи.

### **Задачи исследования**

1. Провести комплексный анализ состояния (сеть, кадры, оснащение) и деятельности лабораторной службы при оказании первичной медико-санитарной помощи в субъекте Российской Федерации.

2. Провести экспертную оценку лабораторного обследования лиц с заболеваниями системы кровообращения в рамках диспансерного наблюдения при оказании первичной медико-санитарной помощи в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) для изучения полноты и рациональности лабораторных назначений.

3. Изучить мнение врачей и пациентов о состоянии лабораторного обеспечения в первичном звене здравоохранения в условиях обязательного медицинского страхования.

4. Разработать предложения по совершенствованию организации лабораторной диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях формирования ценностно-ориентированного здравоохранения.

### **Научная новизна исследования**

Заключается в том, что в ходе исследования:

– впервые проведена оценка концепции ценностно-ориентированного здравоохранения применительно к лабораторному обеспечению первичной медико-санитарной помощи;

– проведен комплексный анализ состояния лабораторного обеспечения первичной медико-санитарной помощи субъекта Российской Федерации, который выявил неравномерное использование ресурсов здравоохранения как следствие отсутствия действенных инструментов планирования;

– подтверждена недостаточная эффективность административных методов регулирования и планирования объемов лабораторных исследований (маршрутизация, лимиты внешних услуг);

– доказано, что широкие диагностические возможности лабораторной службы используются не в полной мере, что проявляется в вариативности полноты обследования пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением;

– доказана необходимость повышения доступности лабораторного обследования при оказании первичной медико-санитарной помощи, в том числе при диспансерном наблюдении пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ);

– проведенное анкетирование пациентов позволило выявить проблемы лабораторного обеспечения в части информированности по вопросам лабораторного обследования, процедуры назначения лабораторных исследований при проведении диспансерного наблюдения, а также доступности выполнения редких тестов;

– обоснованы, разработаны и апробированы новые подходы к регулированию лабораторных назначений на федеральном уровне, организационно-методической поддержке врачей клинических специальностей по вопросам лабораторной диагностики на региональном уровне, а также оптимизации процесса назначения и выдачи результатов исследований в медицинских организациях первичного звена.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Состоит в том, что на основании анализа организации лабораторной диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи выявлены проблемы лабораторного обеспечения и разработаны научно обоснованные

предложения по его совершенствованию в условиях формирования ценностно-ориентированного подхода.

Представлены рекомендации по изменению оплаты лабораторных исследований в первичном звене за счет средств ОМС. Предложен подход к планированию потребности в персонале лабораторной службы с учетом рекомендуемых коэффициентов соотношения среднего медицинского персонала и врачей, а также обеспечения взаимосвязи с уровнем мощности лаборатории (1-3), уровнем централизации лабораторной службы, а также объемом выполняемых лабораторных исследований в разрезе их видов и категорий сложности. Разработаны предложения по изменению порядка назначения лабораторных исследований при проведении лабораторного мониторинга показателей здоровья при диспансерном наблюдении.

В рамках организационного эксперимента обосновано и апробировано выделение функции «дежурного врача» клинико-диагностической лаборатории (КДЛ), что показало свою эффективность в части повышения клинической ценности лабораторного обследования. Клиническую и экономическую ценность лабораторного обследования позволило повысить разработанное и апробированное методическое руководство по лабораторной диагностике редких заболеваний.

Для обеспечения большей интеграции врачей лабораторной службы в лечебно-диагностический процесс разработан электронный информационный ресурс «Специализированное IT-решение для оптимизации системы управления качеством услуг клинико-диагностических лабораторий» (свидетельство о регистрации №0823 от 09.09.2024 г.).

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Высокая значимость лабораторного обследования при оказании первичной медико-санитарной помощи требует совершенствования организации региональной лабораторной службы с акцентом на повышение клинической и

экономической ценности, удовлетворенности пациента во взаимосвязи с показателями общественного здоровья.

2. Развитая сеть медицинских лабораторий на уровне региона определяет важность их рассмотрения как единой структуры – региональной лабораторной службы, требующей применения соответствующего инструментария планирования ресурсов.

3. Результаты изучения мнения пациентов и врачей различных клинических специальностей выявили высокую значимость информированности по вопросам лабораторного обследования, а также недостаточный уровень доступности редких лабораторных исследований.

4. Отсутствие единого подхода к проведению лабораторного обследования пациентов при диспансерном наблюдении существенно снижает полноту обследования и приводит к нерациональному назначению лабораторных тестов, что определяет необходимость активного внедрения в практику деятельности действующих клинических рекомендаций (КР).

5. Недостаточная эффективность административных методов регулирования и планирования объемов лабораторных исследований (маршрутизация, лимиты внешних услуг) определяет необходимость изменения подхода к их оплате с целью обеспечения равного уровня доступности для населения лабораторных тестов, включая уникальные и высокотехнологичные.

### **Методология и методы исследования**

Методологическую основу работы составили: историко-аналитический, статистический и социологический (анкетирование) методы научного анализа, а также метод экспертной оценки и организационного эксперимента.

Сбор и обработка эмпирической базы исследования осуществлялись с учетом параметрических и непараметрических методов исследования. Статистическая обработка полученных данных проведена с использованием компьютерной программы Microsoft Office Excel и программного пакета для статистического анализа SPSS, версия 23. Для сбора большей части эмпирических данных применялся сплошной метод наблюдения, меньшей части – выборочный.

### **Внедрение результатов исследования**

Сформулированы практические предложения по обучению студентов медицинских ВУЗов и слушателей программ постдипломного профессионального образования вопросам междисциплинарного взаимодействия специалистов клинических специальностей и лабораторной службы. Результаты исследования используются в учебном процессе ВУЗа медицинского профиля ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (акт от 22.11.2023 г. №602), а также ФГБУ «НМИЦ им.В.А. Алмазова» Минздрава России (акт от 13.02.2024 г. б/н).

Результаты исследования также внедрены в практику научной работы лаборатории организации здравоохранения Научно-исследовательского центра ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (акт от 21.12.2023 г. №583).

Результаты работы используются в практической деятельности Министерства здравоохранения Кировской области (акт от 04.04.2024 г. б/н) и Комитета по здравоохранению Ленинградской области (акт от 28.03.2024 г. б/н), Территориального фонда обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга (акт от 22.01.2024 г. №225).

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Научные положения диссертации соответствуют пунктам 2, 14, 15, 16, 17 и 18 паспорта научной специальности 3.2.3 «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Высокая степень достоверности полученных данных подтверждается достаточным объемом собранного материала, адекватно выбранными методами исследования, сочетанием сплошного и выборочного наблюдения. Всего было проанализировано 90 форм отчетной статистической документации; 4683 реестра счетов от медицинских организаций на оплату медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам за счет средств ОМС; 26205 карт пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях; 373 «Анкеты изучения мнения

врачей ПМСП по вопросам состояния лабораторного обеспечения»; 540 «Анкет изучения мнения пациентов о лабораторном обследовании в поликлинике» и 112 «Анкет изучения мнения врачей ПМСП о мерах по совершенствованию лабораторной диагностики редких заболеваний». Общее число изученных единиц наблюдения – 32003.

Основные результаты исследования доложены и обсуждены на международном научном конгрессе «Многопрофильная клиника XXI века. Инновации в медицине – 2019» (г. Санкт-Петербург, 19 апреля 2019 г.); Национальном Конгрессе с международным участием «Национальное здравоохранение – 2022» (г. Москва, 8 июля 2022 г.); Юбилейной конференции «Большая медицина большому региону – к 85-летию Ленинградской областной клинической больницы» (г. Санкт-Петербург, 17 ноября 2023 г.); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы здоровья населения и развития здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации» (г. Иркутск, 8 декабря 2023 г.); XIII Всероссийской научно-практической конференции «Межведомственное взаимодействие в лабораторной диагностике: традиции и инновации» (г. Санкт-Петербург, 14-15 декабря 2023 г.); II городской научно-практической конференции (с международным участием) «Совершенствование организации консультативно-диагностической помощи взрослому населению на современном этапе развития регионального здравоохранения» (г. Санкт-Петербург, 28-29 марта 2024 г.); межвузовском круглом столе, посвященном 150-летнему юбилею со дня рождения Н.А. Семашко (г. Санкт-Петербург, 10 октября 2024 г.).

### **Связь выполненного исследования с научными программами**

Исследование выполнялось в рамках научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (г. Санкт-Петербург): «Совершенствование организации первичной медико-санитарной помощи на основе развития модели общей врачебной практики» (регистрационный номер 222040400213-4, 2020-

2022 гг.); «Разработка предложений по повышению эффективности оказания первичной медико-санитарной помощи в системе ОМС в условиях развития ценностно-ориентированной модели» (регистрационный номер 224013100441-6, 2023-2025 гг.).

### **Публикации по теме диссертации**

По материалам исследования опубликовано 12 научных работ, в том числе 4 статьи в изданиях, включенных в Перечень ведущих научных журналов и изданий ВАК.

### **Личный вклад автора**

Автор лично участвовал в процессе планирования, разработки дизайна, составлении программы и методики исследования, сборе данных, их статистической обработке и анализе, а также в научном обосновании предложений диссертационного исследования, формулировке выводов и практических рекомендаций. Автор принял непосредственное участие в представлении результатов в научных публикациях, на конференциях, при внедрении их в практическое здравоохранение.

Доля участия автора в накоплении эмпирических данных составила 90%, обобщении и анализе полученных результатов – 100%.

### **Объем и структура диссертации**

Основное содержание диссертации изложено на 227 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, приложений и списка литературы, включающего 236 источников, из них 137 источников отечественной литературы и 99 – зарубежной. Работа иллюстрирована 40 рисунками, 29 таблицами и 5 приложениями.

## ГЛАВА 1

# ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В УСЛОВИЯХ ФОРМИРОВАНИЯ ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Лабораторное обследование давно стало неотъемлемой частью системы первичной медико-санитарной помощи. В амбулаторных условиях проводится до 60% всех лабораторных диагностических тестов [44], а каждое третье врачебное посещение сопряжено с назначением лабораторных исследований [175, 211, 222]. Как результат, количество выполняемых лабораторных анализов в первичном звене и их значимость постоянно возрастают [152, 193, 213].

### 1.1 Организация лабораторной службы при оказании первичной медико-санитарной помощи в системе отечественного здравоохранения

Основы современной системы лабораторного обеспечения были заложены в период советского здравоохранения. Упор на развитие амбулаторной помощи в СССР и стремление к её унификации предусматривали наличие в составе каждой медицинской организации первичного звена клинко-диагностической лаборатории, обслуживавшей её диагностические потребности. Расширение этих потребностей наряду с внедрением новых лабораторных технологий послужило толчком к переходу на новые организационные формы – централизацию клинко-диагностических лабораторий, первоначально в виде центров биохимических, серологических, бактериологических исследований, и объединения лабораторий больниц и поликлиник в единые лаборатории [78]. Приказом Минздрава СССР от 19 июня 1986 г. №868 «О совершенствовании централизации клинических

лабораторных исследований» централизация лабораторной службы рассматривалась «как наиболее прогрессивная форма организации её деятельности. К концу 80-х гг. XX в. в СССР действовало более 1000 централизованных лабораторий [79]. В 1997 г. в Российской Федерации 42% самостоятельных амбулаторно-поликлинических учреждений не имели в своем составе клинико-диагностических лабораторий [83].

Потребность в дальнейшей централизации возрастала в связи с необходимостью более эффективного использования оборудования и организации труда, а также стремлением повысить производительность и снизить себестоимость исследований. Этот процесс был организационно поддержан приказом Минздрава России от 25 декабря 1997 г. №380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», согласно которому территориальные органы управления здравоохранением были наделены правом создания и финансирования централизованных КДЛ [83]. Следствием данной инициативы стало реформирование в 2000-е годы служб лабораторной диагностики в ряде регионов Российской Федерации и, прежде всего, в мегаполисах. Так, в Санкт-Петербурге в 2003 г. была принята Концепция реформирования службы клинической лабораторной диагностики (КЛД) в учреждениях здравоохранения на 2002-2010 гг., что в 2008 г. привело к формированию сети из 14 межрайонных централизованных клинико-диагностических лабораторий (МЦКДЛ) [125]. К 2020 г. МЦКДЛ стали основой лабораторного обеспечения первичной медико-санитарной помощи в Санкт-Петербурге, выполняя 85% исследований для амбулаторно-поликлинических учреждений [33]. В качестве примера можно привести МЦКДЛ на базе городской поликлиники №34 Петроградского района Санкт-Петербурга, которая обеспечивает 100% диагностических потребностей амбулаторно-поликлинических учреждений данного района [32]. Согласно результатам независимой оценки, проведенной в 2012 г., 74% опрошенных из числа жителей города положительно оценили доступность, качество и объем лабораторного обеспечения в МЦКДЛ [115].

В Москве масштабная реорганизация лабораторной службы была начата в 2011 г. и привела к созданию в 2015 г. трехуровневой системы со 112 КДЛ 1-го уровня, 8 КДЛ 2-го уровня и 2 КДЛ 3-го уровня, обеспечивающих выполнение исследований для нужд ПМСП [72]. Формирование сети централизованных КДЛ осуществлялось на базе крупных многопрофильных стационаров, диагностических центров и поликлиник в качестве структурного подразделения соответствующей медицинской организации [99]. Это обеспечило возможность выполнения необходимых исследований, в том числе редких и высокотехнологичных, в соответствии с Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В результате реорганизации и создания новой модели лабораторной службы в Москве повысилась доступность догоспитального обследования [61]. Авторы также отмечают увеличение числа выполненных диагностических тестов на 7%, в основном за счет высокотехнологичных видов; рост эффективности работы КДЛ 1-го уровня в 2,8 раза; годовую экономию средств, превышающую 1,5 млрд руб. [72]. Кроме того, реорганизация позволила ликвидировать очереди на лабораторные исследования, повысить производительность труда персонала на 50,5%, а также оптимизировать кадровый состав лабораторий [59].

К настоящему времени централизация региональных лабораторных служб проведена в 49 (57,7%) субъектах Российской Федерации [20], что позволяет определить первые итоги их деятельности по отдельным научным публикациям. В городах с населением до 1 млн человек часто оказывается достаточно одной централизованной лаборатории (г. Волгоград, г. Самара, г. Тюмень, г. Якутск, г. Ярославль) [10, 15, 117, 133].

В Республике Башкортостан с общей численностью населения около 4 млн человек к 2021 г. создано 70 КДЛ 1-го уровня, 10 централизованных КДЛ 2-го уровня и 1 централизованная КДЛ 3-го уровня в десяти населенных пунктах. По данным публикаций, это позволило достичь снижения себестоимости анализов, увеличения их доступности в 4 раза, а также сокращения сроков выполнения в 2-3 раза [62].

В г. Якутске после создания централизованной КДЛ авторы отмечают рост числа обследованных жителей в 1,2 раза, количества тестов – в 1,4 раза, а также более низкую среднюю цену одного анализа по сравнению со среднерыночной (в 8,7 раза) [15]. В г. Ярославле авторы указывают на снижение себестоимости отдельных видов исследований до 25% от исходного уровня, а также снижение расходов на повторные назначения [10]. В г. Омске, по данным Н.И. Орловой, Т.И. Долгих, создание централизованной лаборатории привело к увеличению объема исследований в 3,7 раза в течение года без увеличения численности штата сотрудников, снижению себестоимости анализов на 15% и расширению перечня выполняемых тестов [65].

В работе А.С. Гольдберга на основе опроса главных внештатных специалистов по лабораторной диагностике субъектов представлено обобщение накопленного по Российской Федерации в целом опыта централизации лабораторной службы, которое свидетельствует об отсутствии у половины респондентов измеримых показателей результативности. Тем не менее 20,7% опрошенных заявили о повышении качества исследований, 13,8% – об улучшении качества медицинской помощи, 12,5% – о снижении затрат на службу [20].

Отмеченные в публикациях проблемы создания централизованных лабораторий включали, прежде всего, логистические аспекты (выбор медицинской лаборатории, доставка биологического материала с соблюдением требований преаналитики) и сложности передачи результатов исследований (отсутствие единой информационной сети, недостаточная информационная грамотность сотрудников) [38, 54, 71].

Анализ публикаций по данной тематике позволяет отметить отсутствие единого методического подхода к организации централизованных лабораторий и нормативно-правовому закреплению их деятельности. По мнению М.А. Годкова, это обусловлено различными территориальными особенностями и организационными возможностями регионов, вопросами медицинской целесообразности и экономической эффективности [19].

При этом следует отметить, что основные нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность лабораторной службы и проведение лабораторных исследований (приказы Минздрава России от 18 мая 2021 г. №464-н и от 25 декабря 1997 г. №380), содержат лишь упоминания о централизованных лабораториях, например в части оснащения [83, 94]. Однако они не конкретизируют ряд важных аспектов их функционирования, в том числе базы для централизации, порядок финансирования, логистики и т.д., передавая это в ведение территориальных органов управления здравоохранением. Как результат, в исследовании А.С. Гольдберга выявлены различия среди централизованных лабораторных служб регионов России по: нормативно-правовому закреплению их функционирования; базам централизации; видам выполняемых исследований; видам медицинских организаций, осуществляющих направления на исследования; вкладу в общий объем лабораторного тестирования в регионе [20].

Отдельные авторы вовсе указывают на нецелесообразность централизации в некоторых случаях (например, значительная удаленность территорий, исследования при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи, тесты с применением ручных методик) или её негативное восприятие медицинским сообществом [26, 129]. Это определяет достаточно широкое использование других моделей организации лабораторной диагностики, к числу которых можно отнести специализацию, аутсорсинг, а также выполнение исследований по месту лечения [13, 18, 22, 31, 194, 202].

## **1.2 Проблемы организации лабораторного обследования при оказании первичной медико-санитарной помощи на современном этапе**

Организация централизованных лабораторий с высоким уровнем производительности труда повысила доступность тестирования в практической работе врача ПМСП, превратив его в важный базовый процесс, поддерживающий

ведение пациентов и зачастую приводящий к последующим клиническим действиям, например направлению пациента к профильному специалисту, назначению других методов диагностики или изменению лечения [162, 192].

Вместе с тем рост доступности лабораторных исследований усилил проблемы, связанные с обоснованностью и вариативностью назначений, а также отсутствием действенных механизмов планирования объемов, что приводит к росту расходов и нерациональному использованию ресурсов системы [163, 165, 222].

Многочисленные исследования свидетельствуют о наличии значительных и часто неоправданных различий в назначении врачами ПМСП лабораторных анализов между странами, регионами и отдельными практиками [163, 193, 203, 233]. При этом взаимосвязь между вариативностью запросов и распространенностью заболевания, а также более высокой частотой его выявления или лучшим лечением нередко отсутствует. По мнению M.J. O'Kane et al., такие различия в назначениях можно объяснить только разным отношением врачей к использованию лабораторных анализов [153].

Неодинаковому подходу врачей к назначению тестов способствуют неуверенность и проблемы, с которыми они сталкиваются в процессе заказа и интерпретации результатов анализов. В ходе опроса врачей первичного звена в США установлено, что 14,7% опрошенных испытывали неуверенность в назначении тестов, а 8,3% – в интерпретации результатов. Основными выявленными проблемами, с которыми сталкивались врачи ПМСП, были: разные названия одного и того же теста; тесты, доступные к заказу только в составе панелей; неполучение результатов и сложные для восприятия формы лабораторных заключений [211]. Другое исследование выявило ограничения в доступе некоторых врачей к определенным анализам [196].

Различия в назначениях нередко связаны с тем, что отдельные врачи назначают пациентам слишком много анализов, не имея для этого нужных клинических оснований. Такие тесты рассматриваются как избыточные и признаются исследователями важной причиной роста объема выполняемых

лабораторных анализов [213]. Например, в Канаде объем лабораторных исследований в течение 2004-2014 гг. увеличивался на 6-8% ежегодно, при этом прирост населения составлял лишь 2,2% в год [167].

Исследование, проведенное в 2009-2015 гг. в Испании и направленное на выявление целесообразности выполнения лабораторного тестирования в ПМСП, обнаружило примерно 20% избыточных заказов без соответствующих клинических показаний [185]. В то же время в работе других авторов показано, что не меньшей проблемой, которая при этом мало изучена, является недостаточное использование лабораторных услуг, при котором тесты показаны, но не заказаны. В данном исследовании средняя частота избыточного тестирования оказалась равной 20,6%, а недостаточного – 44,8% [226]. Эти данные подтверждаются более поздними публикациями. Так, исследователи из Испании описывают недостаточное назначение определения альбумина в моче пациентам с диабетом и артериальной гипертензией в первичном звене [190], из Нидерландов – ограниченное назначение тестов и соблюдение требований рекомендаций в отношении анемии в ПМСП [143], из Канады – невыполнение контрольного анализа сывороточного креатинина половине нуждающихся пациентов первичного звена с хронической болезнью почек [212].

Проблема недостаточного назначения лабораторных анализов при оказании ПМСП отмечается и в Российской Федерации. М.Л. Свещинский с соавт. отмечают низкое назначение гликированного гемоглобина в рамках диспансерного наблюдения пациентов с сахарным диабетом [68]. Н.Ю. Черныш с соавт. указывают на недостаточное использование дополнительных маркеров диагностики анемии в амбулаторных условиях [24].

Эффективной стратегией сокращения различий в лабораторных назначениях врачей ПМСП, не обусловленных клинической необходимостью, в ряде исследований признается применение опубликованных руководств и рекомендаций [154, 175, 224].

В Российской Федерации клинические рекомендации также следует рассматривать в качестве перспективного инструмента для устранения

вариативности в лабораторном обследовании в первичном звене, определения порядка лабораторных назначений, а также контроля за их полнотой и качеством, особенно при диспансерном наблюдении за пациентами.

Согласно Федеральному закону от 25 декабря 2018 г. №489-ФЗ клинические рекомендации, которые представляют собой «документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (лечения) пациента», являются основой организации оказания медицинской помощи, что отражено в виде дополнений в Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [75].

Все действующие в России клинические рекомендации содержат блок лабораторного обследования и пересматриваются не реже 1 раза в 3 года, а их проект подлежит общественному обсуждению длительностью не менее 1 месяца [92].

Результативность применения клинических рекомендаций и других видов национальных руководств в сфере практического здравоохранения многократно доказывает их объективность и научную информативность. Вместе с тем на практике как в Российской Федерации, так и за рубежом нередко наблюдается несоблюдение врачами ПМСП требований руководящих принципов в части назначения лабораторных тестов, что рассматривается исследователями как их ненадлежащее использование [174]. Так, в Великобритании врачи включают в ежегодный мониторинг пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями определение аланинаминотрансферазы (АЛТ), хотя рекомендации Национального института здоровья и клинического совершенствования (NICE) этого не требуют. Аналогичным образом в протоколы мониторинга хронических заболеваний вносят клинический анализ крови [201].

Исследование, проведенное в Российской Федерации по материалам Кировской области, также выявило как неполное соблюдение требований клинических рекомендаций при назначении отдельных лабораторных анализов,

так и иную практику назначения тестов по сравнению с зарубежными коллегами. В частности, одни анализы (АЛТ, аспартатаминотрансфераза (АСТ)) российским пациентам назначались вдвое чаще, чем за рубежом, другие (щелочная фосфатаза, глутамилтранспептидаза (гамма-ГТ)) – гораздо реже [68]. Схожие результаты были получены в Санкт-Петербурге при анализе практики назначения лабораторных услуг в специализированной лаборатории. В 70% наблюдений заказанные тесты отклонялись от требований клинических рекомендаций как в сторону чрезмерного (нерационального), так и недостаточного использования лабораторных анализов [12].

Вариативность в лабораторном обследовании пациентов свидетельствует о повсеместном отсутствии действенных механизмов регулирования и планирования объемов анализов и затрат на их выполнение. Это приводит, прежде всего, к нерациональному использованию возможностей лабораторий. Так, М.Л. Свещинский с соавт. установили, что из 350 доступных анализов в местной централизованной КДЛ более половины (51,1%) всех назначений поликлиник приходится на 6 показателей (клинический анализ крови, общий анализ мочи, глюкозу, холестерин, креатинин и трансаминазы), а 80,1% – на 29 [68]. Кроме того, отсутствие методики планирования приводит к росту расходов и создает сложности для финансирования лабораторной службы со стороны системы здравоохранения.

Ряд исследователей указывают на то, что лаборатории, расходы на которые составляют 3-6% бюджета системы, нередко рассматриваются организаторами здравоохранения в качестве потенциального источника экономии средств, поскольку их затраты легко идентифицировать и оценить [174, 213].

R. Verna, A.B. Velazquez и M. Laposata отмечают, что в попытке контроля затрат лаборатории нередко сталкиваются со случайным сокращением своего финансирования с упором на уменьшение количества ненужных анализов [232], которое может достигать 70% [175]. M.L. Wilson отмечает другой подход к контролю расходов лабораторий – простое снижение тарифов (ставок возмещения) [234].

Указанные подходы не обеспечивают взаимосвязь с клиническими потребностями, надлежащим использованием тестов, появлением новых технологий и изменениями в оказании медицинской помощи. Следовательно, их применение на практике чревато тем, что часть нуждающихся пациентов может не получить необходимые анализы или получит услуги худшего качества из-за использования менее дорогих методов [234].

Проблемы возмещения расходов на лабораторные исследования встречаются и в практике российского здравоохранения. Так, по данным медико-экономического анализа, проведенного Г.М. Гайдаровым и Е.А. Ломакиной, тарифы на лабораторные услуги в амбулаторных условиях не пересматривались в сторону увеличения с 2016 г. Вместе с тем рост цен на реагенты за указанный период составил 37%, а оплата труда персонала возросла на 83,6%. Как результат, более чем 90% лабораторных услуг имеют тарифы, не покрывающие затраты [17].

В некоторых случаях выборочное сокращение расходов может приводить к полному закрытию отдельных диагностических направлений, как произошло в Италии, где был закрыт клинический центр для пациентов с талассемией и другими анемиями. Предлагаемая экономия от закрытия (около десяти миллионов евро в год), как считают R. Verna, A.B. Velazquez, M. Laposata, приведет к гораздо большим расходам системы здравоохранения на выявление и лечение таких пациентов [232].

Еще большее опасение у отдельных авторов вызывает возможное сокращение расходов на лабораторную службу ввиду активного распространения инновационных лабораторных технологий, открывающих новые диагностические возможности (например, генетическое тестирование). Такие лабораторные методы характеризуются высокой информативностью и позволяют не только обнаружить патологические изменения, но и выявить состояния, которые ранее не диагностировались, либо диагностировались неверно, а также подобрать индивидуальную терапию и предсказать риск развития заболеваний [232]. Вместе с тем новые технологии, как правило, значительно более дорогостоящие по сравнению с рутинными анализами, что в условиях ограниченных бюджетов

ставит их доступность в зависимость от расходов на базовое лабораторное обследование.

Таким образом, основным инструментом, используемым сегодня в мировой практике при организации лабораторного обследования, являются клинические рекомендации и другие виды руководств, которые не только обеспечивают качественную диагностику, но и закладывают единые подходы к использованию лабораторных тестов. Это можно рассматривать как основу для планирования объемов и структуры лабораторных исследований на территориальном уровне.

Отсутствие подобного планирования в настоящее время нередко приводит к проблемам финансирования лабораторных диагностических тестов. При этом финансовые ограничения в первую очередь влияют на доступность редких высокотехнологичных исследований.

### **1.3 Роль лабораторной диагностики в первичной медико-санитарной помощи при формировании ценностно-ориентированной системы здравоохранения**

Длительное время основной целью систем здравоохранения с развитой инфраструктурой было повышение доступности медицинской помощи, которая характеризовалась ростом охвата населения медицинским обслуживанием за счет переноса финансовой нагрузки на государство, а также отсутствием неравенства, ограничений и нормирования медицинской помощи [144, 171, 197, 236]. Такой экстенсивный подход положительно отражался на показателях результативности деятельности, в том числе на снижении смертности и увеличении ожидаемой продолжительности жизни [142]. Вместе с тем по мере увеличения доли населения старших возрастных групп и связанных с этим трудностей (коморбидность, развитие хронических заболеваний) дальнейший рост медицинских расходов перестал находить прямое отражение в показателях общественного здоровья [58, 176, 216, 228]. Более того, исследователи отмечают,

что разрыв между потребностями в оказании медицинской помощи и возможностями систем здравоохранения даже самых развитых стран возрастает [158, 161]. Уже сейчас медицинские услуги часто ограничены или нормированы, многие пациенты получают помощь, не соответствующую принятым стандартам, а между медицинскими организациями существуют значительные различия в затратах и качестве [140, 189]. Это ставит под угрозу устойчивость систем здравоохранения и приводит к появлению новых подходов, направленных на повышение эффективности систем, т.е. достижение оптимального соотношения между параметрами результативности работы системы здравоохранения, с одной стороны, и расходами на её содержание, с другой [43, 198, 228].

Одним из таких подходов стало появление в 1980-1990-х гг. *доказательной медицины*, ориентированной на отбор наиболее эффективных и безопасных методов лечения и диагностики [169, 172]. В свою очередь, сравнение разных схем диагностики и лечения потребовало применения методов *оценки технологий здравоохранения*, которые наряду с данными доказательной медицины позволяют также учесть экономические параметры альтернативных вариантов, обеспечив рациональное использование средств [21].

Так, S. Thomson, T. Foubister, E. Mossialos отмечают, что попытки государства повысить способность здравоохранения эффективно использовать выделенные средства привели к появлению *стационарзамещающих технологий* (стационаров на дому, центров амбулаторной хирургии, дневных стационаров) [228].

T. Reardon указывает на то, что в определенных случаях потенциалом повышения клинической эффективности и снижения затрат на медицинскую помощь обладает обеспечение доступа к ней посредством *телемедицины* [215].

Внедрение в деятельность медицинских организаций принципов *бережливого производства* также является результатом стремления к повышению эффективности и контролю затрат, поскольку оно направлено на устранение производственных потерь и более эффективное использование ресурсов [23].

Еще одним направлением улучшения результатов оказания медицинской помощи можно считать развитие *пациентоцентричности*. G. Yeoman et al. отмечают, что результаты оказания медицинской помощи напрямую зависят от вовлеченности пациентов, которые могут не разделять подход врача и не соблюдать его рекомендации [157]. В результате оказание медицинской помощи не приведет к ожидаемым результатам. Поэтому учет интересов, мнения и опыта пациентов позволяет более полно удовлетворять их потребности, вовлекать их в лечебный процесс и, как следствие, повышать эффективность работы системы в целом.

Поиск методов повышения эффективности систем здравоохранения привел также к совершенствованию механизмов финансирования [228]. Такие механизмы включали, в том числе, активизацию действия рыночных факторов (модели квазирыночных отношений), прежде всего конкуренции, призванной повысить качество медицинской помощи и оптимизировать затраты [134]. Предлагались также новые подходы к оплате медицинской помощи, например оплата за результат, направленная на усиление связи оплаты с показателями деятельности [176].

Применение рассмотренных подходов, по оценкам исследователей, демонстрирует преимущества и позволяет улучшить работу отдельных элементов систем здравоохранения [21, 23]. Однако проблема обеспечения их устойчивости остается по-прежнему актуальной даже для стран с высокоразвитой инфраструктурой здравоохранения [149, 220].

По убеждению ряда отечественных и иностранных авторов, в текущих условиях наиболее всеобъемлющим с точки зрения построения эффективной и устойчивой системы здравоохранения является ценностно-ориентированный подход [1, 3, 43, 181, 231].

При этом исследователи отмечают, что в настоящее время в мире происходит как концептуализация, так и внедрение ценностно-ориентированного подхода [27, 138, 139, 225]. По мнению Е.И. Аксеновой и Н.Н. Камыниной, для текущего этапа развития ценностно-ориентированного здравоохранения

характерно проведение экспертных дискуссий о целесообразности перехода на новую модель здравоохранения и апробация его отдельных инструментов в рамках различных проектов в области здравоохранения [1]. Несмотря на инновационность ценностно-ориентированного подхода при рассмотрении систем здравоохранения, он нередко описывается как модель, консолидирующая указанные ранее подходы (доказательная медицина, оценка технологий здравоохранения, пациентоцентричность, оплата за результат и др.) в части обеспечения взаимосвязи между клиническими результатами, затратами и ориентацией на пациента [1, 35, 155]. Так, В.В. Омеляновский указывает, что ценностно-ориентированное здравоохранение является логичным развитием системы контроля качества медицинской помощи параллельно с внедрением дифференцированного подхода к ее оплате [36].

Говоря о ценностно-ориентированном подходе, прежде всего, необходимо определить само понятие ценности. Единая трактовка данного термина у разных авторов отсутствует [229]. По нашему мнению, наиболее точно суть этого термина отражена в определении, представленном в работе проф. И.К. Смирнова и доктора G.R. DeSouza, которые указывают на то, что *ценность в ценностно-ориентированном подходе целесообразно рассматривать как значимость с точки зрения способности удовлетворять потребности основных заинтересованных сторон* [111, 159]. При этом разные участники системы здравоохранения (пациенты, врачи, плательщики, органы управления здравоохранением) могут преследовать разные ценности.

Исследователи из центра доказательной медицины Оксфордского университета предлагают выделять модель тройственной ценности:

1. Ценность на уровне пациента (личная ценность) предполагает надлежащий уход для достижения личных целей пациентов, т.е. соответствие результатов оказанной медицинской помощи потребностям, целям и ценностям конкретного пациента.

2. Ценность на уровне населения (распределительная) предусматривает справедливое распределение ресурсов среди всех групп пациентов, например

среди пациентов с разными заболеваниями или определенными социально-демографическими характеристиками.

3. Ценность на уровне системы (техническая ценность или ценность использования) предполагает достижение наилучших из возможных результатов при заданном ресурсном ограничении. Она направлена на эффективность системы и определяется тем, насколько хорошо ресурсы, выделенные для обследования определенной группы пациентов, используются для всех.

Для систем с явно выраженным государственным регулированием авторы предлагают выделять еще одно измерение ценности – социальное, т.е. вклад здравоохранения в социальное участие и сплоченность. Однако отмечается, что данное измерение является скорее перспективным [170, 208].

Следует отметить, что в странах с развитой инфраструктурой здравоохранения уже проведена большая организационная работа в направлении формирования ценностно-ориентированного здравоохранения. К лидерам можно отнести службы здравоохранения Великобритании и Голландии [158, 170, 187, 227]. В то же время Я.А. Чижевский отмечает, что Россия наряду с Турцией и Испанией отстает в развитии данной модели [127].

К факторам, способствующим развитию ценностно-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации, можно отнести:

– *усиление роли клинических рекомендаций*, которые рассматриваются как основа организации оказания медицинской помощи и являются авторитетным источником текущей научно-практической информации, основанной на результатах доказательной медицины [29, 113]. Соблюдение рекомендаций позволяет обеспечить и контролировать достижение клинических результатов, а также является основой для решения дискуссионных вопросов с пациентом;

– *высокий общественный интерес* к проблеме, который находит свое отражение в публикационной активности и попытках внедрить отдельные практики ценностно-ориентированного здравоохранения. В частности, в научной электронной библиотеке eLibrary размещено 125 отечественных источников, посвященных данной тематике. Их анализ показал наличие в России таких

инициатив, как Консорциум по содействию внедрению подходов ценностно-ориентированного здравоохранения, проект «Модернизация онкологической службы на основе ценностно-ориентированного подхода», проект «Внедрение подходов ценностно-ориентированного здравоохранения при лечении пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника», пилотный проект по катаракте на базе ФГБУ «МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова», программа «Разделение рисков» (risk sharing) и др.;

– *амбициозные стратегические цели*, которые стоят перед отечественной системой здравоохранения в виде увеличения ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 г. при показателе 73,41 года в 2023 г. [102, 104], а также снижения смертности и инвалидности от основных управляемых причин, закрепленные в соответствующих национальных проектах наряду с ограниченными ресурсами, что приводит к необходимости поиска новых механизмов значимого повышения эффективности системы;

– ориентация на *развитие пациентоцентричности*, что закреплено в стратегических инициативах социально-экономического развития Российской Федерации и является важной составляющей ценностно-ориентированного здравоохранения наряду с объективными клиническими показателями [101]. В частности, ценностный подход для учета степени удовлетворенности конкретных пациентов в контрольные документы предлагает включать также субъективную оценку пациентом исходов оказания медицинской помощи (patient reported outcomes measures, PROMs) и восприятия процесса лечения (patient-reported experience measures, PREMs) [30, 43];

– активное *внедрение инструментов информатизации и цифровизации*, закрепленное в федеральном проекте «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», что позволяет осуществлять сбор и хранение результатов оказанной в различных медицинских организациях медицинской помощи и длительного контроля за больным, а также создавать массивные регистры наблюдений за пациентами со сходной патологией. Подобные регистры

могут быть использованы в оценке отдаленных результатов разных видов лечебных мероприятий [74, 124], отборе оптимальных подходов к обследованию и лечению, исключении из них малоэффективных методов, а также при сопоставлении результатов с экономическими затратами на их достижение [1, 128];

– *мультидисциплинарный подход* к ведению больных, который закреплен в порядках оказания медицинской помощи по соответствующему профилю, что позволяет координировать действия разных специалистов вокруг пациента, а не отдельного заболевания, обеспечивая целостность диагностики и лечения;

– *доступ пациентов к личной медицинской документации*, что позволяет обсуждать с врачом наиболее эффективные и соответствующие ценностям пациента подходы к лечению [2].

Вместе с тем С.Н. Яшин с соавт. отмечают, что в Российской Федерации также существует ряд *препятствий* для реализации ценностно-ориентированного подхода:

– ориентация существующих критериев качества медицинской помощи на контроль медицинских процессов, а не значимых для пациента результатов;

– недостаточная агрегация больших данных в аналитических целях;

– отсутствие объективной системы оценки и автоматического анализа показателей опыта и персонализации потребностей пациентов;

– недостаточно разработанная законодательная и нормативная база [137].

Однако одним из ключевых препятствий признается текущий подход к оплате медицинской помощи за объемы, что стимулирует поставщиков медицинских услуг к наращиванию количества услуг, но не создает стимулов к повышению качества [43]. В то же время ценностно-ориентированное здравоохранение предусматривает широкое использование на практике результат-ориентированного принципа финансирования (например, модели комплексных платежей для конкретных состояний или методов лечения, модели оплаты за результат (pay for performance)), который обеспечивает экономическую заинтересованность поставщика медицинских услуг в выборе наиболее

эффективных медицинских технологий оказания медицинской помощи для получения конкретного клинического результата.

Подушевое финансирование также может рассматриваться как ценностно-ориентированное возмещение расходов при условии обеспечения взаимосвязи с качеством медицинской помощи, что может быть достигнуто внедрением фондодержания с учетом показателей результативности. Так, пятилетнее исследование, проведенное в США, в ходе которого ряд медицинских организаций ПМСП были переведены с оплаты за услуги на подушевое финансирование с полным риском (фондодержанием), показало положительные результаты в части повышения экономической эффективности и улучшения клинических результатов. В группе вмешательства увеличилось количество посещений врача ( $p < 0,001$ ), сократилось число посещений отделений неотложной помощи ( $p < 0,001$ ) и госпитализаций в стационары ( $p = 0,002$ ), у пациентов с множественными сопутствующими заболеваниями было достигнуто улучшение выживаемости на 6% при снижении риска смерти на 32,8% ( $p < 0,001$ ). Экономия ресурсов превысила 2 млн долларов США на 1000 участников [230].

В российской системе оказания первичной медико-санитарной помощи подушевое финансирование используется с 2013 г. [107, 119, 135]. Использование элементов фондодержания также было успешно реализовано в ряде российских регионов, в том числе в Белгородской, Владимирской, Калужской, Самарской, Кемеровской областях и Республике Татарстан, где показало большой потенциал [51, 131], что дает основания полагать о наличии задела для изменения подхода к оплате медицинской помощи в ПМСП в соответствии с принципами ценностно-ориентированного здравоохранения.

Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения наилучшим образом соотносится с определением системообразующих подходов развития здравоохранения в России. Прежде всего, это связано с нацеленностью ценностно-ориентированного здравоохранения на достижение конкретных результатов, составляющих общественную ценность, – улучшение показателей

общественного здоровья (увеличение ожидаемой продолжительности жизни, снижение смертности от управляемых причин).

Программно-целевой подход, заложенный в национальном проекте, предусматривает декомпозицию указанных стратегических задач до уровня отдельной медицинской организации и медицинского работника, ориентируя их, таким образом, на создание общественно значимого результата. Это прежде всего важно в первичной врачебной медико-санитарной помощи, которая является первой точкой контакта пациента с системой здравоохранения [113, 145]. Кроме того, ПМСП способна не только лечить заболевания, но и обеспечивать их профилактику (скрининг, иммунизация, диспансерное наблюдение), снижая бремя тяжелых и запущенных болезней. Также для многих состояний ПМСП является наименее затратным видом медицинской помощи, способным при этом удовлетворять большую часть медицинских потребностей населения [148].

Многочисленные исследования указывают на то, что в странах с развитой экономикой усиление роли ПМСП является важным структурным сдвигом в системах здравоохранения, поскольку положительно коррелирует с показателями состояния здоровья населения [116, 173, 182].

Важную роль в становлении ценностно-ориентированного здравоохранения в первичном звене здравоохранения призвана сыграть лабораторная медицина, что обусловлено следующим.

1. Лабораторное обследование является массовым и повсеместно распространенным видом диагностики [193]. Отмечается, что врачи назначают исследования примерно в 30-40% посещений [211, 222], а количество выполняемых лабораторных диагностических тестов ежегодно возрастает [152, 154, 164, 166, 167]. По оценкам Национальной службы здравоохранения Англии, врачам общей практики ежегодно поступает более 50 млн отчетов о результатах лабораторных исследований [163].

2. Лабораторные данные являются объективными, дискретными и хорошо структурированными, что делает их перспективным источником анализа для улучшения клинических результатов оказания медицинской помощи [11, 183].

3. Затраты на лабораторное обследование легко поддаются определению и измерению [174, 213], что позволяет проследить их взаимосвязь с результатами.

4. Лабораторные анализы повсеместно используются в процессе оказания медицинской помощи, что отражено в клинических рекомендациях, стандартах и порядках оказания медицинской помощи [218].

5. Новые лабораторные методы обследования (например, молекулярно-генетические) позволяют обеспечить персонализированный подход к диагностике и лечению пациента [204].

Представляется, что вклад лабораторной диагностики в поддержку перехода к ценностно-ориентированному оказанию ПМСП находится в плоскости:

- обеспечения оптимального лабораторного обследования;
- внедрения новых перспективных методов обследования.

Обеспечение оптимального обследования подразумевает выбор наиболее подходящих для первичной диагностики биомаркеров, сокращение времени диагностики и достижения эффективного лечения, обеспечение мониторинга за течением заболевания и врачебным наблюдением, своевременную оценку прогноза, а также обеспечение безопасности и предотвращение медицинских ошибок при уходе за больным, в том числе из-за токсичности лекарственных средств. Примером такого обследования может выступать описанное в статье D.L. Church и C. Naugler использование предложенных лабораторными специалистами последовательных «каскадов» обследования при заболеваниях щитовидной железы, а также организация перехода к управляемому лабораторному обеспечению больных сахарным диабетом [151]. Такой подход оказывает положительное воздействие на клинические пути пациентов, а также отражает ценность лабораторных данных для снижения стоимости обследования и лечения в медицинских организациях первичного звена [206].

Оптимальное лабораторное обследование предполагает также устранение необоснованной вариативности при назначении пациентам лабораторных анализов, что соотносится с инициативами по повышению ценности

здравоохранения, описанными Экспертной группой по эффективным способам инвестирования в здравоохранение (EXPH) [170].

Проблема вариативности (чрезмерно или недостаточно назначенных анализов) в течение многих лет находится в центре внимания большинства лабораторий [210]. Однако зачастую она рассматривалась как средство экономии ресурсов, а не как инструмент повышения клинической ценности лабораторного обследования. Решение этой проблемы, как правило, находится в плоскости административных ограничительных или согласительных мер. Например, правительство Австралии ограничило показания для назначения исследования уровня 25-гидроксивитамина D (25-ОН) среди врачей первичного звена на основании опубликованной работы эндокринологов и организаторов здравоохранения, а подсчет частоты заказов через год подтвердил их снижение [146, 147, 188]. В качестве примера мер согласования R.E. Thomas et al. приводят обсуждение назначений врачами первичного звена и лабораторной службы, которое позволяет добиться снижения чрезмерного тестирования в среднем на 35% по 19 целевым анализам [186].

Наконец, оптимальное лабораторное обследование подразумевает устранение неуверенности лечащих врачей в использовании полученных результатов. Как показывают опросы врачей ПМСП, они нередко (в 23% случаев) испытывают неуверенность в интерпретации полученных результатов [211]. Поэтому выдача результата лабораторного теста в условиях формирования ценностно-ориентированного подхода к оказанию ПМСП должна сопровождаться заключением, включающим не столько интерпретацию анализа, сколько его клиническое значение и возможные клинические действия [218]. M. Plebani, M. Laposata, G. Lippi отмечают, что также важно создать условия для участия сотрудников лабораторий в эффективной командной работе как партнеров лечащих врачей, координируя оказание медицинской помощи [205]. Однако консультативная функция врачей лабораторной службы не ограничивается прямым участием в лечебно-диагностическом процессе, но также предполагает

вовлечение в разработку руководств по клинической практике, что обеспечивает оптимальное использование лабораторных исследований [151].

Вторым важным аспектом вклада лабораторий в ценностно-ориентированное оказание ПМСП является внедрение ими новых перспективных методов обследования. Это требует большего внимания к практической реализации инновационных технологий, внедрение которых в текущих условиях нередко занимает длительное время [206, 210]. В качестве примера можно привести раннее использование натрийуретических пептидов в отделениях неотложной помощи, которые лишь спустя два десятилетия были использованы в ПМСП для исключения сердечной недостаточности и необходимости эхокардиографии [209].

Перспективным представляется использование хорошо структурированных лабораторных данных в аналитических целях для составления оптимального алгоритма обследования пациентов, изучения региональной патологии, а также совершенствования работы самой лаборатории [11, 183]. Помимо клинических данных анализу также должны подлежать экономические результаты лабораторного обследования, что позволит оценить не только экономическую эффективность, но и общую ценность тестов в рамках клинического пути, в котором они используются [151].

Таким образом, в условиях формирования ценностно-ориентированного здравоохранения система медицинских лабораторий должна тесно интегрироваться в лечебно-диагностический процесс и оказаться равноценным партнером лечащему врачу в обеспечении максимальной клинической ценности и удовлетворенности медицинской помощью конкретного пациента [151]. При этом важным является рациональное планирование и использование ресурсов, которое должно обеспечивать необходимый уровень доступности лабораторных исследований, включая высокотехнологичные, устойчивость системы здравоохранения и улучшение показателей общественного здоровья. В доступной литературе работы по организации лабораторной диагностики при формировании ценностно-ориентированного подхода к оказанию первичной медико-санитарной помощи отсутствуют.

## ГЛАВА 2

### МЕТОДОЛОГИЯ И БАЗА ИССЛЕДОВАНИЯ

Теоретической основой для анализа особенностей организации лабораторной диагностики в первичной медико-санитарной помощи и поиска направлений её совершенствования в условиях формирования ценностно-ориентированной системы здравоохранения послужил всесторонний анализ отечественных и зарубежных литературных источников, нормативно-правового регулирования разных аспектов деятельности лабораторной службы.

Методологическую основу исследования составили: историко-аналитический, статистический и социологический (анкетирование) методы научного анализа, а также метод экспертной оценки и организационного эксперимента. Основные направления реализации положений настоящего исследования представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Программа исследования

<b>I этап</b> – изучение литературных источников и анализ нормативных документов (137 отечественных, 99 зарубежных), регламентирующих организацию лабораторного обеспечения при оказании ПМСП в Российской Федерации	
<b>II этап</b> – разработка дизайна исследования, определение его цели и задач, выбор объектов и баз, разработка учетных документов	
Базы исследования	Медицинские организации, оказывавшие ПМСП в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования на территории Санкт-Петербурга
	Медицинские организации, выполнявшие лабораторные исследования для ПМСП в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования на территории Санкт-Петербурга
Разработанные учетные документы	Карта изучения структуры лабораторных исследований в ПМСП
	Карта экспертной оценки лабораторного обследования пациентов с болезнями системы кровообращения, находящихся под диспансерным наблюдением

## Продолжение таблицы 2.1

Разработанные учетные документы	Анкета изучения мнения врачей ПМСП по вопросам состояния лабораторного обеспечения	
	Анкета изучения мнения пациентов о лабораторном обследовании в поликлинике	
	Анкета изучения мнения врачей ПМСП о мерах по совершенствованию лабораторной диагностики редких заболеваний	
<b>III этап – сбор материала</b>		
Анализ данных форм и отчетов	Данные формы №30 ФСН	89
	Данные формы №47 ФСН	1
	Данные реестров счетов на оплату медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам за счет средств ОМС	4 683
Экспертная оценка первичных учетных карт	Данные о полноте лабораторного обследования пациентов с болезнями системы кровообращения, находящихся под диспансерным наблюдением	26 205
Заполнение анкет-опросников	Опрос врачей ПМСП по вопросам состояния лабораторного обеспечения	373
	Опрос пациентов о лабораторном обследовании в поликлинике	540
	Опрос врачей ПМСП о мерах по совершенствованию лабораторной диагностики редких заболеваний	112
<b>Общее количество единиц наблюдения</b>		<b>32 003</b>
<b>IV этап – обработка и описание полученных данных</b>		
<b>V этап – статистический анализ результатов, формулировка выводов, разработка практических рекомендаций</b>		

Основными базами проведения настоящего исследования послужили следующие медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования на территории Санкт-Петербурга:

– 8 медицинских организаций, оказывающих ПМСП, не имеющих в своем составе клинико-диагностических лабораторий и осуществляющих направление

пациентов для выполнения лабораторных исследований в МЦКДЛ в соответствии с установленной маршрутизацией, в том числе СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №32», СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №23», СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №17» и другие;

– 1 медицинская организация, оказывающая ПМСП и имеющая собственную клинико-диагностическую лабораторию (Поликлиника №31 на базе ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России);

– 10 медицинских организаций, оказывающих ПМСП и имеющих в своем составе МЦКДЛ, в том числе СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №107», СПб ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр (КДЦ) №1», СПб ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника №1 Приморского района» и другие;

– 4 медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь и имеющие в своем составе МЦКДЛ, которые выполняли лабораторные исследования в амбулаторных условиях, в том числе СПб ГБУЗ «Городская больница №40», СПб ГБУЗ «Николаевская больница», СПб ГБУЗ «Городская больница №33», СПб ГБУЗ «Городская больница №20».

Анализ состояния (сеть, кадры, оснащение) и деятельности лабораторной службы при оказании первичной медико-санитарной помощи в субъекте РФ (**первая задача исследования**) осуществлен путем комплексного изучения сведений отчетности о результатах деятельности службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга за 6 лет (с 2016 по 2021 гг.).

Для оценки состояния лабораторного обеспечения были изучены сведения, содержащиеся в форме федерального статистического наблюдения (ФСН) №47 «Сведения о сети и деятельности медицинских организаций» (таблица 1100) за 2021 год, а также в форме ФСН №30 «Сведения о медицинской организации» (таблицы 1001, 1100, 5300, 5302) за изученный период, ежегодно формируемой медицинскими организациями Санкт-Петербурга, имеющими в своем составе лаборатории. Всего за изученный период методом сплошного наблюдения проанализировано 90 отчетных форм.

Изучение лабораторного обеспечения производилось по трем направлениям:

1. Структура службы – изучена по данным формы ФСН №30 (таблица 1001). Проведена оценка структуры и количества медицинских лабораторий в Санкт-Петербурге в динамике за изученный период. Оценены показатели динамического ряда, в том числе абсолютный прирост (убыль), темп прироста (убыли), показатели соотношения, произведен расчет экстенсивных величин.

Для распределения межрайонных централизованных клиничко-диагностических лабораторий Санкт-Петербурга по числу выполненных исследований при оказании ПМСП в системе ОМС за 2021 г. проводилась их группировка с равными интервалами. Количество групп рассчитывалось по формуле Стерджеса:

$$n = 1 + 3,322 * \lg N, \quad (1)$$

где n – число групп;

N – число единиц совокупности.

Также проведен подробный анализ нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность МЦКДЛ Санкт-Петербурга и маршрутизацию медицинских организаций, оказывающих ПМСП.

2. Кадровое обеспечение – изучено по данным формы ФСН №30 (таблица 1100). Для анализа кадрового обеспечения была проведена оценка структуры, в том числе квалификационной, и численности специалистов службы клинической лабораторной диагностики по должностям (специальностям) «Врач КЛД», «Врач-лаборант», «Биолог», «Химик-эксперт», «Лаборант», «Медицинский лабораторный техник», «Медицинский технолог», рассчитаны показатели укомплектованности медицинским персоналом (укомплектованность штатных должностей и коэффициент совместительства) и обеспеченности населения кадрами службы, определено соотношение численности физических лиц врачей КЛД и среднего медперсонала за 2016-2021 гг. в Санкт-Петербурге.

Расчет показателей укомплектованности и обеспеченности населения кадрами службы клинической лабораторной диагностики проводился по общепринятым формулам:

2.1. Показатель укомплектованности штатных должностей занятыми ставками [85]:

$$U_Z = \frac{Z}{SH} * 100, \quad (2)$$

где  $U_Z$  – укомплектованность штатных должностей занятыми ставками в отчетном периоде, в %;

$Z$  – число занятых должностей за отчетный период, единица;

$SH$  – число штатных должностей за отчетный период, единица;

2.2. Показатель укомплектованности штатных должностей физическими лицами [86]:

$$U_F = \frac{F}{SH} * 100, \quad (3)$$

где  $U_F$  – укомплектованность штатных должностей физическими лицами в отчетном периоде, в %;

$F$  – число физических лиц – основных работников на занятых должностях в отчетном периоде, человек;

$SH$  – число штатных должностей за отчетный период, единица;

2.3. Коэффициент совместительства [106]:

$$K_{\text{совм}} = \frac{Z}{F} * 100, \quad (4)$$

где  $K_{\text{совм}}$  – коэффициент совместительства в отчетном периоде, в %;

$Z$  – число занятых должностей за отчетный период, единица;

$F$  – число физических лиц – основных работников на занятых должностях в отчетном периоде, человек.

2.4. Расчет обеспеченности населения кадрами службы клинической лабораторной диагностики проводился по формуле [85]:

$$O = \frac{F}{N} * 10000, \quad (5)$$

где  $O$  – обеспеченность населения кадрами службы клинической лабораторной диагностики в отчетном периоде, человек на 10 тысяч населения;

F – число физических лиц – основных работников на занятых должностях в отчетном периоде, человек;

N – численность постоянного населения Санкт-Петербурга на конец отчетного года, человек.

Оценка динамики показателей кадрового обеспечения службы клинической лабораторной диагностики проводилась путем анализа показателей динамического ряда, в том числе абсолютный прирост (убыль), темп прироста (убыли), показателя наглядности, показателей соотношения, расчета экстенсивных величин.

Также проведен подробный анализ нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность специалистов службы КЛД.

3. Оснащенность лабораторных отделений – изучена по данным формы ФСН №30 (таблицы 5300 и 5302). Проведена оценка структуры и количества аппаратуры и оборудования медицинских лабораторий Санкт-Петербурга в динамике за изученный период. Оценены показатели динамического ряда, в том числе абсолютный прирост (убыль), темп прироста (убыли), показатели соотношения, произведен расчет экстенсивных величин, средних величин.

Расчет показателей производительности и технической вооруженности труда проводился по формулам:

3.1. Производительность труда:

$$ПТ = \frac{Q}{N}, \quad (6)$$

где ПТ – производительность труда, исследований на одну занятую должность;

Q – число выполненных исследований в отчетном периоде, единица;

N – среднегодовое число занятых должностей специалистов, единица.

3.2. Техническая вооруженность труда:

$$ТВ = \frac{W}{N}, \quad (7)$$

где ТВ – техническая вооруженность труда, единиц оборудования на одну занятую должность;

W – число действующих аппаратов и оборудования в отчетном периоде, единица;

N – среднегодовое число занятых должностей специалистов, единица.

Для углубленного анализа деятельности лабораторий при оказании ПМСП в системе обязательного медицинского страхования проанализированы данные счетов от медицинских организаций на оплату медицинской помощи за счет средств ОМС (утв. письмом Федерального фонда ОМС от 30.12.2011 №9161/30-1/и) в части объема и структуры лабораторных исследований, выполненных в течение 2016-2021 гг. в амбулаторных условиях, застрахованным лицам в Санкт-Петербурге. Выкопировка сведений проводилась сплошным методом наблюдения на специально разработанные карты «Карта изучения структуры лабораторных исследований в ПМСП» (Приложение А). Всего проанализированы сведения 4683 реестров счетов. Оценены показатели динамического ряда, в том числе абсолютный прирост (убыль), темп прироста (убыли), показатели соотношения, произведен расчет экстенсивных величин.

Для распределения районов Санкт-Петербурга по числу выполненных исследований при оказании ПМСП в системе ОМС в расчете на одного жителя в 2021 г. проводилась их группировка с равными интервалами. Количество групп рассчитывалось по формуле Стерджеса (1).

Определена теснота и направление связи между объемом лабораторных исследований на одного жителя и наличием в административном районе МЦКДЛ с использованием метода ранговой корреляции Спирмена.

В рамках **второй задачи исследования** проведена экспертная оценка лабораторного обследования лиц с заболеваниями системы кровообращения в рамках диспансерного наблюдения при оказании ПМСП в системе ОМС за 2022 г.

Изучение полноты лабораторного обследования и рациональности назначения лабораторных исследований врачами ПМСП осуществлялось путем выкопировки данных, содержащихся в первичной медицинской документации пациентов (учетная форма №025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях») на специально разработанную

карту «Карта экспертной оценки лабораторного обследования пациентов с болезнями системы кровообращения, находящихся под диспансерным наблюдением» (Приложение Б), и последующей экспертной оценки полученной информации по каждому конкретному случаю.

Болезни системы кровообращения были выбраны в качестве объекта для анализа ввиду их массовости и высокой значимости. Именно эта группа заболеваний является самой распространенной причиной смерти, на которую приходится 47% всех летальных исходов. За 2020 г. смертность населения от сердечно-сосудистых заболеваний увеличилась на 12%. По оценкам Европейского общества кардиологов, Россия относится к странам с очень высоким риском заболеваемости системы кровообращения [41]. С увеличением возраста значимость данного класса болезней возрастает, в связи с этим группой для проведения экспертной оценки были выбраны пациенты старше 18 лет.

Всего подвергнуто анализу 26205 медицинских карт пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях и состоящего под диспансерным наблюдением в 2022 г. с диагнозом (по Международной статической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятый пересмотр):

- артериальная гипертензия (АГ) (I10, I11, I12, I13, I15);
- стабильная ишемическая болезнь сердца (ИБС) (I20.0, I20.1, I20.8, I20.9, I25.0, I25.1, I25.2, I25.3, I25.4, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9);
- фибрилляция и трепетание предсердий (ФТП) (I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9).

Экспертами выступили 2 врача-кардиолога и 4 врача клинической лабораторной диагностики, имеющие ученую степень доктора или кандидата медицинских наук и стаж работы по специальности 10 и более лет.

В процессе экспертной оценки определено соответствие назначенных лабораторных исследований требованиям действующих в Российской Федерации клинических рекомендаций, которые являются основой организации и оказания медицинской помощи с 1 января 2022 г. [75]. Названия лабораторных

исследований соответствуют номенклатуре медицинских услуг, а также номенклатуре клинических лабораторных исследований [88, 89].

Приверженность к соблюдению клинических рекомендаций при назначении лабораторных исследований оценивалась в трех медицинских организациях с разными особенностями организации проведения лабораторных исследований (централизованно на базе МЦКДЛ в соответствии с маршрутизацией, утвержденной распоряжением Комитета по здравоохранению (79,6% медицинских организаций Санкт-Петербурга); децентрализованно на базе собственной КДЛ (12,2% медицинских организаций Санкт-Петербурга)) и формой организации взаимодействия с пациентами (традиционный, проактивный подход):

1. СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №32» (МО 1) – централизованное выполнение лабораторных исследований на базе МЦКДЛ СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №34» и традиционный подход к взаимодействию с пациентами.

2. СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №23» (МО 2) – централизованное выполнение лабораторных исследований на базе МЦКДЛ СПб ГБУЗ «Городской КДЦ №85» и проактивный подход ведения диспансерных пациентов с болезнями сердечно-сосудистой системы, который был выбран в качестве основной организационной модели с 01.06.2022 г.

3. Поликлиника №31 на базе ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (МО 3) – децентрализованное выполнение лабораторных исследований на базе собственной клинико-диагностической лаборатории и традиционный подход к взаимодействию с пациентами.

Проверялась гипотеза о том, что клинические рекомендации в части назначения лабораторных исследований соблюдаются не в полной мере, а полнота лабораторного обследования пациентов при диспансерном наблюдении не зависит от особенностей организации проведения лабораторных исследований и формы взаимодействия с пациентом.

Обработка категориальных данных проводилась с использованием таблиц частот, таблиц сопряженности, критерия ХИ-квадрат Пирсона или точного критерия Фишера (в случае малого числа наблюдений).

Для количественных данных выполнялась проверка нормальности данных с помощью критерия Колмогорова–Смирнова. Количественные переменные описаны через среднее значение и стандартную ошибку среднего, а также при помощи моды, медианы, 25 и 75 квартилей.

Для сравнения полноты лабораторного обследования (в группах) по нормально распределенным данным использованы критерии ANOVA (однофакторный дисперсионный анализ), для проведения post-hoc анализа использовался критерий Тьюки. Для данных, распределение которых отличалось от нормального, использовались критерии Краскела–Уоллиса и Манна–Уитни.

**Третья задача исследования** была нацелена на изучение мнения врачей и пациентов о состоянии лабораторного обеспечения в первичном звене здравоохранения в условиях обязательного медицинского страхования.

Профессиональное мнение врачей ПМСП по вопросу состояния лабораторного обеспечения изучено по выборочным данным социологического изучения (анкетирование). Составленная в ходе исследования анкета (Приложение В) включала 35 вопросов, характеризующих:

1. Сведения о враче (половозрастная характеристика, специальность, вид последипломного образования, стаж работы по данной специальности и в данной медицинской организации, др.).
2. Особенности организации труда врача ПМСП.
3. Мнение о качестве и доступности лабораторных исследований.
4. Отношение к организации лабораторной диагностики и направления её совершенствования.

В разработанной анкете использовались открытые, закрытые (как альтернативные, так и неальтернативные) вопросы.

Удельный вес полученных и заполненных анкет составил 93,0%.

Для формирования статистической совокупности использовалась случайная выборка. Минимальный размер выборки, который обеспечил бы репрезентативность исследования, определялся по формуле для расчета объема

выборки при проведении описательного исследования одной группы с известным объемом генеральной совокупности [40, 136]:

$$n = \frac{t^2 * p * (1-p) * N}{\Delta^2 * N + t^2 * p * (1-p)}, \quad (8)$$

где  $t^2$  – критическое значение критерия Стьюдента при соответствующем уровне значимости (в качестве критического использовался принятый в медицинских исследованиях уровень значимости 0,05,  $t = 1,96$ );

$\Delta$  – предельно допустимая ошибка (использовалась принятая в медицинских исследованиях ошибка 5%);

$N$  – объем генеральной совокупности. Рассчитан по данным формы отчетности о заработной плате работников медицинских организаций в сфере ОМС (приложение 1 к приказу Федерального фонда ОМС от 26.03.2013 г. №65). Учитывалась среднесписочная численность врачей терапевтов участковых (01.1.1), врачей общей практики (семейных) (01.1.3), а также других врачей специалистов (01.1.4), работающих в амбулаторных условиях в Санкт-Петербурге на 01.01.2023 г. – 6574 чел.;

$p$  – доля случаев, в которых встречается изучаемый признак, обычно принимается равной 0,5.

Таким образом, минимально необходимый размер выборка составил 363 наблюдения.

Респондентами надлежащим образом заполнено и возвращено 373 анкеты, что позволяет, с учетом расчетного объема выборочной совокупности, считать полученные данные достоверными.

Удовлетворенность пациентов состоянием лабораторного обеспечения в первичном звене здравоохранения также изучена по выборочным данным социологического изучения (анкетирование). Составленная в ходе исследования анкета (Приложение Г) включала 21 вопрос, характеризующий:

1. Сведения о пациенте (половозрастная характеристика, социальная группа).

2. Мнение о лабораторном обследовании в поликлинике и направлениях его совершенствования.

В разработанной анкете использовались открытые, закрытые (как альтернативные, так и неальтернативные) вопросы.

Удельный вес полученных и заполненных анкет составил 84,5%.

Для формирования статистической совокупности использовалась случайная выборка. Минимальный размер выборки, который обеспечил бы репрезентативность исследования, определялся по формуле для расчета объема выборки при проведении описательного исследования одной группы с известным объемом генеральной совокупности (8) [40, 136].

Объем генеральной совокупности рассчитан по данным формы ФСН №12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» (таблица 3000) за 2023 г. для обеспечения репрезентативности по числу пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением. Учитывалась численность пациентов, состоявших под диспансерным наблюдением на конец года, предшествующего отчетному – 3 113 051 чел.

Таким образом, минимально необходимый размер выборка составил 384 наблюдения.

Респондентами надлежащим образом заполнено и возвращено 540 анкет, в том числе 387 анкет пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением, что позволяет, с учетом расчетного объема выборочной совокупности, считать полученные данные достоверными.

**Четвертая задача исследования** – разработать предложения по совершенствованию организации лабораторной диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях формирования ценностно-ориентированного здравоохранения.

На основе анализа данных настоящего исследования, изложенных в главах 3 и 4, сделанных выводов предложен подход к планированию потребности в персонале лабораторной службы с учетом рекомендуемых коэффициентов

соотношения среднего медицинского персонала и врачей, а также обеспечения взаимосвязи с уровнем мощности лаборатории (1-3), уровнем централизации лабораторной службы, а также объемом выполняемых лабораторных исследований в разрезе их видов и категорий сложности. Для обоснования предложенного подхода была использована методика оценки кадрового дефицита персонала службы клинической лабораторной диагностики в амбулаторных условиях, с учетом имеющегося кадрового обеспечения медицинских организаций Санкт-Петербурга.

Потребность в специалистах была рассчитана по следующей формуле [39, 126]:

$$X = \frac{SH}{K} - F, \quad (9)$$

где  $X$  – потребность в персонале, человек;

$SH$  – число штатных должностей за отчетный период, единица;

$K$  – поправочный коэффициент (коэффициент совместительства). Значение коэффициента соответствует допустимому в 1,2, предусмотренному действующими региональными проектами по обеспечению медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами;

$F$  – число физических лиц – основных работников на занятых должностях в отчетном периоде, человек.

Кроме этого, был проведен организационный эксперимент по разработке и распространению среди врачей первичного звена методических рекомендаций по лабораторной диагностике редких заболеваний и введению должности «дежурного врача» в структуре специализированной клинко-диагностической лаборатории для обеспечения выполнения экспертно-консультативных функций при проведении лабораторного обследования пациентов. Для оценки результатов организационного эксперимента был проведен социологический опрос врачей ПМСП с помощью специально разработанной анкеты «Анкета изучения мнения врачей ПМСП о мерах по совершенствованию лабораторной диагностики редких заболеваний» (Приложение Д). Анкета включала 15 вопросов, характеризующих:

1. Сведения о враче (половозрастная характеристика, специальность).

2. Отношение к разработанному методическому руководству по лабораторной диагностике аутоиммунных и аутовоспалительных заболеваний.

3. Предложения по совершенствованию лабораторных заключений по результатам исследований.

4. Отношение к консультациям «дежурного врача».

В разработанной анкете использовались открытые, закрытые (как альтернативные, так и неальтернативные) вопросы.

Удельный вес полученных и заполненных анкет составил 89,1%.

В опросе принимали участие только врачи взрослой сети. Всего было получено 112 анкет, в том числе 83 (74,1%) анкеты врачей участковой службы (врачи-терапевты участковые, врачи общей практики) и 29 (25,9%) анкет врачей-специалистов по 14 наиболее востребованным профилям (Гастроэнтерология, Инфекционные болезни, Кардиология, Неврология, Нефрология, Оториноларингология, Офтальмология, Проктология, Пульмонология, Ревматология, Травматология-ортопедия, Урология, Хирургия, Эндокринология). Большую часть опрошенных (73,2%) составляли женщины. В 42,9% случаев возраст респондентов не превышал 30 лет; в 17,9% – 31-40 лет; в 15,2% – 41-50 лет; в 15,1% – 51-60 лет; 8,9% врачей были старше 60 лет. Медианный возраст составлял 31,5 года (от 23 до 71 года).

Таким образом, проведенный комплексный анализ организации лабораторной диагностики в первичном звене здравоохранения позволил создать и обосновать систему мер, направленных на совершенствование её организации в условиях формирования ценностно-ориентированной модели здравоохранения.

По итогам исследования общее число единиц наблюдения составило 32 003.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием программного пакета IBM SPSS Statistics, версия 23.

### ГЛАВА 3

## АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

### 3.1 Структура лабораторной службы Санкт-Петербурга

По состоянию на 01.01.2021 г. медицинскую лицензию на осуществление деятельности в области клинической лабораторной диагностики на территории Санкт-Петербурга имело 454 юридических лица, большую часть из которых (52,4%) составляли частные медицинские организации. Доля государственных медицинских организаций составляла 47,6%, в том числе 7,9% – учреждения федерального подчинения. При этом лабораторная служба, обеспечивающая оказание медицинской помощи в Санкт-Петербурге в рамках Территориальной программы государственных гарантий, была представлена 179 медицинскими организациями государственной и частной формы собственности.

#### *3.1.1 Общая характеристика лабораторной службы Санкт-Петербурга*

Число медицинских организаций Санкт-Петербурга, в составе которых есть медицинские лаборатории, сокращается (рисунок 3.1). Устойчивую тенденцию к снижению имеет также количество лабораторий в медицинских организациях, что соответствует общероссийской и мировой тенденции развития лабораторной диагностики [26, 37, 73]. Так, с 2016 г. по 2021 г. число медицинских лабораторий сократилось на 13,9%, что является проявлением централизации в лабораторной службе Санкт-Петербурга.

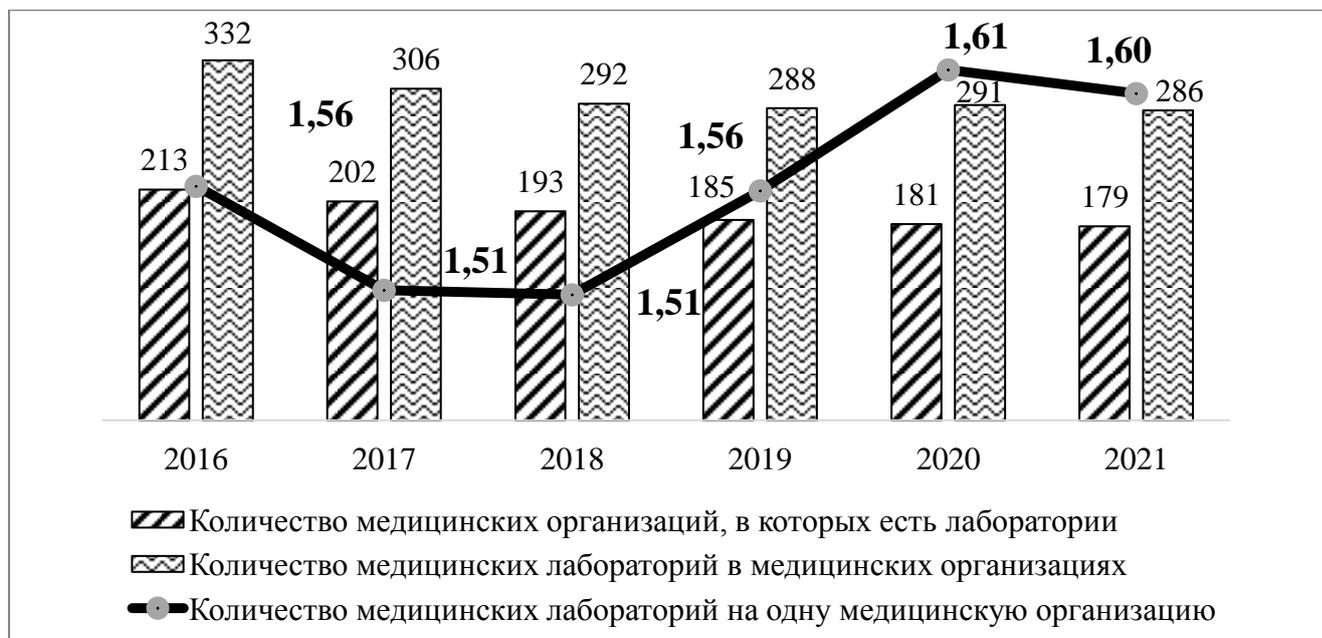


Рисунок 3.1 – Динамика количества медицинских лабораторий в Санкт-Петербурге

Сопоставление общего количества лабораторий с числом медицинских организаций, в составе которых они функционируют (рисунок 3.1), показывает, что в 2021 г. в Санкт-Петербурге в рамках одной медицинской организации действовало 1,60 лаборатории, что превышает показатель 2016 г. (1,56 лаборатории). Аналогичный показатель для Российской Федерации в 2020 г. составлял 2 лаборатории [73], тогда как в 2012 г. был равен 2,4 лаборатории [7, 37], т.е. в Российской Федерации активно осуществляется централизация и укрупнение лабораторий, тогда как в Санкт-Петербурге, несмотря на общее сокращение числа лабораторий, более быстрыми темпами происходит снижение числа организаций, в составе которых они функционируют.

На фоне общей отрицательной динамики числа медицинских лабораторий в 2016-2021 гг. в Санкт-Петербурге отмечался рост количества лабораторий отдельных видов, например, микробиологических – на 9,1%, что соответствует общероссийской тенденции [73] (таблица 3.1).

Таблица 3.1 – Структура лабораторной службы Санкт-Петербурга

Медицинские лаборатории	Темп прироста (убыли) абсолютного показателя (2021 г. к 2016 г.), %	Доля в структуре, %					
		2016	2017	2018	2019	2020	2021
Количество медицинских лабораторий в МО, всего	-13,9	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
<i>в том числе:</i>							
клинико-диагностические	-13,8	61,1	62,1	69,2	63,9	63,6	61,2
патологоанатомические	80,0	4,5	4,6	5,5	9,0	8,9	9,4
микробиологические	9,1	6,7	6,8	7,5	8,1	7,9	8,4
цитологические	18,2	3,3	2,6	3,1	3,8	3,8	4,5
химико-токсикологические	0,0	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
судебно-медицинские молекулярно-генетические	-66,7	0,9	1,0	0,3	0,3	0,3	0,3
иммунологические (серологические)	–	7,2	6,2	–	–	–	–
биохимические	–	2,7	2,3	–	–	–	–
коагулологические	–	1,2	0,7	–	–	–	–
прочие	12,8	11,8	13,0	13,7	14,2	14,8	15,5

В структуре лабораторной службы наибольший удельный вес ожидаемо приходился на клинико-диагностические лаборатории – 61,2% в 2021 г. при среднем по РФ – 74,6% в 2020 г. [73]. Данные лаборатории выполняют широкий спектр диагностических тестов, а сеть медицинских организаций, структурными подразделениями которых выступают КДЛ, является развитой. Удельный вес остальных лабораторий значительно ниже, поскольку они имеют узкую направленность, а исследования в них назначаются по мере необходимости.

В течение 2016-2020 гг. общее число КДЛ в Санкт-Петербурге сократилось на 8,9%, что коррелирует с ситуацией, сложившейся в стране в целом. За тот же период аналогичный показатель по Российской Федерации составил 8% [73]. В 2020-2021 гг. в Санкт-Петербурге число КДЛ продолжало сокращаться, а общее

снижение за 6 лет составило 13,8% (рисунок 3.2). Вместе с тем количество централизованных КДЛ за рассмотренный период возросло на 120,0%.

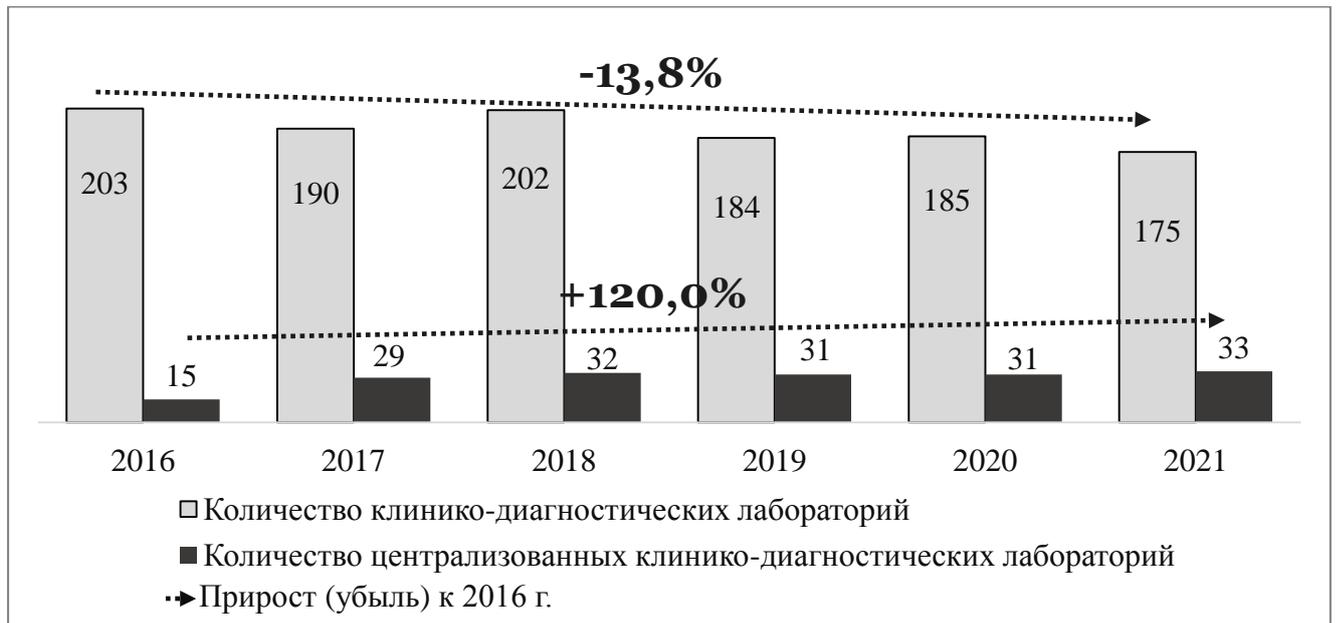


Рисунок 3.2 – Динамика количества клиничко-диагностических лабораторий в Санкт-Петербурге, ед.

В 2021 г. в Санкт-Петербурге функционировало 175 клиничко-диагностических лабораторий, которые были размещены на базе 151 медицинской организации, представленной большей частью поликлиниками, диагностическими центрами и женскими консультациями (33,8%) (рисунок 3.3).

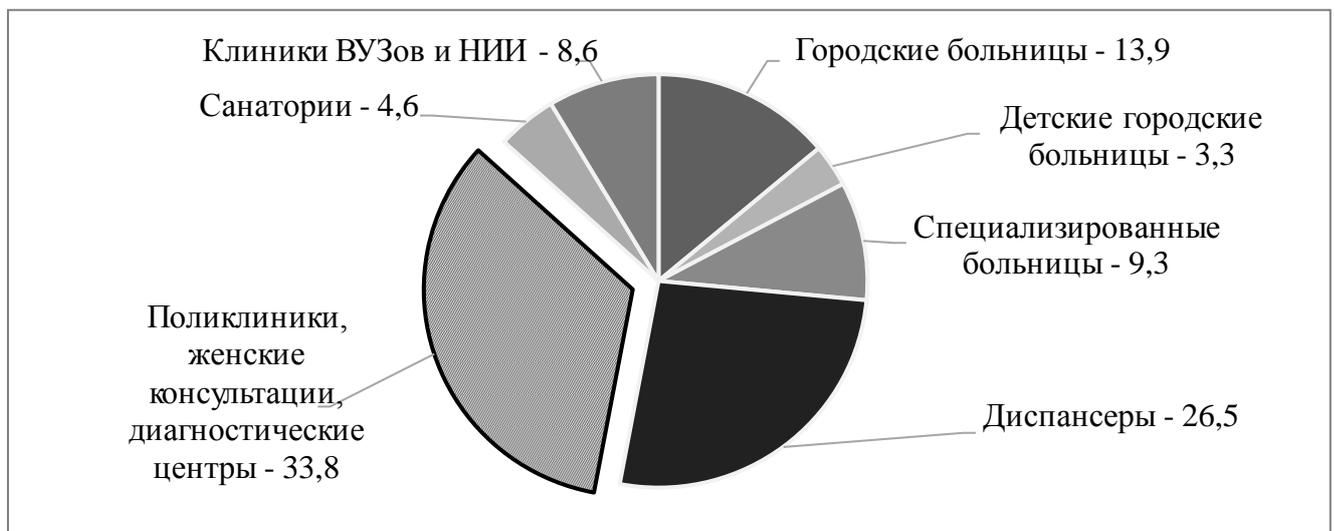


Рисунок 3.3 – Структура клиничко-диагностических лабораторий Санкт-Петербурга по типам медицинских организаций в 2021 г., %

**3.1.2 Характеристика сети клиничко-диагностических лабораторий Санкт-Петербурга, обеспечивающих потребности первичной медико-санитарной помощи в системе обязательного медицинского страхования**

В 2021 г. лабораторные исследования в амбулаторных условиях в системе ОМС Санкт-Петербурга выполняли 87 медицинских организаций, в том числе лаборатории городских поликлиник, больниц, женских консультаций и диспансеров. Следует отметить, что данные медицинские организации различались по форме собственности и уровню подчиненности (таблица 3.2).

Таблица 3.2 – Структура медицинских организаций Санкт-Петербурга, выполнявших лабораторные исследования в амбулаторных условиях в системе ОМС, в разрезе форм собственности и уровня подчиненности

Год	Показатель	Форма собственности				
		Государственная			Частная	Итого
		МО, подведомственные субъекту РФ (Комитету по здравоохранению)	МО, муниципального подчинения (администрация района)	МО федеральные		
2016	Число МО, ед.	34	22	11	9	76
	Удельный вес в структуре, %	44,7	29,0	14,5	11,8	100,0
2021	Число МО, ед.	32	29	18	8	87
	Удельный вес в структуре, %	36,8	33,3	20,7	9,2	100,0

Преимущественное большинство (90,8%) медицинских организаций были государственными, большая часть из которых подведомственна территориальному органу управления здравоохранением (Комитету по здравоохранению) – 36,8% или администрации района – 33,3%. При этом число федеральных медицинских

организаций за период 2016-2021 гг. увеличилось на 63,6%, а их удельный вес в структуре возрос с 14,5% до 20,7%.

Частный сектор лабораторной диагностики Санкт-Петербурга был представлен преимущественно крупными лабораториями с разветвленной региональной сетью офисов (ООО «НПФ «ХЕЛИКС», АО «СЗЦДМ», ООО «ИНВИТРО СПб»), которые проводят широкий перечень биохимических, иммунологических, гормональных и общеклинических исследований. При этом отдельными частными медицинскими организациями проводятся специализированные лабораторные исследования в системе ОМС, например гистологические и молекулярно-генетические. В частности, в 2021 г. ООО «Лечебно-диагностический центр Международного института биологических систем имени Сергея Березина» было проведено более 70 тыс. таких исследований, что составило 18,4% от объема частных лабораторий.

По объему выполненных исследований в амбулаторных условиях в системе ОМС медицинские организации, подведомственные Комитету по здравоохранению и администрациям районов, также значительно опережали лаборатории других медицинских организаций. Их удельный вес в структуре выставленных счетов в 2021 г. составлял 97,1% (рисунок 3.4).

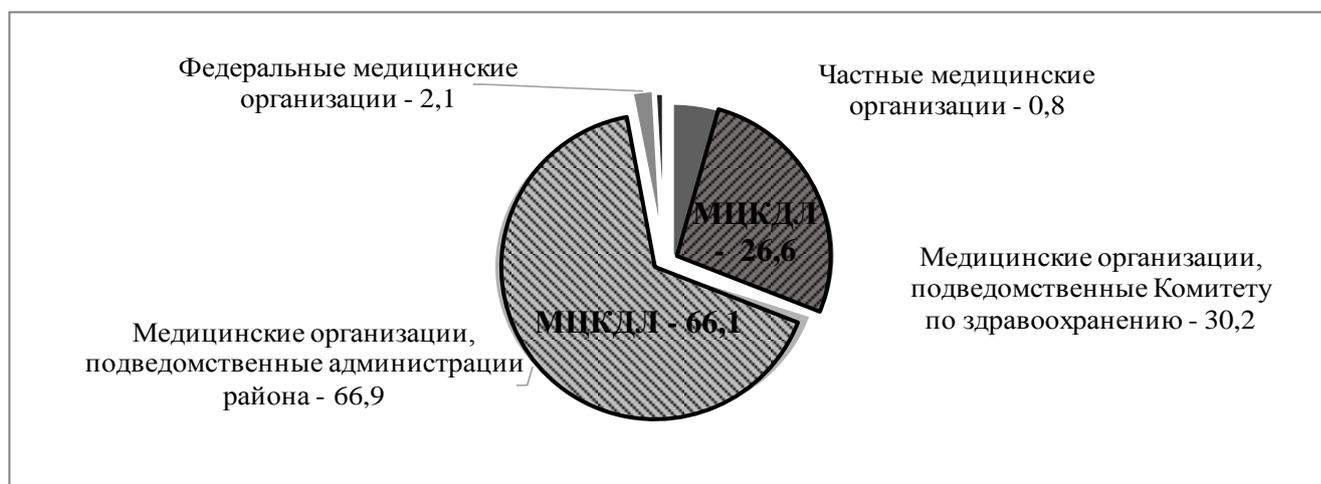


Рисунок 3.4 – Структура медицинских организаций Санкт-Петербурга, выполнявших лабораторные исследования в амбулаторных условиях, в разрезе форм собственности и уровня подчиненности, по объему выставленных счетов в системе ОМС в 2021 г., %

Для более активного использования ресурсов лабораторий частных и федеральных медицинских организаций, а также их включения в региональную маршрутизацию требуется развитие долгосрочных договорных обязательств.

Следует отметить, что 92,7% от общего объема выполненных исследований в 2021 г. приходилось на 13 Межрайонных централизованных клинико-диагностических лабораторий. Это является следствием централизации лабораторных исследований в первичном звене здравоохранения Санкт-Петербурга, в соответствии с которой в 2008 г. была организована сеть МЦКДЛ, выполняющая исследования для закрепленных медицинских организаций ПМСП, что отражено в соответствующем распоряжении Комитета по здравоохранению [76, 77]. Нормативное закрепление медицинских организаций за МЦКДЛ способствует росту их роли в диагностическом процессе. Так, удельный вес лабораторных исследований, выполненных МЦКДЛ Санкт-Петербурга, в общем объеме лабораторной диагностики первичного звена является высоким по сравнению с другими регионами Российской Федерации, в которых вклад централизованных КДЛ зачастую не превышает 40% [20].

Важно отметить, что территориальное распределение МЦКДЛ по административным районам Санкт-Петербурга не является равномерным, так же как число закрепленных за ними медицинских организаций, осуществляющих направление на исследования. В частности, в двух районах (Выборгский и Красносельский) расположено сразу по две МЦКДЛ, тогда как 7 из 18 районов города, включая 3 района с наибольшей плотностью населения (Адмиралтейский, Калининский, Центральный) и второй по площади Пушкинский район, не имеют таких лабораторий (рисунок 3.5).

Настоящее исследование показало, что неравномерное распределение МЦКДЛ не снижает доступность лабораторного обследования для всех закрепленных медицинских организаций (глава 4, подраздел 4.1). В то же время подобное распределение может негативно влиять на сроки доставки биологического материала в лаборатории, приводя к нарушению требований наиболее проблемного преаналитического этапа и искажению результатов исследований (например, к повышенным значениям калия из-за неправильного

хранения и транспортирования крови). Указанное особенно важно ввиду отсутствия единых требований к условиям транспортирования биологического материала в разных МЦКДЛ и требует дополнительного внимания к контролю качества преаналитического этапа, поскольку это может негативно отражаться на результатах лабораторных исследований.

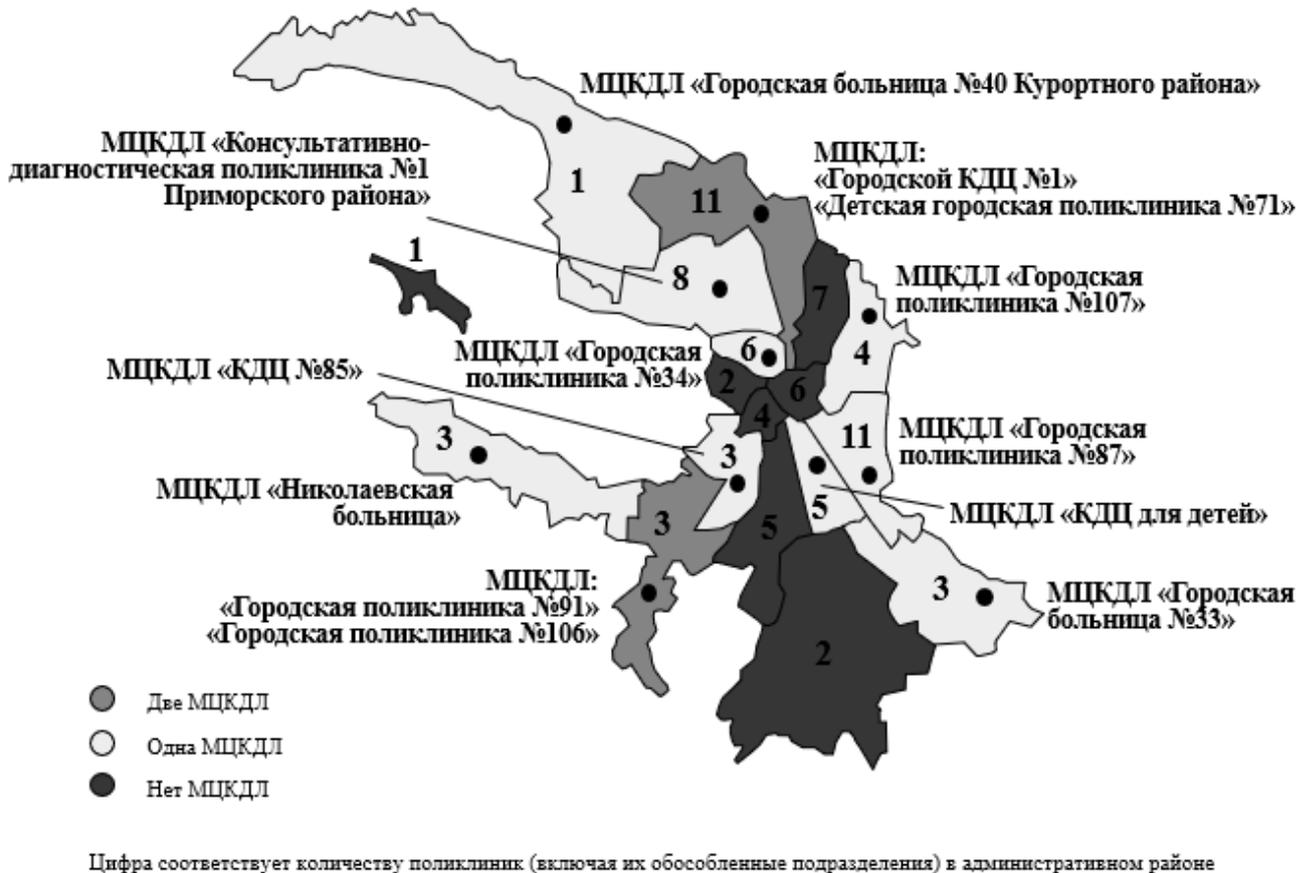


Рисунок 3.5 – Территориальное закрепление МЦКДЛ Санкт-Петербурга по административным районам

Одной из особенностей централизации службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга является разная подчиненность медицинских организаций, в состав которых входят МЦКДЛ. В частности, в Выборгском административном районе, имеющем две МЦКДЛ, одна из них подчинена администрации района (МЦКДЛ «Детская городская поликлиника №71»), тогда как другая – Комитету по здравоохранению (МЦКДЛ «Городской КДЦ №1»). Подобная ситуация осложняет управляемость и выстраивание унифицированной

структуры региональной лабораторной службы, а также может создавать риски разнонаправленных действий при совершенствовании и дальнейшем развитии системы лабораторного обслуживания при оказании ПМСП [66].

Следует отметить, что число медицинских организаций, закрепленных за разными МЦКДЛ, также значительно варьирует, что является одним из факторов, определяющих различный уровень технико-экономических параметров их деятельности. Например, в соответствии с распоряжением Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 11.05.2022 г. №288-р за МЦКДЛ «Николаевская больница» (Петродворцовый район) закреплено проведение лабораторных диагностических тестов для 23 медицинских организаций, включая их обособленные подразделения (в случае наличия), из пяти районов города (Петродворцовый, Московский, Приморский, Курортный, Кронштадтский). В то же время МЦКДЛ «Городская поликлиника №91» выполняет исследования лишь для двух медицинских организаций Красносельского района, а МЦКДЛ «Городская больница №40 Курортного района» – для одной медицинской организации с тремя поликлиническими отделениями.

Следствием разного числа закрепленных за МЦКДЛ медицинских организаций является их дифференциация по количеству выполняемых исследований в год в рамках ПМСП в системе ОМС (таблица 3.3). Группировка МЦКДЛ по объему выполненных лабораторных диагностических тестов за 2021 г. показала, что в то время как одни МЦКДЛ («Городская больница № 40 Курортного района», МЦКДЛ «Городская поликлиника №91») выполняют для нужд ПМСП менее 1 млн тестов в год, другие, например МЦКДЛ «Городская поликлиника №107», МЦКДЛ «КДЦ для детей», проводят более 5 млн исследований. Вместе с тем большая часть МЦКДЛ (10 из 13 или 77,0%) в ходе анализа были отнесены к группам с низким (600 тыс. – 2 млн), ниже среднего (2 млн – 3 млн) и средним (3 млн – 5 млн) объемом выполненных исследований в год. Тем не менее МЦКДЛ Санкт-Петербурга можно считать крупными и высокопроизводительными по сравнению с централизованными лабораториями других субъектов Российской Федерации, большая часть (59,2%) из которых выполняют до двух миллионов исследований в год [20].

Таблица 3.3 – Распределение МЦКДЛ Санкт-Петербурга по объему выполненных исследований в амбулаторных условиях в системе ОМС в 2021 г.

Уровень	Объем выполненных исследований	МЦКДЛ	Количество МЦКДЛ	
			всего, ед.	удельный вес, %
Высокий	(5 976 514 - 7 327 607)	МЦКДЛ «Городская поликлиника №107»; МЦКДЛ «КДЦ для детей»	2	15
Выше среднего	(4 625 421 - 5 976 514)	МЦКДЛ «Николаевская больница»	1	8
Средний	(3 274 327 - 4 625 421)	МЦКДЛ «Городская поликлиника №34»; МЦКДЛ «Городская поликлиника №87»	2	15
Ниже среднего	(1 923 234 - 3 274 327)	МЦКДЛ «КДЦ №85»; МЦКДЛ «Консультативно-диагностическая поликлиника №1 Приморского района»; МЦКДЛ «Городской КДЦ №1»; МЦКДЛ «Детская городская поликлиника №71»	4	31
Низкий	(572 141 - 1 923 234)	МЦКДЛ «Городская больница №33»; МЦКДЛ «Городская больница №40 Курортного района»; МЦКДЛ «Городская поликлиника №91»; МЦКДЛ «Городская поликлиника №106»	4	31

Особенностью Санкт-Петербурга также является то, что большая часть МЦКДЛ функционируют на базе городских поликлиник (6 или 46%) и консультативно-диагностических центров (4 или 31%) и выполняют все лабораторные исследования для нужд ПМСП. В то время как предпочтительной базой для централизации считаются лаборатории крупных многопрофильных медицинских организаций, которые оказывают высокотехнологичную и специализированную медицинскую помощь [19, 37]. Только 3 (23%) МЦКДЛ Санкт-Петербурга организованы на базе крупных городских больниц (Николаевская больница, Городская больница №40 Курортного района, Городская больница №33) и также проводят значительное количество исследований для

нужд стационара (от 13,2% МЦКДЛ «Николаевская больница» до 78,7% МЦКДЛ «Городская больница №40 Курортного района»).

Следует отметить, что, несмотря на сложившуюся централизованную структуру лабораторной диагностики, в некоторых поликлиниках Санкт-Петербурга, закрепленных за МЦКДЛ, сохраняются маломощные лаборатории, выполняющие отдельные виды исследований. Такие лаборатории в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 г. №464н «Об утверждении правил проведения лабораторных исследований» могут быть отнесены к 1-му уровню. Например, СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №37» в соответствии с распоряжением Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 30.12.2020 г. №1021-р направляет биологический материал пациентов для проведения лабораторных исследований в МЦКДЛ «Городская поликлиника №107». В то же время 41,9 тыс. исследований в 2021 г., в том числе общий (клинический) анализ мочи, анализ крови биохимический и др., были выполнены данной медицинской организацией на базе собственной КДЛ. В прейскуранте на оказание платных лабораторных медицинских услуг данной медицинской организации представлено всего лишь 9 рутинных лабораторных исследований, таких как общий (клинический) анализ мочи, определение активности АЛТ в крови, определение активности АСТ в крови, микроскопическое исследование кала на яйца и личинки гельминтов. По мнению специалистов, после централизации маломощные КДЛ 1-го уровня, нередко дублирующие анализы, проводимые в централизованных лабораториях, должны подлежать закрытию [37]. Это требует усовершенствования технологий проведения отдельных видов исследований, в частности с применением ручных методик и капиллярной крови.

На конец 2021 г. из 136 самостоятельных поликлиник, женских консультаций, диагностических центров только 62,5% не имели в своем составе клиничко-диагностических лабораторий, 7,4% имели в своем составе МЦКДЛ, а еще 30,1% имели в своем составе иные маломощные КДЛ, что свидетельствует о наличии резерва для дальнейшей централизации.

Все МЦКДЛ городской лабораторной службы по видам выполняемых исследований, а также стандарту оснащения, утвержденному приказом Минздрава России от 18 мая 2021 г. №464-н, могут быть отнесены лишь ко 2-му уровню. Нормативное закрепление МЦКДЛ 3-го уровня в Санкт-Петербурге отсутствует. Однако высокотехнологичные и уникальные исследования, которые не выполняются МЦКДЛ, проводятся на базе крупных многопрофильных медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную и специализированную медицинскую помощь, в том числе федеральных учреждений, а также в частных лабораториях.

Активная роль таких лабораторий особенно отчетливо проявилась во время пандемии COVID-19. Так, на конец 2021 г. лабораторную диагностику коронавирусной инфекции в Санкт-Петербурге проводила 61 лаборатория, большая часть из которых относилась к медицинским организациям регионального уровня. Вместе с тем эти лаборатории при численном большинстве уступали по мощности частным лабораториям и лабораториям федеральных учреждений, которые суммарно в 2021 г. ежедневно выполняли 73,4% ПЦР-исследований, внося существенный вклад в лабораторную диагностику COVID-19 [33, 34].

Участие частных лабораторий и лабораторий федеральных учреждений здравоохранения в диагностике COVID-19 свидетельствует о наличии у них значительных резервных мощностей, которые могут быть использованы для поддержки системы в кризисных ситуациях и представляют собой недооцененный резерв с точки зрения планирования развития системы на уровне региона.

Кроме того, участие лабораторий федеральных и частных медицинских организаций в оказании ПМСП в системе ОМС позволяет использовать их мощности для выполнения высокотехнологичных и специализированных исследований. Однако в данном случае выполнение подобных лабораторных тестов фактически является децентрализованным и ставит вопрос о необходимости формирования в региональной системе здравоохранения МЦКДЛ 3-го уровня, что позволит оптимизировать использование средств

консолидированного бюджета и средств ОМС при организации в регионе лабораторного обеспечения в рамках ПМСП.

Таким образом, сохраняющиеся маломощные клинико-диагностические лаборатории и выявленные особенности сложившейся централизованной сети КДЛ свидетельствуют об ограниченном использовании инструментов планирования и не позволяют рассматривать централизацию как завершённый процесс. Это подтверждает необходимость аудита сложившейся системы с особым вниманием к проработке методологии и инструментария централизованного планирования и развития лабораторной сети [66].

### **3.2 Характеристика штатов и кадров лабораторной службы**

В условиях формирования ценностно-ориентированного подхода к оказанию ПМСП специалисты службы клинической лабораторной диагностики становятся полноценными участниками лечебно-диагностического процесса, от которых во многом зависят полнота и скорость обследования пациента, постановки диагноза, назначения и контроля лечения.

#### ***3.2.1 Кадровое обеспечение службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга***

В соответствии с требованиями профессиональных стандартов «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» и «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» медицинскую деятельность в области клинической лабораторной диагностики осуществляют:

1. Специалисты с высшим медицинским образованием (врачи клинической лабораторной диагностики).

2. Специалисты с высшим профессиональным (немедицинским) образованием (врачи-лаборанты, биологи, химики-эксперты).

3. Специалисты со средним медицинским образованием (лаборанты, медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты), медицинские технологи).

Численность персонала службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга в 2021 г. суммарно насчитывала 3483 чел., что составляло 4,4% от общего числа физических лиц основных работников медицинских организаций. При этом в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи работала лишь треть персонала службы (31,1%).

В кадровой структуре лабораторий в амбулаторных условиях ожидаемо преобладал средний медицинский персонал (63,0-65,5% в течение 2016-2021 гг.), что соответствует мировой и общероссийской практике, а также рекомендуемым штатным нормативам клиничко-диагностической лаборатории. Доля врачей в рассматриваемый период времени варьировалась в пределах 31,0-32,0%. Самой малочисленной была группа специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием 3,5-5,0% в течение 2016-2021 гг. (рисунок 3.6).

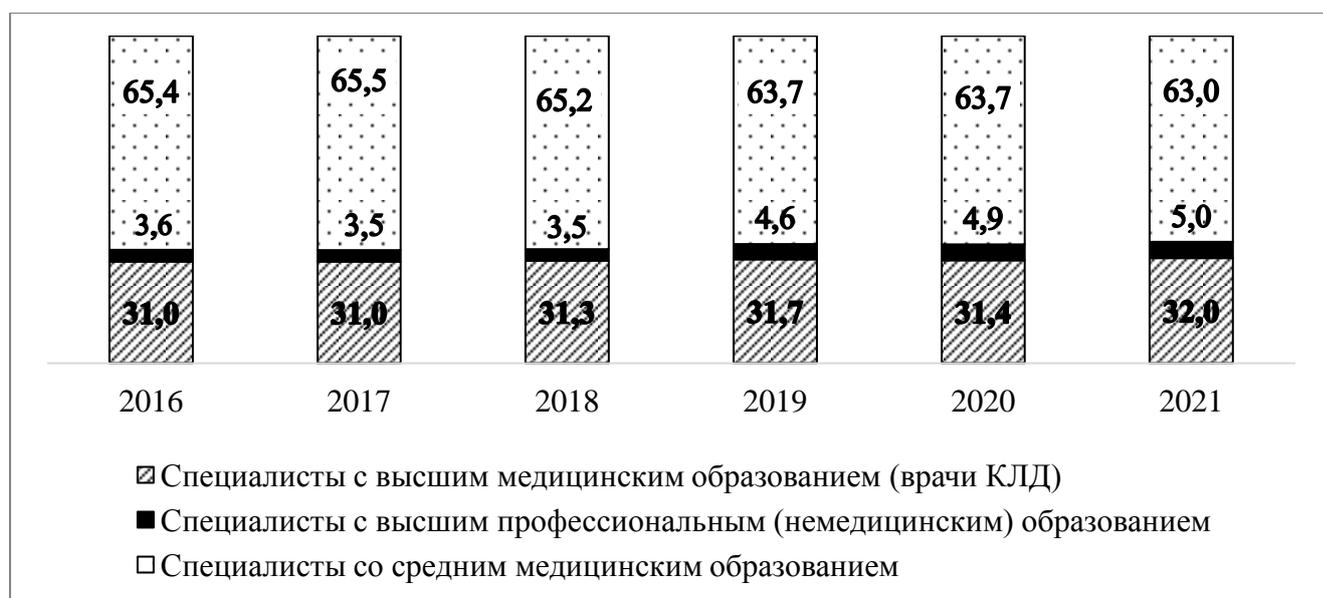


Рисунок 3.6 – Динамика кадровой структуры службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи в 2016-2021 гг., % к итогу

Ретроспективный анализ динамики числа должностей и физических лиц врачей КЛД в амбулаторных условиях за шесть рассматриваемых лет свидетельствует о снижении их кадрового потенциала, что проявляется в сокращении числа штатных должностей врачей КЛД с 784,75 в 2016 г. до 618,00 в 2021 г. (показатель наглядности – 78,8%, темп убыли – 21,2%), в том числе занятых должностей с 658,00 до 490,00 (показатель наглядности – 74,5%, темп убыли – 25,5%), а также физических лиц работающих врачей с 384 чел. в 2016 г. до 347 чел. в 2021 г. (показатель наглядности – 90,4%, темп убыли – 9,6%) (таблица 3.4). При этом динамика сокращения штатных единиц и занятых должностей врачей существенно опережает динамику сокращения по физическим лицам за рассматриваемый период, что может рассматриваться как положительная тенденция.

Таблица 3.4 – Динамика изменения числа должностей и физических лиц врачей КЛД в амбулаторном звене Санкт-Петербурга

Годы	Показатель наглядности сокращения числа должностей и физических лиц врачей КЛД (в% к 2016 г.)		
	штатных должностей	занятых должностей	физических лиц
2016	100,0	100,0	100,0
2017	95,0	93,2	94,0
2018	89,1	87,1	90,6
2019	80,9	84,4	91,7
2020	77,7	80,5	89,8
2021	78,8	74,5	90,4

Оценка ежегодного темпа прироста (убыли) числа должностей и физических лиц врачей КЛД в амбулаторном звене позволяет сделать следующие выводы (таблица 3.5). С 2020 по 2021 гг. после четырехлетнего снижения наблюдался прирост численности штатных должностей специалистов службы на 1,3%, что, вероятно, является следствием распространения новой коронавирусной

инфекции COVID-19, в диагностике которой лабораторная служба играла весомую роль. Вместе с тем рост числа штатных должностей не привел к ожидаемому росту числа занятых должностей, которое имело стабильную тенденцию к снижению. При этом наибольший темп снижения числа занятых должностей зафиксирован как раз с 2020 по 2021 гг. (на 7,5%). Это свидетельствует о недостаточной привлекательности для врачей КЛД работы в амбулаторном звене в сложившихся условиях. При этом на фоне сокращения числа занятых должностей в 2021 г. по сравнению с 2020 г. незначительно выросла обеспеченность физическими лицами врачей КДЛ. Подобные изменения могут свидетельствовать о том, что в условиях роста напряженности и интенсивности труда, обусловленных увеличением числа выполняемых лабораторных диагностических тестов на фоне COVID-19, и связанного с этим роста оплаты труда врачи КЛД отказывались от совместительства.

Таблица 3.5 – Ежегодный темп прироста (убыли) числа должностей и физических лиц врачей КЛД в амбулаторном звене Санкт-Петербурга

Годы	Штатные должности		Занятые должности		Физические лица	
	абс. значение	темп прироста, %	абс. значение	темп прироста, %	абс. значение	темп прироста, %
2016	784,75	–	658,00	–	384,00	–
2017	745,75	-5,0	613,50	-6,8	361,00	-6,0
2018	699,00	-6,3	573,25	-6,6	348,00	-3,6
2019	635,00	-9,2	555,25	-3,1	352,00	1,1
2020	610,00	-3,9	529,50	-4,6	345,00	-2,0
2021	618,00	1,3	490,00	-7,5	347,00	0,6

В целом при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в Санкт-Петербурге дефицит врачей КЛД, рассчитанный формальным сопоставлением штатных ставок и физических лиц, в 2020 г. составил 43,4%, что ниже аналогичного показателя для РФ – 45,5%. Дефицит по должностям в 2020 г. по Санкт-Петербургу был равен 13,2% при среднем по РФ – 15,8% [73]. В 2021 г.

дефицит специалистов незначительно возрос до 43,9%, как и дефицит по должностям – до 20,7%.

Наличие фактического дефицита врачей КЛД в первичном звене можно оценить показателями укомплектованности, которая за 2016-2021 гг. хотя и снизилась на 5,4% по занятым ставкам, но возросла по физическим лицам на 14,7% (таблица 3.6). Коэффициент совместительства врачей КЛД положительно снижается с неудовлетворительного в 1,7 в 2016 г. до допустимого в 1,4 в 2021 г.

Таблица 3.6 – Динамика показателей укомплектованности врачебных должностей врачей КЛД в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге

Годы	Укомплектованность врачебных должностей				Коэффициент совместительства	
	занятыми ставками		физическими лицами		совместительства	
	%	темп прироста, %	%	темп прироста, %	коэф.	темп прироста, %
2016	83,8	–	48,9	–	1,71	–
2017	82,3	-1,8	48,4	-1,0	1,70	-0,6
2018	82,0	-0,4	49,8	2,9	1,65	-2,9
2019	87,4	6,6	55,4	11,2	1,58	-4,2
2020	86,8	-0,7	56,6	2,2	1,53	-3,2
2021	79,3	-8,6	56,1	-0,9	1,41	-7,8

Особенностью кадрового состава лабораторной службы, способной частично восполнить недостатки кадрового обеспечения врачей КЛД, является наличие специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием (врачи-лаборанты, биологи, химики-эксперты), за которыми в соответствии с профессиональным стандартом закреплено выполнение, организация и аналитическое обеспечение высокотехнологичных исследований (третья категория сложности), а также освоение и внедрение новых методов исследований [97].

Число штатных должностей специалистов лабораторной службы с высшим немедицинским образованием в период 2016-2021 гг. имело устойчивую

тенденцию к росту. Несмотря на то, что для данной категории медицинского персонала в целом показатель наглядности вырос несущественно и составил 101,4% в 2021 г. (таблица 3.7), для химиков-экспертов рост составил 186,7%, а для биологов – 167,4%. Росло также число занятых должностей специалистов группы и число физических лиц. Таким образом, на фоне экстенсивного роста штатных единиц и занятых должностей, наблюдалось явное увеличение количества специалистов лабораторной службы с высшим (немедицинским) образованием. Установленный рост происходил за счет увеличения числа биологов и химиков-экспертов на фоне сокращения числа врачей-лаборантов.

Таблица 3.7 – Динамика изменения числа должностей и физических лиц специалистов лабораторной службы с высшим немедицинским образованием в амбулаторном звене Санкт-Петербурга

Годы	Показатель наглядности изменения числа должностей и физических лиц специалистов с высшим немедицинским образованием (в % к 2016 г.)		
	штатных должностей	занятых должностей	физических лиц
2016	100,0	100,0	100,0
2017	111,0	115,0	91,1
2018	100,7	103,3	86,7
2019	97,9	107,5	113,3
2020	103,2	114,2	120,0
2021	101,4	112,5	120,0

Отрицательная динамика числа врачей-лаборантов является результатом планомерного прогрессивного развития службы, в соответствии с которым должность врача-лаборанта в КДЛ сохранилась для специалистов с высшим немедицинским образованием, принятых на эту позицию до 1 октября 1999 г. [80].

Укомплектованность должностей специалистов в высшем немедицинском образовании как по занятым ставкам, так и по физическим лицам в 2016-2021 гг. положительно возросла на 10,9% и 18,3% соответственно, а коэффициент совместительства снизился на 6,0% и составил 1,25 в 2021 г. (таблица 3.8).

Таблица 3.8 – Динамика показателей укомплектованности должностей специалистов с немедицинским образованием в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге

Годы	Укомплектованность должностей				Коэффициент совместительства	
	занятыми ставками		физическими лицами		коэф.	темп прироста, %
	%	темп прироста, %	%	темп прироста, %		
2016	85,1	–	63,8	–	1,33	–
2017	88,2	3,6	52,4	-17,9	1,68	26,3
2018	87,3	-1,0	54,9	4,8	1,59	-5,4
2019	93,5	7,1	73,9	34,6	1,26	-20,8
2020	94,2	0,7	74,2	0,4	1,27	0,8
2021	94,4	0,2	75,5	1,8	1,25	-1,6

В целом следует отметить, что положительная динамика кадровых показателей этой категории персонала, которая превышала аналогичные показатели для врачей КЛД, наряду с наличием профильных программ профессиональной подготовки, может оказать существенную поддержку лабораторному обеспечению первичного звена в Санкт-Петербурге.

Однако выполнение наиболее массовых и часто назначаемых лабораторных диагностических тестов в ПМСП (исследования первой и второй категорий сложности) в соответствии с требованиями профессионального стандарта возложено на средний медицинский персонал [98]. В этом контексте необходимым представляется анализ кадровых показателей среднего медперсонала службы.

Структура среднего медицинского персонала лабораторной службы первичного звена здравоохранения в Санкт-Петербурге соответствовала общероссийской и характеризовалась явным преобладанием медицинских лабораторных техников (85,5%) при наименьшем удельном весе медицинских технологов (4,8%) в 2021 г. [73].

Тенденции изменения показателя наглядности числа должностей и физических лиц среднего медперсонала были сопоставимы с аналогичными

показателями для врачей КЛД: сокращение занятых должностей (на 24,1%) и штатных ставок (на 20,1%) опережало динамику сокращения по физическим лицам (15,7%), что может оцениваться положительно (таблица 3.9).

Таблица 3.9 – Динамика изменения числа должностей и физических лиц среднего медперсонала в амбулаторном звене Санкт-Петербурга

Годы	Показатель наглядности сокращения числа должностей и физических лиц среднего медперсонала (в% к 2016 г.)		
	штатных должностей	занятых должностей	физических лиц
2016	100,0	100,0	100,0
2017	91,4	90,3	94,2
2018	84,8	84,1	89,6
2019	80,2	79,9	87,3
2020	76,1	76,9	86,5
2021	79,9	75,9	84,3

При этом сокращение числа занятых должностей имело характер стабильной тенденции, тогда как число штатных должностей в 2021 г. после пятилетнего сокращения имело тенденцию к росту, что, вероятно, обусловлено ростом потребности в лабораторном персонале в период распространения коронавирусной инфекции COVID-19.

Следует отметить, что темп сокращения (убыли) числа занятых и штатных должностей среднего медперсонала службы клинической лабораторной диагностики ежегодно снижался (таблица 3.10). Это может быть связано с тем, что централизация выполнения лабораторных исследований в Санкт-Петербурге успешно проведена, и потребности в дополнительном сокращении штата КДЛ нет. В то же время в 2021 г. по сравнению с 2020 г. возрос темп сокращения физических лиц основных работников на занятых должностях среднего медицинского персонала, что может быть связано с высокой нагрузкой в период пандемии.

Таблица 3.10 – Ежегодный темп прироста (убыли) числа должностей и физических лиц среднего медперсонала в амбулаторном звене Санкт-Петербурга

Годы	Штатные должности		Занятые должности		Физические лица	
	абс. значение	темп прироста, %	абс. значение	темп прироста, %	абс. значение	темп прироста, %
2016	1 636,00	–	1 356,50	–	809,00	–
2017	1 495,75	-8,6	1 224,50	-9,7	762,00	-5,8
2018	1 387,50	-7,2	1 140,50	-6,9	725,00	-4,9
2019	1 311,50	-5,5	1 083,75	-5,0	706,00	-2,6
2020	1 245,75	-5,0	1 043,75	-3,7	700,00	-0,8
2021	1 306,75	4,9	1 029,50	-1,4	682,00	-2,6

Дефицит среднего медицинского персонала службы КЛД в амбулаторных условиях в Санкт-Петербурге, рассчитанный по аналогии с врачами в 2020 г., составлял 43,8%, что соответствовало дефициту врачей и было выше аналогичного показателя в среднем по Российской Федерации (36,2%) [73]. В 2021 г. дефицит усилился и составил 47,8%.

Показатель укомплектованности среднего медперсонала лабораторий в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, с учетом занятых ставок и физических лиц в 2018-2020 гг. демонстрировал положительную динамику, которая сменилась сокращением в 2021 г. (таблица 3.11). При этом укомплектованность штатов среднего звена по-прежнему в значительной мере достигается за счет совместительства. При среднем значении показателя по РФ 1,33-1,39 [44, 73], в Санкт-Петербурге наблюдается довольно высокий уровень совместительства, который в 2016-2021 гг. варьировал в пределах 1,49-1,68. По отдельным должностям в 2021 г. коэффициент совместительства оставался слишком высоким: 1,8 для лаборантов и медицинских технологов, что приводит к высокой нагрузке на данную категорию персонала и может иметь негативные последствия для качества и доступности лабораторных исследований.

Таблица 3.11 – Динамика показателей укомплектованности должностей среднего медперсонала в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге

Годы	Укомплектованность должностей				Коэффициент совместительства	
	занятыми ставками		физическими лицами		совместительства	
	%	темп прироста, %	%	темп прироста, %	коэф.	темп прироста, %
2016	82,9	–	49,4	–	1,68	–
2017	81,9	-1,2	50,9	3,0	1,61	-4,2
2018	82,2	0,4	52,3	2,8	1,57	-2,5
2019	82,6	0,5	53,8	2,9	1,54	-1,9
2020	83,8	1,5	56,2	4,5	1,49	-3,2
2021	78,8	-6,0	52,2	-7,1	1,51	1,3

Высокий коэффициент совместительства и недостаточная укомплектованность штата средним медперсоналом могут приводить также к перераспределению нагрузки внутри клинических лабораторий, когда на работников с более высокой квалификацией возлагается выполнение менее сложной работы [32]. В этом контексте необходимым представляется анализ соотношения между физическими лицами врачами и средним медицинским персоналом службы КЛД в Санкт-Петербурге. Так, в 2016 г. на одного врача КЛД приходилось 2,11 среднего медперсонала, тогда как в 2021 г. соотношение сократилось на 6,6% и составило 1:1,97.

Учет числа других должностей врачей (биологов/врачей-лаборантов/химиков-экспертов), как предусмотрено в рекомендуемых штатных нормативах [94], приведет к еще большему снижению коэффициента. Так, в 2017 г. в Санкт-Петербурге было выявлено наименьшее соотношение врачей лабораторной службы и средних медработников – 1:1,81 при среднем по РФ – 1:4,24 [44], а в 2020 г. данный показатель составил 1:1,6 при значении аналогичного коэффициента в Москве – 1:3,4 и среднем по РФ – 1:2,8 [73].

Текущее соотношение врачей и среднего медперсонала в первичном звене здравоохранения Санкт-Петербурга нельзя считать оптимальным, поскольку оно

не соответствует мировой практике (1:4 и более) [45] и рекомендуемым штатным нормативам в РФ (не менее 1:3) [94].

Обеспеченность населения Санкт-Петербурга специалистами службы клинической лабораторной диагностики в амбулаторных условиях в 2016-2021 гг. сокращалась и в 2021 г. составила 1,27 для среднего медперсонала, 0,65 для врачей КЛД и 0,1 для биологов, химиков-экспертов и врачей-лаборантов на 10 тыс. населения (рисунок 3.7).

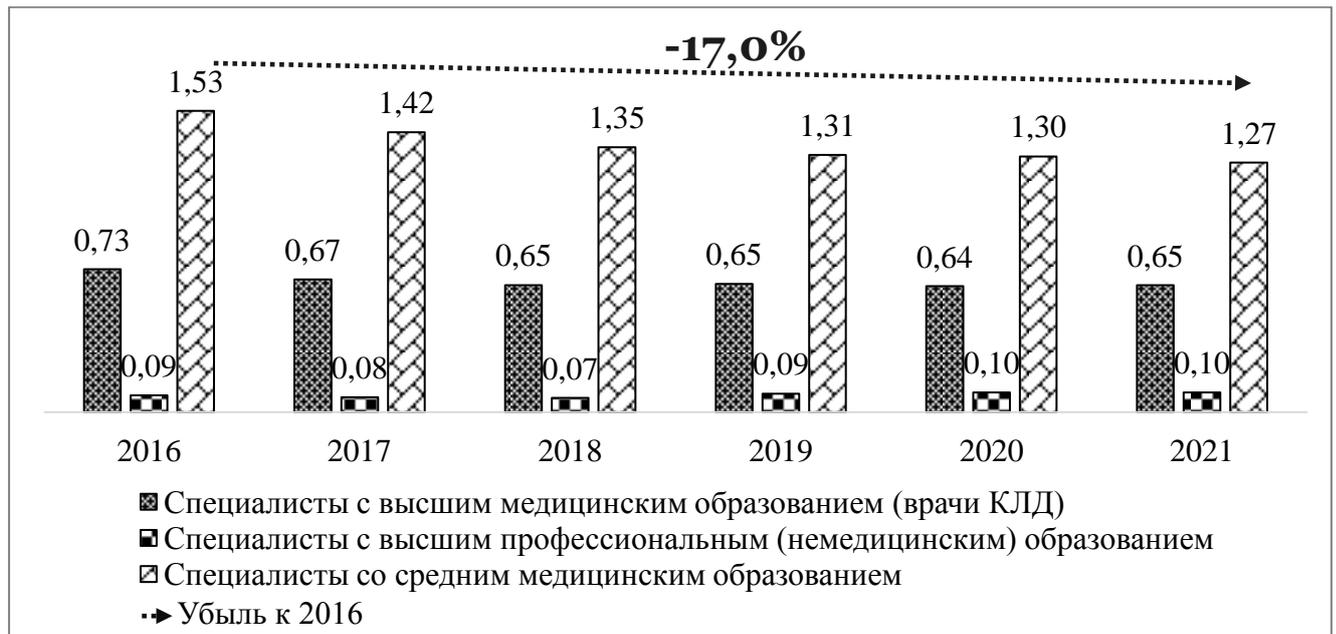


Рисунок 3.7 – Динамика обеспеченности населения кадрами службы клинической лабораторной диагностики в амбулаторных условиях в 2016-2021 гг. в Санкт-Петербурге, на 10 тыс. населения

При этом стоит отметить, что на фоне отрицательной динамики обеспеченности средним медицинским персоналом (на 17,0%), с 2018 по 2021 гг. не наблюдалось снижения обеспеченности врачами КЛД, что является положительной тенденцией, ведь именно на врачей возлагается большая ответственность при переходе к ценностно-ориентированному здравоохранению.

В МЦКДЛ Санкт-Петербурга в 2021 г. медицинскую помощь в амбулаторных условиях оказывали 38,9% врачей КЛД и 32,6% среднего медперсонала. Обращает на себя внимание тот факт, что в структуре кадрового состава МЦКДЛ практически не было специалистов с высшим немедицинским образованием.

В течение 2016-2021 гг. данная категория специалистов постепенно вытеснялась из МЦКДЛ (на 34,8% сократилось число штатных и занятых должностей, на 75,0% – число физических лиц) за счет упразднения ставок биологов и к 2021 г. в абсолютном выражении составила всего 4 чел. Это компенсировалось ростом числа физических лиц врачей КЛД (на 10,7%) в МЦКДЛ за тот же период. При этом в других лабораториях, выполнявших исследования для нужд ПМСП, наблюдалась обратная тенденция: число физических лиц врачей КЛД сокращалось (на 19,1%), а специалистов с высшим немедицинским образованием росло (на 72,4%).

Укомплектованность МЦКДЛ с учетом занятых ставок по всем трем категориям персонала была выше, чем в других лабораториях ПМСП. Однако высокий уровень укомплектованности во многом достигался совместительством. Так, начиная с 2019 г. по всем категориям персонала коэффициент совместительства был существенно выше, чем в других лабораториях, обслуживающих медицинские организации первичного звена (таблица 3.12). Установленные высокие значения коэффициента совместительства свидетельствуют о высокой нагрузке на работников МЦКДЛ в амбулаторных условиях.

Таблица 3.12 – Динамика показателей укомплектованности должностей специалистов МЦКДЛ Санкт-Петербурга, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях

Годы	Укомплектованность должностей				Коэффициент совместительства	
	занятыми ставками, %		физическими лицами, %		совместительства	
	МЦКДЛ	другие лаборатории	МЦКДЛ	другие лаборатории	МЦКДЛ	другие лаборатории
<b>Врачи КЛД</b>						
2016	84,8	83,3	45,5	50,7	1,86	1,64
2017	84,4	81,0	45,7	50,0	1,85	1,62
2018	87,3	78,5	45,7	52,5	1,91	1,50
2019	94,5	83,1	58,2	53,7	1,62	1,55

Продолжение таблицы 3.12

Годы	Укомплектованность должностей				Коэффициент совместительства	
	занятыми ставками, %		физическими лицами, %			
	МЦКДЛ	другие лаборатории	МЦКДЛ	другие лаборатории	МЦКДЛ	другие лаборатории
<b>Врачи КЛД</b>						
2020	92,4	83,2	55,7	57,1	1,66	1,46
2021	90,8	71,6	54,6	57,2	1,66	1,25
<b>Специалисты с высшим немедицинским образованием</b>						
2016	100,0	82,2	139,1	49,2	0,72	1,67
2017	96,7	80,0	78,4	27,5	1,23	2,91
2018	93,6	77,7	74,4	25,0	1,26	3,11
2019	90,9	94,0	54,6	77,6	1,67	1,21
2020	100,0	93,2	60,0	76,5	1,67	1,22
2021	100,0	93,8	53,3	78,1	1,88	1,20
<b>Средний медперсонал</b>						
2016	85,7	81,5	41,1	53,8	2,08	1,51
2017	83,4	81,0	42,5	55,7	1,96	1,45
2018	84,1	81,0	43,8	57,6	1,92	1,41
2019	90,1	78,2	48,5	57,0	1,86	1,37
2020	91,4	79,6	51,7	58,7	1,77	1,36
2021	86,8	74,1	46,1	55,8	1,89	1,33

В разрезе отдельных МЦКДЛ в 2021 г. в значении коэффициента совместительства наблюдались значительные диспропорции: от 1,03 до 3,33 – для врачей КЛД; от 1,12 до 3,38 – для среднего медицинского персонала.

Соотношение между физическими лицами врачами службы КЛД и средним медперсоналом в МЦКДЛ в 2016-2021 гг. было ниже, чем в других лабораториях Санкт-Петербурга в амбулаторных условиях (рисунок 3.8). За 2016-2021 гг. соотношение между врачами и средним медперсоналом МЦКДЛ сократилось на 13,2% с 1:1,89 в 2016 г. до 1:1,64 в 2021 г. Текущее соотношение не является оптимальным для централизованных КДЛ (1:4 и более [118]) и приводит к росту нагрузки врачей.

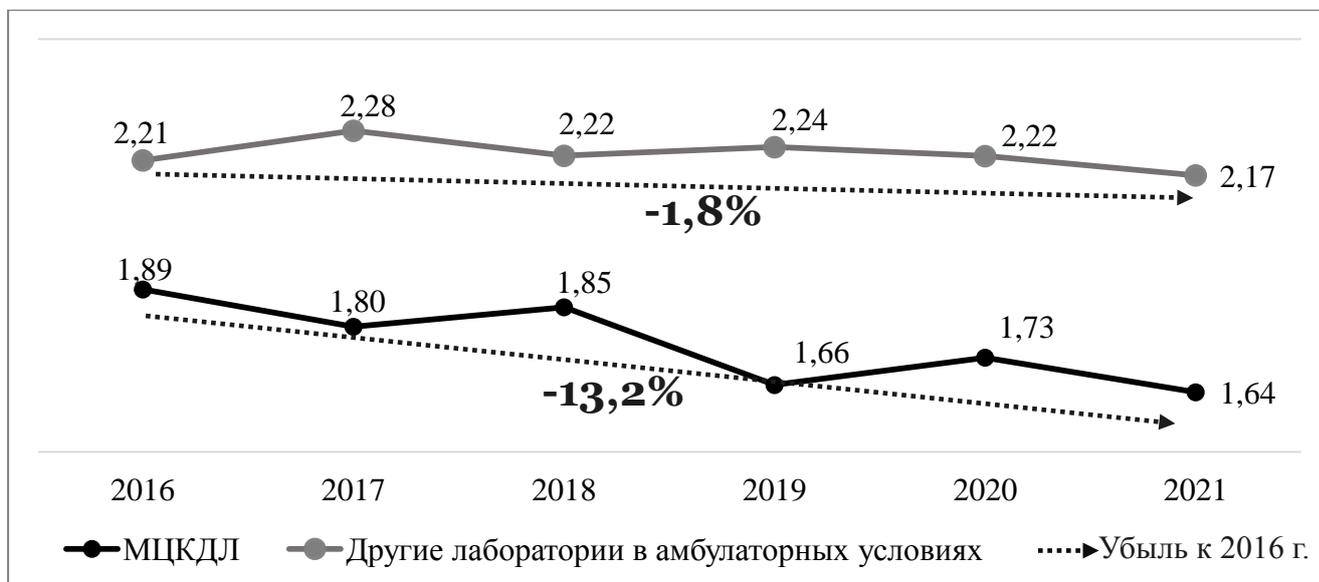


Рисунок 3.8 – Соотношение численности физических лиц «врач КЛД – средний медперсонал» в МЦКДЛ Санкт-Петербурга в амбулаторных условиях в 2016-2021 гг.

Выявленная более высокая интенсивность труда персонала МЦКДЛ свидетельствует о необходимости проведения дальнейшей централизации за счет привлечения кадров из других КДЛ амбулаторного звена, которые охватывают 61,1% врачей, 92,6% специалистов с высшим немедицинским образованием, а также 67,4% среднего медицинского персонала службы клинической лабораторной диагностики в амбулаторных условиях.

Рассчитанный формальным образом путем сопоставления числа физических лиц и штатных ставок дефицит врачей КЛД в МЦКДЛ в 2021 г. составил 45,4%, среднего медперсонала – 53,9%, что превышало аналогичные показатели для других лабораторий Санкт-Петербурга в амбулаторных условиях (42,8% и 44,2% соответственно).

Следует отметить, что в целом период с 2016 по 2021 гг. можно считать благоприятным для развития кадрового состава лабораторной службы: возросла укомплектованность штатных врачебных ставок и ставок среднего медперсонала физическими лицами, число должностей и физических лиц, а также укомплектованность должностей занятыми ставками специалистов с высшим

немедицинским образованием, сократился коэффициент совместительства среди врачей КЛД.

Вместе с тем в МЦКДЛ, которые преимущественно покрывают потребности первичного звена Санкт-Петербурга в лабораторном обследовании за счет средств ОМС, наблюдается межучрежденческая вариативность кадровых показателей, высокие коэффициенты совместительства для всех категорий персонала, низкое соотношение врачей и среднего медперсонала, а также практически полное отсутствие специалистов с высшим немедицинским образованием, на которых возложено выполнение исследований третьей категории сложности [97]. Это создает риски перераспределения нагрузки по выполнению рутинных, зачастую автоматизированных исследований от среднего медицинского персонала и специалистов с немедицинским образованием на врачей КЛД, обладающих более высокой квалификацией. Кроме того, это ставит под угрозу организацию в первичном звене высокотехнологичных исследований, значимых в условиях формирования ценностно-ориентированной системы здравоохранения и обеспечения лабораторного мониторинга больных с хроническими заболеваниями в городе-мегаполисе с сохраняющейся тенденцией старения населения в ближайшие годы.

В условиях ценностно-ориентированного здравоохранения кадровая структура службы КЛД должна, с одной стороны, обеспечивать правильное распределение работ в соответствии с их сложностью, уровнем квалификации исполнителя и потребностью со стороны клинико-диагностического процесса, с другой – персонал лаборатории должен обладать необходимой квалификацией для успешного выполнения возложенных обязанностей.

### ***3.2.2 Квалификационные характеристики специалистов лабораторной службы Санкт-Петербурга***

Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, определяет клиническую лабораторную диагностику как самостоятельную специальность [82].

Согласно положениям номенклатуры врачи клинической лабораторной диагностики и врачи-лаборанты относятся к должностям «специалистов с высшим медицинским образованием (врачей)», биологи и химики-эксперты являются специалистами с высшим (немедицинским) образованием, а лаборанты, медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты), медицинские технологи и старшие лаборанты – специалистами со средним медицинским образованием [87]. Квалификационные характеристики данных должностей специалистов и их обязанности установлены в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих [80], а также в приказе Минздрава России от 02.05.2023 №206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» [84].

Особенности допуска к деятельности специалистов лабораторной службы с высшим немедицинским образованием через процедуру аккредитации регламентируются Положением об аккредитации специалистов [90].

Трудовые функции и компетенции специалистов службы представлены в соответствующих профессиональных стандартах [97, 98].

Специалистам лабораторной службы (в том числе с высшим немедицинским образованием), как и другим медицинским работникам, обладающим определенной квалификацией, знаниями и профессиональными навыками, могут присваиваться квалификационные категории [91].

Анализ квалификационной структуры врачей КЛД позволяет утверждать, что наибольший удельный вес приходится на специалистов с высшей

квалификационной категорией (40,7% в 2021 г.), доля которых, однако, сокращается (на 14,0% в 2016-2021 гг.) (рисунок 3.9). На этом фоне в 2016-2020 гг. наблюдался стабильный рост доли врачей без категории (с 34,8% в 2016 г. до 41,5% в 2020 г.), что частично можно объяснить пандемией COVID-19 и пересмотром порядков присвоения врачам КЛД квалификационных категорий в 2020 г., в результате чего заседание аттестационной комиссии было приостановлено.

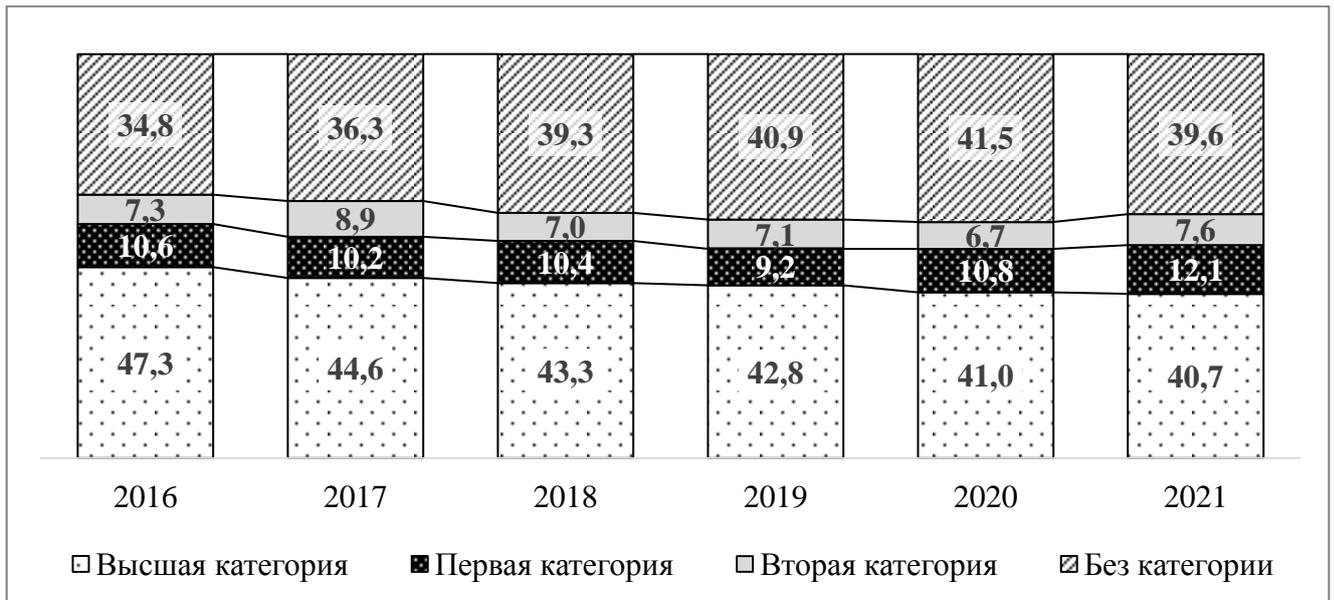


Рисунок 3.9 – Динамика квалификационной структуры врачей КЛД в Санкт-Петербурге в 2016-2021 гг., % к итогу

В то же время по лабораторной службе в целом росла доля врачебных специалистов с первой и второй категориями (на 14,2% и 4,1% соответственно).

В структуре специалистов КЛД с высшим немедицинским образованием в 2016-2021 гг. наибольший удельный вес приходился на лиц без квалификационной категории (66,4-71,9%). Сертификат специалиста в 2021 г. имели лишь 12,4% сотрудников с высшим немедицинским образованием.

Среди среднего медицинского персонала медицинских лабораторий наибольшей была доля специалистов с высшей квалификационной категорией (56,6% в 2021 г.), однако доля лиц без категории стабильно росла (рисунок 3.10). За шесть рассматриваемых лет прирост показателя составил 30,5% (с 23,9% в 2016 г. до 31,2% в 2021 г.).

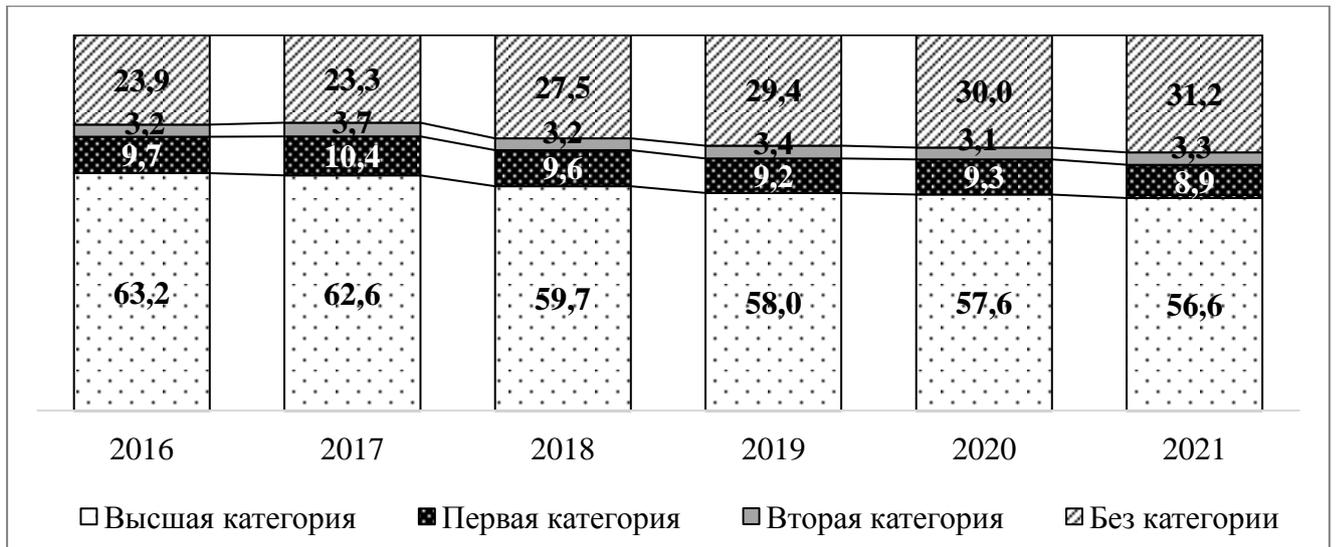


Рисунок 3.10 – Динамика квалификационной структуры среднего медицинского персонала КДЛ в Санкт-Петербурге в 2016-2021 гг., % к итогу

Динамика квалификационной структуры персонала МЦКДЛ в целом соответствовала общегородской тенденции роста числа врачей КЛД и среднего медицинского персонала без квалификационной категории, со второй категорией и сокращения количества специалистов с высшей категорией. Так, доля врачей МЦКДЛ без категории за 6 лет возросла на 58,3% (с 18,7% в 2016 г. до 29,6% в 2021 г.), среднего медицинского персонала – на 37,8% (с 32,0% в 2016 г. до 44,1% в 2021 г.). С 2019 г. все специалисты МЦКДЛ с высшим немедицинским образованием не имели квалификационных категорий.

В разрезе отдельных МЦКДЛ наблюдались значительные диспропорции в квалификационной структуре как врачей, так и среднего медицинского персонала. Так, в 2021 г. удельный вес врачей с высшей квалификационной категорией варьировал в пределах 5,0-72,0%, с первой категорией – 0,0-61,5%, второй – 0,0-22,2%, без категории – 11,1-85,0%; специалистов со средним медицинским образованием варьировал в пределах: 26,4-86,7% – высшая категория; 0,0-33,3% – первая; 0,0-16,7% – вторая; 5,3-71,7% – без категории.

Сокращение удельного веса специалистов службы, имеющих высшую квалификационную категорию, и рост доли лиц без квалификационной категории могут рассматриваться как свидетельство недостаточной активности сотрудников

в прохождении аттестации, что препятствует усилению позиций специалистов лабораторной службы в лечебно-диагностическом процессе. В то же время это является непрямым свидетельством притока в лабораторную службу Санкт-Петербурга молодых специалистов, не обладающих достаточными компетенциями для получения соответствующей квалификационной категории. Данное предположение подтверждается ростом удельного веса врачей КЛД и среднего медперсонала со второй квалификационной категорией, а также тем, что практически все сотрудники лабораторий имели сертификаты или свидетельства об аккредитации специалистов.

Таким образом, отсутствие квалификационных категорий у специалистов не должно расцениваться как негативное явление, препятствующее развитию ценностно-ориентированного подхода. Скорее наоборот, отсутствие у молодых специалистов подтвержденных компетенций и навыков позволяет привести их подготовку в соответствие с потребностями и задачами ценностно-ориентированного здравоохранения. Вместе с тем это повышает требования к процессу обучения таких специалистов принципам ценностно-ориентированного здравоохранения применительно к лабораторной диагностике и требует дополнительных мер на микро-, мезо- и макроэкономическом уровнях по повышению мотивации врачей клиничко-диагностических лабораторий к профессиональному росту.

### **3.3 Оснащенность лабораторных диагностических отделений**

В сложившихся условиях техническая оснащённость лабораторной службы во многом определяет её диагностические возможности и ценность, которую лабораторное обследование способно принести пациенту.

Оснащённость лабораторных отделений аппаратурой и оборудованием определяется стандартом оснащения, утвержденным приказом Минздрава России

от 18 мая 2021 г. №464н, и зависит от видов и количества выполняемых клинических лабораторных исследований [94]. В соответствии с данным приказом, лаборатории разного уровня (экспресс-КДЛ, 1-го, 2-го и 3-го уровня) должны быть оснащены разным составом и количеством основного, вспомогательного и дополнительного оборудования.

Анализ оснащенности лабораторий Санкт-Петербурга оборудованием показал, что за 6 лет число используемых аппаратов и оборудования возросло на 5,6% со средним ежегодным темпом прироста показателя в 1,1% (таблица 3.13). Если в 2016 г. на одно лабораторное отделение приходилось 15,9 ед. аппаратуры и оборудования, то в 2021 г. – уже 19,5 ед., что на 22,6% больше показателя 2016 г.

Таблица 3.13 – Динамика оснащения лабораторных отделений Санкт-Петербурга аппаратурой и оборудованием в 2016-2021 гг.

Годы	Число аппаратов и оборудования		Из общего числа			
			действующие		со сроком эксплуатации более 7 лет	
	ед.	темп прироста, %	%	темп прироста, %	%	темп прироста, %
2016	5275	–	86,1	–	41,8	–
2017	5295	0,4	91,0	5,7	50,2	20,1
2018	5558	5,0	91,7	0,8	51,3	2,2
2019	5476	-1,5	90,8	-1,0	53,1	3,5
2020	5461	-0,3	91,2	0,4	55,9	5,3
2021	5573	2,1	86,5	-5,2	54,2	-3,0

В структуре лабораторного оснащения происходило увеличение доли устаревших аппаратов и оборудования (со сроком эксплуатации свыше 7 лет) с 41,8% в 2016 г. до 54,2% в 2021 г. При этом в 2019 г. доля устаревшего оборудования в Санкт-Петербурге превышала аналогичный показатель по РФ для лабораторий медицинских организаций Минздрава России, который составлял 37,5% и характеризовался дальнейшим снижением в 2020 г. за счет списания

устаревшего оборудования и обновления приборного парка лабораторий в регионах [73]. Следует отметить, что в 2021 г. доля устаревшего оборудования в лабораторной службе Санкт-Петербурга впервые за 6 лет сократилась (на 3,0%), что является позитивной тенденцией, свидетельствующей об обновлении лабораторного парка.

Помимо наличия устаревшего оборудования, часть находящегося в медицинских лабораториях технического оснащения в 2016-2021 гг. не функционировала (8,3-13,9%). Несмотря на рост удельного веса такого оборудования в 2021 г., показатель использования лабораторного оборудования в Санкт-Петербурге значительно превышал аналогичный показатель для РФ, который, хотя и имел тенденцию к росту в 2020 г., составил лишь 54% [73]. В 2021 г. в Санкт-Петербурге на одну лабораторию приходилось 16,9 ед. действующего оборудования, что больше аналогичного показателя 2016 г. на 23,2%.

В структуре лабораторного оборудования в 2016-2021 гг. наибольший удельный вес ожидаемо приходился на приборы, необходимые для проведения наиболее массовых и популярных видов исследований (химико-микроскопические, гематологические и биохимические). К их числу, прежде всего, необходимо отнести бинокулярные микроскопы, гематологические анализаторы для подсчёта форменных элементов крови, а также биохимические автоматические анализаторы. Данное лабораторное оборудование должно быть во всех КДЛ (экспресс, 1-го, 2-го и 3-го уровня). Его наличие и количество регламентировано стандартами оснащения КДЛ, утвержденными в соответствующем приказе Минздрава России [94].

При этом наблюдается постепенный отказ от ручных методик и их замена автоматическими системами. В частности, за шесть рассматриваемых лет на 75,0% (с 32 до 56 ед.) возросло количество автоматических анализаторов осадка мочи, на 29,5% (с 88 до 114 ед.) – автоматических анализаторов для иммуноферментного анализа, на 26,6% (с 64 до 81 ед.) – автоматических и полуавтоматических устройств для приготовления и окраски мазков, на 26,1%

(со 115 до 145 ед.) – коагулологических анализаторов с автоматическим дозированием, на 25,8% (с 93 до 117 ед.) – автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов, на 9,1% (с 285 до 311 ед.) – биохимических автоматических анализаторов. В то же время количество коагулометров с ручным дозированием сократилось на 23,2% (с 95 до 73 ед.), программируемых биохимических фотометров с ручным дозированием – на 27,8% (со 108 до 78 ед.).

Наряду с автоматизацией ручных процессов распространяется применение многофункционального оборудования, способного проводить одномоментное измерение нескольких различных величин и совмещать в себе функции сразу нескольких типов анализаторов. Так, количество тромбоэластографов, которые могут отследить активность не только клеточных, но и плазменных элементов гемостаза, в лабораторных отделениях возросло на 130,0% (с 10 до 23 ед.), тогда как количество анализаторов, определяющих только агрегацию тромбоцитов, уменьшилось на 22,7% (с 22 до 17 ед.). На 40,4% (с 89 до 53 ед.) сократилось число гемоглобинометров фотоэлектрических для анализа гемоглобина, поскольку гемоглобин успешно измеряется на гематологических анализаторах вместе с другими показателями общего (клинического) анализа крови.

Развитие отдельных приоритетных направлений лабораторной диагностики определяет рост необходимых для этого видов оборудования в лабораториях Санкт-Петербурга. Так, активное распространение молекулярно-генетических технологий обусловило рост в 2016-2021 гг. количества амплификаторов для проведения полимеразной цепной реакции на 56,3% (с 158 до 247 ед.), в том числе амплификаторов в режиме «real-time» на 4275,0% (с 4 до 175 ед.); систем для секвенирования нуклеиновых кислот на 162,5% (с 8 до 21 ед.), станций для автоматического выделения нуклеиновых кислот на 278,6% (с 14 до 53 ед.).

Рост бактериальных заболеваний и количества бактерий, резистентных к определённым антибиотикам, приводит к необходимости идентификации таких бактерий. Это, в свою очередь, способствовало росту числа бактериологических анализаторов для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам на 28,9% (с 38 до 49 ед.),

бактериологических анализаторов для гемокультур на 46,2% (с 26 до 38 ед.), аппаратов для анаэробного культивирования на 27,8% (с 36 до 46 ед.), автоматических средоварок на 41,7% (с 12 до 17 ед.), боксов биологической безопасности на 89,3% (со 196 до 371 ед.).

Борьба с онкологическими заболеваниями в целом и раком шейки матки в частности определяет потребность в аппаратных комплексах для жидкостной цитологии, которая является «золотым стандартом» для своевременного обнаружения рака шейки матки. С 2018 г. количество таких приборов выросло на 233,3% (с 3 до 10 ед.).

В деятельность лабораторной службы Санкт-Петербурга также активно внедряются лицензионные лабораторно-информационные системы, что позволяет оптимизировать процесс назначения и передачи результатов лабораторных исследований. В 2018-2021 гг. количество таких систем возросло практически в два раза (на 98,4%) и составило 123 ед. в 2021 г. против 62 ед. в 2018 г.

Следует отметить, что практически половина всего лабораторного оборудования (49,0%) в 2021 г. была задействована в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, несмотря на то, что количество таких лабораторий было меньше. При этом доля оборудования в амбулаторных условиях в структуре оснащения лабораторных отделений стабильно росла в течение 2019-2021 гг. (с 37,5% в 2019 г. до 49,0% в 2021 г., темп прироста составил 30,7%). Это свидетельствует о высокой технической оснащенности немногочисленных лабораторий амбулаторного звена. В 2021 г. в амбулаторных условиях были сосредоточены все аппаратные комплексы для жидкостной цитологии и системы комплексной автоматизации (траковые системы) (100,0%), 79,3% всех анализаторов гликированного гемоглобина, 76,5% автоматических систем для пробоподготовки и анализаторов агрегации тромбоцитов, 75,0% гематологических анализаторов для подсчёта форменных элементов крови (с модулем для приготовления мазков крови), 73,6% анализаторов для определения скорости оседания эритроцитов. Кроме того, доля оборудования со сроком эксплуатации свыше 7 лет в амбулаторных условиях, хотя

и увеличивалась в 2019-2021 гг., в 2021 г. составляла 25,4% против 54,1% в целом по медицинским лабораториям Санкт-Петербурга.

В МЦКДЛ Санкт-Петербурга в 2021 г. было задействовано 15,3% от общего количества лабораторных аппаратов и оборудования и 28,6% от числа оснащения в амбулаторных условиях.

Оснащенность МЦКДЛ в 2016-2021 гг. возрастала более быстрыми темпами, чем лабораторной службы в целом (базисный темп прироста – 16,9%, средний ежегодный темп прироста – 3,4%) (таблица 3.14). В 2021 г. на одну такую лабораторию приходилось 65,5 ед. оборудования, тогда как в 2016 г. – на 25,7% меньше (52,1 ед.). Вместе с тем, как и для лабораторной службы в целом, рост оснащения МЦКДЛ сопровождался увеличением доли устаревшего оборудования на 4,7% (с 40,2% в 2016 г. до 42,1% в 2021 г.).

Таблица 3.14 – Динамика оснащения МЦКДЛ Санкт-Петербурга аппаратурой и оборудованием в 2016-2021 гг.

Годы	Число аппаратов и оборудования		Из общего числа			
			действующие		со сроком эксплуатации более 7 лет	
	ед.	темп прироста, %	%	темп прироста, %	%	темп прироста, %
2016	729	–	87,4	–	40,2	–
2017	726	-0,4	89,1	1,9	43,5	8,2
2018	850	17,1	90,1	1,1	40,7	-6,4
2019	855	0,6	90,5	0,4	40,4	-0,7
2020	874	2,2	92,0	1,7	41,9	3,7
2021	852	-2,5	87,4	-5,0	42,1	0,5

Структура и тенденции изменения технического оснащения МЦКДЛ в 2016-2021 гг. были сопоставимы с другими лабораторными отделениями Санкт-Петербурга. В частности, преобладали приборы, необходимые для проведения

наиболее массовых и востребованных видов исследований (например, бинокулярные микроскопы, гематологические и биохимические анализаторы); росла автоматизация труда; активно внедрялось оборудование по приоритетным направлениям диагностики (например, для молекулярно-генетических исследований). Лабораторно-информационные системы были установлены во всех без исключения МЦКДЛ Санкт-Петербурга.

Наблюдавшийся рост оснащения (основных средств), который укрепил материально-техническую базу МЦКДЛ, должен находиться в неразрывной связи с показателями результативности деятельности. В связи с этим целесообразным представляется анализ взаимосвязи изменения оснащенности и результативности лабораторий.

Уровень технического развития МЦКДЛ и их обеспеченности средствами труда находит отражение в показателе технической вооруженности труда, которая определяется объемом основных средств, приходящихся на одного сотрудника. В качестве показателя результативности труда может быть использована производительность труда, характеризующаяся долей проведенных исследований, приходящихся на единицу затрат труда, и влияющая на доступность лабораторных услуг, их себестоимость и уровень оплаты труда сотрудников [105]. Динамика технической вооруженности и производительности труда МЦКДЛ Санкт-Петербурга в 2016-2021 гг. представлена в таблице 3.15.

Таблица 3.15 – Динамика технической вооруженности и производительности труда МЦКДЛ Санкт-Петербурга в 2016-2021 гг., % к предыдущему году

МЦКДЛ	Темп роста производительности труда					Темп роста технической вооруженности труда				
	2017	2018	2019	2020	2021	2017	2018	2019	2020	2021
МЦКДЛ «Николаевская больница»	67,4	119,0	129,8	88,3	101,2	95,4	161,7	111,0	115,3	85,3
МЦКДЛ «КДЦ для детей»	59,4	209,8	129,5	85,8	65,7	80,4	137,8	100,0	136,4	100,8
МЦКДЛ «КДЦ №85»	107,8	105,7	101,9	95,9	132,6	86,8	111,3	89,0	111,4	104,9

Продолжение таблицы 3.15

МЦКДЛ	Темп роста производительности труда					Темп роста технической вооруженности труда				
	2017	2018	2019	2020	2021	2017	2018	2019	2020	2021
МЦКДЛ «Консультативно- диагностическая поликлиника №1 Приморского района»	155,9	101,7	103,6	75,6	68,7	117,3	125,5	107,9	80,3	99,4
МЦКДЛ «Детская городская поликлиника №71»	103,4	98,6	268,8	87,1	123,4	87,8	115,1	74,5	98,1	121,8
МЦКДЛ «Городская поликлиника №107»	131,3	255,6	99,0	90,5	121,2	189,4	156,2	117,1	113,4	92,4
МЦКДЛ «Городская поликлиника №106»	157,5	75,1	98,8	88,1	230,5	104,2	74,8	94,8	112,8	62,7
МЦКДЛ «Городская поликлиника №91»	93,9	64,2	120,2	110,6	84,2	82,5	101,7	121,9	123,6	100,9
МЦКДЛ «Городская поликлиника №87»	111,5	45,8	133,9	96,5	126,4	115,0	107,1	122,5	96,8	37,9
МЦКДЛ «Городская поликлиника №34»	131,8	118,1	161,4	85,4	124,9	139,0	196,4	122,3	94,8	100,0
МЦКДЛ «Городской КДЦ №1»	98,0	78,1	216,5	126,0	152,1	97,1	110,0	128,5	132,5	107,6
МЦКДЛ «Городская больница №40 Курортного района»	107,2	95,6	112,4	125,4	34,5	98,7	100,0	95,0	99,6	51,4
МЦКДЛ «Городская больница №33»	99,7	108,2	118,8	86,4	68,2	103,4	112,4	90,6	83,6	157,9
МЦКДЛ «Городская больница №20»	121,7	126,2	76,9	6,7	–	95,6	101,6	100,5	86,5	–
В среднем по всем МЦКДЛ	103,0	113,2	120,1	92,5	107,9	101,7	118,0	103,8	108,1	92,4

Техническая вооруженность труда в МЦКДЛ Санкт-Петербурга в 2016-2021 гг. возросла на 24,7%. При этом производительность труда за тот же период

увеличилась практически на 40,0%, даже несмотря на изменение подхода к учету лабораторных тестов в форме ФСН №30 [96], которая послужила источником данных для настоящего анализа. Сопоставление темпов роста (убыли) технической вооруженности и производительности труда позволяет выявить следующие особенности. Во-первых, в темпах роста производительности и технической вооруженности труда разных МЦКДЛ наблюдается разнонаправленная динамика, что свидетельствует об отсутствии системного анализа и программно-целевого планирования их деятельности. Во-вторых, в отдельных МЦКДЛ рост технической вооруженности не приводил к сопоставимому росту производительности труда, что может свидетельствовать о необоснованном наращивании основных средств или немотивированном спаде производства и приводить к снижению фондоотдачи. В-третьих, рост производительности отдельных МЦКДЛ происходил на фоне сокращения их технической вооруженности.

Таким образом, техническое оснащение лабораторной службы Санкт-Петербурга, в том числе обеспечивающее лабораторное обследование в первичном звене, соответствует современным потребностям: на смену ручному труду приходят автоматизированные системы; применяемое оборудование становится более многофункциональным; обновление парка оборудования осуществляется в соответствии с приоритетными направлениями развития системы здравоохранения. Это расширяет возможности диагностического обследования, снижает возможное негативное влияние человеческого фактора на результаты исследований, а также свидетельствует о потенциале изменения роли врачей КЛД с технических исполнителей к экспертно-аналитическим специалистам.

Вместе с тем обращают на себя внимание высокая доля оборудования со сроком эксплуатации более 7 лет, что может негативно отражаться на качестве и доступности диагностических тестов, а также дифференциация МЦКДЛ по уровню производительности и технической вооруженности труда, что еще раз подтверждает недостаточность применения инструментов анализа и планирования.

## ГЛАВА 4

# ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

### 4.1 Анализ объема и структуры лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи в системе обязательного медицинского страхования

Одной из основных характеристик лабораторного обеспечения ПМСП является число выполненных анализов в год. Этот параметр, с одной стороны, в определенной степени позволяет судить о потребности населения в разных видах лабораторных исследований, а с другой – является показателем, отражающим доступность диагностических тестов и работу медицинской лаборатории.

Рост оснащенности лабораторной службы Санкт-Петербурга (глава 3, подраздел 3.3) обусловил устойчивый рост числа выполненных исследований при оказании ПМСП в системе ОМС. На протяжении 2016-2021 гг. общее число выполненных лабораторных диагностических исследований возросло на 95,7% (с 23 144 тыс. ед. в 2016 г. до 45 288 тыс. ед. в 2021 г.) (рисунок 4.1).

Несмотря на общий рост количества проведенных в 2016-2021 гг. в системе ОМС лабораторных диагностических тестов, в 2020 г. наблюдалось снижение их числа на 5,5% по сравнению с предыдущим годом. Снижение происходило за счет плановых и профилактических исследований и связано с пандемией коронавирусной инфекции COVID-19, в результате которой медицинская помощь в плановой форме не оказывалась [95], проведение диспансеризации и профилактических медицинских осмотров было временно приостановлено [100], а тестирование на выявление новой коронавирусной инфекции COVID-19 выполнялось за счет бюджетных средств.

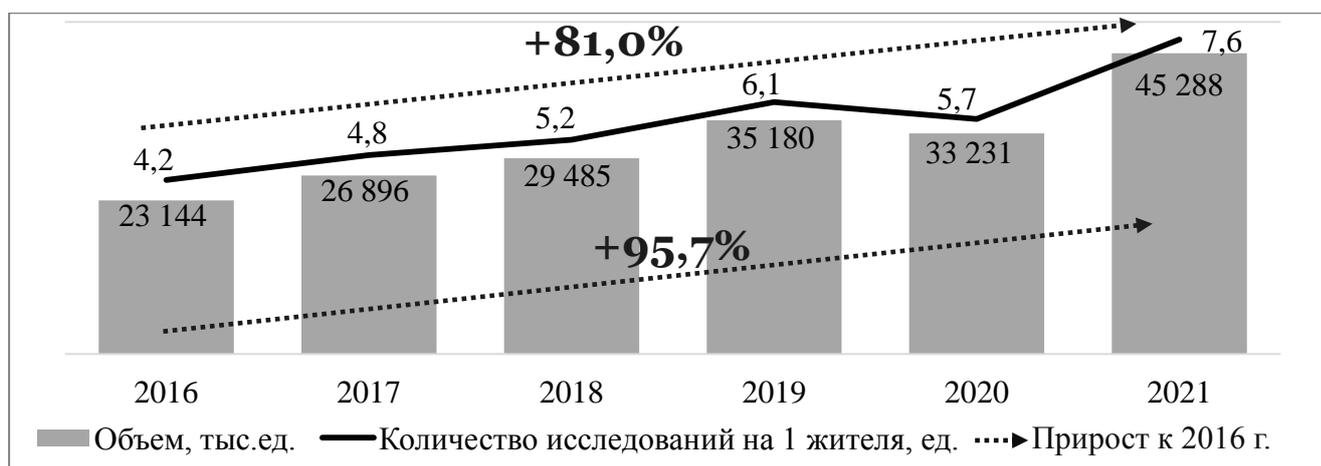


Рисунок 4.1 – Динамика количества выполненных исследований при оказании ПМСП в системе ОМС Санкт-Петербурга в 2016-2021 гг.

В 2021 г. число исследований возросло на 36,3% по сравнению с 2020 г., что обусловлено, с одной стороны, реализацией отложенного в результате карантинных ограничений 2020 г. спроса на медицинские услуги, в том числе лабораторные, благодаря возобновлению проведения профилактических мероприятий и оказания плановой медицинской помощи. С другой стороны, это объясняется тем, что в систему ОМС Санкт-Петербурга были включены новые тарифы на лабораторные исследования, в том числе на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В структуре лабораторных исследований преобладали биохимические (55,8% в 2021 г.), которые традиционно являются наиболее массовыми и позволяют диагностировать заболевания, а также мониторить состояние больного при помощи определения некоторых химических компонентов в основном в крови и моче (таблица 4.1) [14, 26].

Второй по удельному весу в структуре была группа общеклинических исследований (18,3% в 2021 г.), которые включают широкий спектр химико-микроскопических, гематологических и цитологических показателей и необходимы для определения характера и особенностей патологических процессов, сужения диагностического поиска и мониторинга эффективности проводимого лечения.

Таблица 4.1 – Структура лабораторных исследований, выполненных медицинскими организациями Санкт-Петербурга прикрепленному населению при оказании ПМСП в системе ОМС в 2016-2021 гг., по видам

Лабораторные исследования	Темп прироста абсолютного показателя (2021 г. к 2016 г.), %	Доля в структуре, %					
		2016	2017	2018	2019	2020	2021
Количество лабораторных исследований, всего	95,7	100,00	100,00	100,00	100,0	100,0	100,0
<i>в том числе:</i>							
Биохимические	91,0	57,21	55,14	54,85	55,92	56,02	55,83
Гормональные	85,6	6,01	5,20	5,46	5,90	6,12	5,70
Иммунологические	63,5	16,91	15,01	15,30	15,03	15,97	14,14
Общеклинические	81,2	19,78	24,59	24,31	23,07	21,77	18,32
Редкие высокотехнологичные	324,4	0,09	0,06	0,08	0,08	0,12	0,20
Тестирование на COVID-19	–	–	–	–	–	–	5,81

При этом следует отметить, что наиболее выраженные изменения в 2016-2021 гг. произошли в группе редких дорогостоящих высокотехнологичных исследований (324,4%). Эта группа включала, прежде всего, молекулярно-генетические, иммуногистохимические, иммуноцитохимические и гистологические исследования. Их рост обусловлен приоритетами государственной политики в сфере здравоохранения, закреплённой в Национальном проекте «Здравоохранение» (федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»), и направлен на развитие диагностики злокачественных образований. Это стало основной причиной того, что количество проведенных иммуногистохимических исследований за 6 лет увеличилось на 242,3% (с 15 627 в 2016 г. до 53 498 в 2021 г.). Кроме того, в 2020-2021 гг. в Генеральное тарифное соглашение Санкт-Петербурга было введено 11 новых тарифов на проведение молекулярно-генетических (8 ед.), гистологических (2 ед.) и прижизненных патологоанатомических (1 ед.)

исследований с целью выявления онкологических заболеваний и подбора таргетной противоопухолевой лекарственной терапии.

В структуре лабораторных исследований также обращает на себя внимание тестирование на COVID-19, которое было введено в Генеральное тарифное соглашение Санкт-Петербурга в 2021 г. [81]. За год удельный вес обследования на наличие РНК SARS-CoV-2 с применением методов амплификации нуклеиновых кислот достиг 5,8% от общего объема, превысив долю гормональных и редких высокотехнологичных исследований.

В контексте приоритетов обеспечения профилактической направленности деятельности системы здравоохранения необходимым представляется анализ проведенных исследований в зависимости от цели обследования (профилактическая, в связи с заболеванием).

Преимущественное большинство лабораторных исследований (99,2% в 2021 г.) выполнялись пациентам в связи с заболеваниями (рисунок 4.2).



Рисунок 4.2 – Динамика структуры лабораторных исследований, выполненных МО Санкт-Петербурга прикрепленному населению при оказании ПМСП в системе ОМС в 2016-2021 гг., в зависимости от цели обследования

За 2016-2021 гг. количество таких анализов возросло на 101,1%. Тогда как число исследований, выполненных с профилактической целью, которые включали

назначения при проведении диспансеризации (в том числе углубленной) и профилактического медицинского осмотра, за тот же период снизилось на 53,2%.

Резкое сокращение исследований с профилактической целью в 2018 г. (на 60,5% по сравнению с 2017 г.) может быть связано с введением в действие нового приказа Минздрава России от 26.10.2017 №869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» [93], который исключил ряд лабораторных исследований из перечня необходимых. Снижение числа диагностических тестов в рамках профилактических мероприятий в 2020 г. (на 30,2% ниже уровня 2019 г.) связано с пандемией COVID-19.

Низкий удельный вес лабораторных исследований, назначаемых с профилактической целью, также может быть следствием невозможности выделения из общего объема тестов, выполняемых в рамках диспансерного наблюдения, ввиду отсутствия в 2016-2021 гг. выделенных тарифов.

Рост количества проводимых исследований позитивно отражался на объеме выполненных лабораторных тестов в расчете на 1 жителя, который в течение 2016-2021 гг. возрос на 81,0% и составил в 2021 г. в среднем 8 исследований (см. рисунок 4.1). При этом в разрезе административных районов города показатель различался в 2,9 раза (таблица 4.2).

Таблица 4.2 – Распределение районов Санкт-Петербурга по показателю «Количество лабораторных исследований на 1 жителя» при оказании ПМСП в системе ОМС в 2021 г.

Уровень	Количество лабораторных тестов на 1 жителя	Административный район	Количество районов	
			всего, ед.	удельный вес, %
Высокий	(10,2-11,7)	Центральный	1	5,6
Выше среднего	(8,7-10,2)	Красногвардейский, Фрунзенский	2	11,0
Средний	(7,2-8,7)	Калининский, Кировский, Колпинский, Красносельский, Невский, Приморский, Пушкинский	7	38,9

## Продолжение таблицы 4.2

Уровень	Количество лабораторных тестов на 1 жителя	Административный район	Количество районов	
			всего, ед.	удельный вес, %
Ниже среднего	(5,6-7,2)	Адмиралтейский, Василеостровский, Выборгский, Курортный, Московский, Петроградский, Петродворцовый	7	38,9
Низкий	(4,1-5,6)	Кронштадтский	1	5,6

Распределение районов Санкт-Петербурга по количеству выполненных тестов в расчете на 1 жителя при оказании ПМСП в системе ОМС позволяет объединить все районы в 5 групп. Большую часть районов (14 или 77,8%) можно отнести к группе со средним и ниже среднего количеством лабораторных исследований на 1 жителя, тогда как в трех районах (Красногвардейский, Фрунзенский и Центральный) значения показателя превышают средние (8,7-11,7). При этом в одном районе (Кронштадтский район) число исследований на 1 жителя было низким.

Неравномерность выполняемых исследований в расчете на 1 жителя по административным районам является следствием отсутствия единого унифицированного планирования, которое заменяется планированием от достигнутого, т.е. исходя из предшествующих периодов. Кроме того, обращает на себя внимание, что в 2021 г. показатель количества исследований в расчете на 1 жителя был наибольшим в Центральном районе (11,7), на территории которого не было МЦКДЛ. Это можно расценивать как положительное явление, свидетельствующее о том, что текущая структура службы КЛД не ограничивает доступность лабораторных исследований для пациентов. Однако в Кронштадтском районе, в котором также отсутствует МЦКДЛ, количество исследований на 1 жителя за тот же период было наименьшим – 4,1. Возможной причиной низкого показателя является значительная удаленность МЦКДЛ от

СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №74» Кронштадтского района. В этом контексте следует отметить, что значимой положительной взаимосвязи между наличием в административном районе МЦКДЛ и числом лабораторных исследований на 1 жителя установлено не было ( $r_s=0,241$ ,  $p=0,336$ ).

Рост количества выполняемых исследований и дифференциация в числе исследований в расчете на 1 жителя по административным районам Санкт-Петербурга обуславливают необходимость анализа затрат на лабораторные услуги. Так, в 2016-2021 гг. суммарные расходы средств ОМС на выполнение лабораторных исследований в амбулаторных условиях возросли на 206,7% с 1,663 млрд руб. до 5,100 млрд руб. (рисунок 4.3). В расчете на 1 жителя затраты увеличились с 301,2 руб. до 853,0 руб., т.е. более чем в два раза.

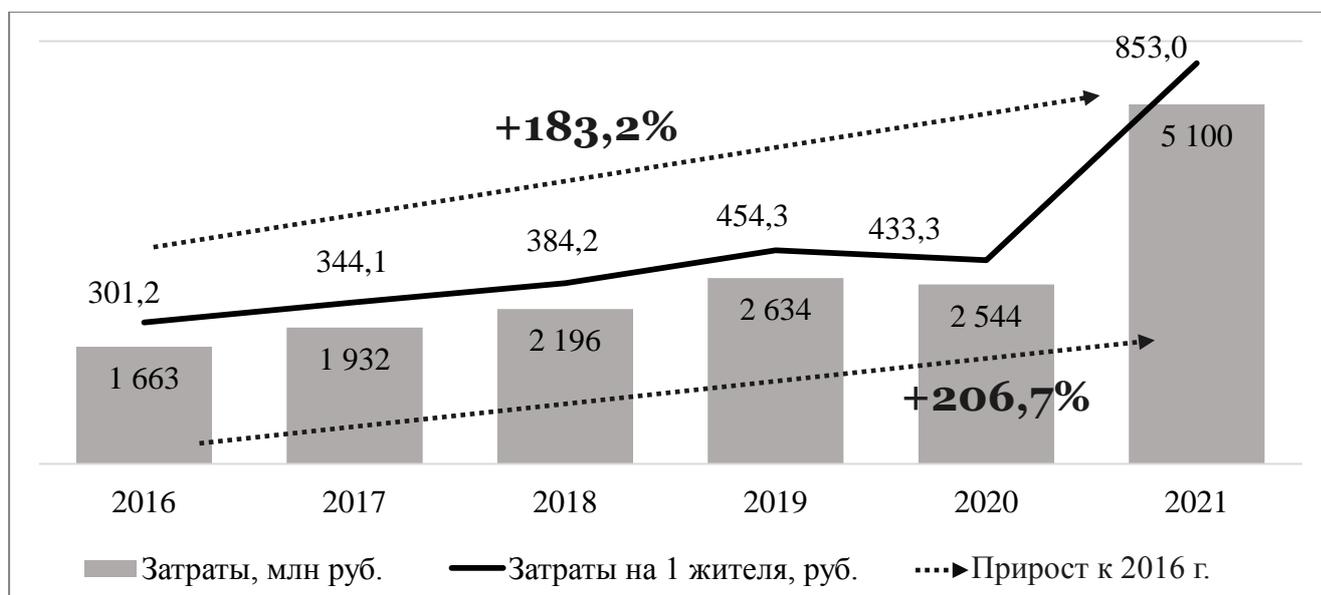


Рисунок 4.3 – Динамика затрат на лабораторные исследования при оказании ПМСП в системе ОМС Санкт-Петербурга в 2016-2021 гг.

Затраты на 1 жителя в разрезе административных районов города ожидаемо варьируются, что является следствием вариативности в объемах выполняемых исследований (таблица 4.3). Так, в 2021 г. самые низкие затраты ожидаемо были выявлены в Кронштадтском районе – 388,3 руб., тогда как расходы в Центральном районе превышали показатель Кронштадтского района более чем в 3 раза.

Таблица 4.3 – Распределение районов Санкт-Петербурга по показателю «Затраты на лабораторные исследования в расчете на 1 жителя» при оказании ПМСП в системе ОМС в 2021 г.

Уровень	Затраты на лабораторные тесты на 1 жителя	Административный район	Количество районов	
			всего, ед.	удельный вес, %
Высокий	(1029,9-1190,3)	Фрунзенский, Центральный	2	11,1
Выше среднего	(869,5-1029,9)	Кировский, Колпинский, Красногвардейский, Красносельский, Невский, Пушкинский	6	33,3
Средний	(709,1-869,5)	Адмиралтейский, Выборгский, Калининский, Петроградский, Петродворцовый Приморский	6	33,3
Ниже среднего	(548,7-709,1)	Василеостровский, Курортный, Московский	3	16,7
Низкий	(388,3-548,7)	Кронштадтский	1	5,6

Обращает на себя внимание, что рост расходов на лабораторные исследования не был связан с изменением тарифов за их выполнение. По сравнению с другими услугами, например, инструментальными, тарифы на рутинные тесты небольшие и не менялись в течение рассмотренного периода времени. Основным фактором, определяющим рост расходов на проведение лабораторных исследований, являются особенности самой услуги «лабораторный тест». Для нее в отличие от большинства лечебных и диагностических вмешательств характерно отсутствие естественных ограничений. То есть количество назначенных лабораторных тестов может быть увеличено без дополнительных обременений для лечащего врача и пациента, прежде всего временных (за исключением времени взятия биологического материала). Более того, в увеличении числа выполненных тестов заинтересованы как сам пациент, так

и лечащий врач, поскольку это, как ожидается, повышает качество диагностического процесса.

Учитывая данные особенности, в мировой практике для регулирования объема потребления лабораторных услуг в системах здравоохранения используют искусственные механизмы сдерживания – экономические (негативное стимулирование назначения тестов, например, через частичную оплату стоимости тестов самим пациентом или в виде погружения этих расходов в систему подушевого финансирования с фондодержанием) и административные (установление максимального объема тестов, которые может назначить врач (медицинская организация) за определенный период (месяц, квартал, год) – так называемые «лимиты внешних услуг») [121]. В Санкт-Петербурге на протяжении многих лет используются «лимиты внешних услуг».

Сопоставление плановых лимитов финансирования и фактически выставленных счетов за оказанные лабораторные услуги (по направлениям врачей) в 2021 г. в разрезе 79 городских поликлиник и двух консультативно-диагностических центров показало, что только 8,6% медицинских организаций соблюдали выделенные лимиты, тогда как оставшиеся 91,4% медицинских организаций направляли пациентов сверх установленных лимитов (рисунок 4.4). Причем для 11,1% организаций превышение составляло более 40%.

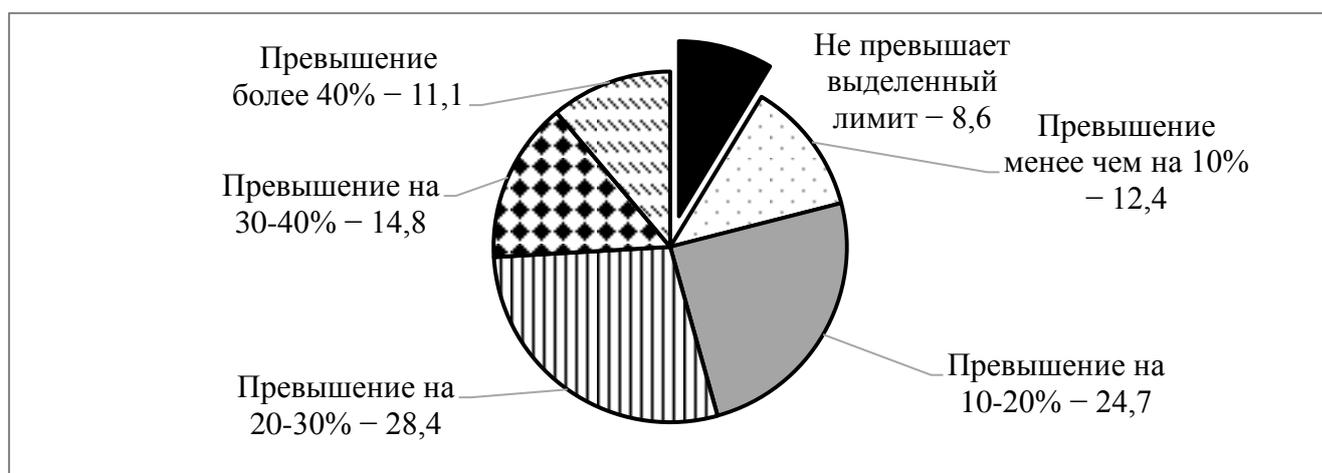


Рисунок 4.4 – Распределение медицинских организаций Санкт-Петербурга, оказывающих ПМСП, по соблюдению лимитов финансирования на лабораторные исследования в системе ОМС в 2021 г., %

Подобное превышение выделенных лимитов может расцениваться как следствие недостаточной эффективности административных методов ограничения потребления лабораторных исследований. В связи с этим целесообразным представляется более детальный анализ лабораторных назначений, что позволит оценить, насколько исчерпывающе используются возможности административного регулирования в виде установленных лимитов.

#### **4.2 Анализ лабораторного обследования при оказании первичной медико-санитарной помощи в системе обязательного медицинского страхования**

В условиях обеспечения профилактической направленности медицины, а также стремления к снижению смертности от основных управляемых причин и увеличению ожидаемой продолжительности жизни, особую значимость приобретает динамическое наблюдение за пациентами, страдающими хроническими неинфекционными заболеваниями, в первую очередь сердечно-сосудистыми (ССЗ). Ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, фибрилляция предсердий требуют длительного приема дорогостоящих препаратов, нередко являются причиной инфарктов, инсультов, инвалидизации и преждевременной смертности [25].

Пациенты, страдающие такими заболеваниями, проходят длительный период диспансерного наблюдения врачом ПМСП и при стабильном состоянии получают стандартную терапию. В то же время при отсутствии обострений врач не всегда обнаруживает необходимость проведения лабораторных тестов, которые нередко должны выполняться независимо от состояния пациента в соответствии с требованиями клинических рекомендаций. В связи с этим в настоящей работе проведен экспертный анализ лабораторного мониторинга пациентов с ССЗ на соответствие требованиям действующих в РФ клинических рекомендаций.

Проведение экспертной оценки преследовало цель изучить организацию лабораторного обследования взрослых пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением в 2022 г. с тремя ССЗ (артериальная гипертензия, стабильная ИБС, фибрилляция и трепетание предсердий), в части его полноты и рациональности назначений тестов врачами, с учетом влияющих на них различных факторов.

Экспертным путем из клинических рекомендаций были выбраны лабораторные исследования, которые должны выполняться пациентам не реже 1 раза в год вне зависимости от вида обследования, особенностей терапии и клинических оснований. Так, при ФТП полнота обследования оценивалась по назначению трех лабораторных маркеров:

- общий (клинический) анализ крови (ОАК);
- анализ крови биохимический с оценкой скорости клубочковой фильтрации (СКФ) и электролитов;
- исследование уровня креатинина в крови.

При стабильной ИБС в экспертную оценку было включено пять лабораторных исследований:

- общий (клинический) анализ крови развернутый (ОАК развернутый);
- анализ крови биохимический общетерапевтический;
- анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический;
- исследование уровня креатинина в крови;
- исследование уровня глюкозы в крови.

При АГ учитывалось назначение двух диагностических тестов:

- исследование уровня глюкозы в крови;
- исследование уровня холестерина в крови.

Экспертная оценка проводилась в трех медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь по территориально-участковому принципу за счет средств ОМС.

Всего было проанализировано 26205 медицинских карт пациентов, получавших медицинскую помощь в амбулаторных условиях, в том числе 245 медицинских карт пациентов с ФТП (0,9% от общего числа); 4800 – со стабильной

ИБС (18,3% от общего числа); 21160 – с артериальной гипертензией (80,8% от общего числа). В структуре пациентов преобладали женщины (63,1%), по социальному статусу – пенсионеры (67,2%). Медианный возраст пациентов составлял 66,5 года.

Большая часть пациентов (60,2%) состояли под диспансерным наблюдением в медицинской организации, в которой выполнение лабораторных исследований было централизовано, а во взаимодействии с пациентами применялся проактивный подход (МО 2); 20,3% – в медицинской организации с традиционным способом взаимодействия с пациентами и централизованным выполнением лабораторных исследований (МО 1); 19,5% – в медицинской организации с традиционным способом взаимодействия с пациентами и децентрализованным выполнением исследований на базе собственной КДЛ (МО 3).

Из дальнейшего анализа были исключены данные умерших пациентов, численность которых составила 328 чел., в том числе 0,6% пациентов с ФТП, 19,8% – со стабильной ИБС, 79,6% – с АГ.

Оценка полноты лабораторного обследования показала, что лабораторное обследование пациентов с ССЗ в рамках диспансерного наблюдения нередко отклонялось от требований клинических рекомендаций, не обеспечивая нужную полноту диагностики. Так, полное обследование было проведено 79,3% пациентов. Однако в разрезе отдельных заболеваний наблюдалась дифференциация в полноте обследования: 14,4% – при ФТП; 55,3% – при стабильной ИБС; 85,7% – при АГ. При этом, чем более распространенным было заболевание, тем более полно соблюдались требования рекомендаций (рисунок 4.5). Это является положительной тенденцией и свидетельствует о том, что врачи хорошо знают распространенные заболевания и успешно работают с ними.



Рисунок 4.5 – Полнота лабораторного обследования пациентов в рамках диспансерного наблюдения при разных заболеваниях, %

В ходе проверки гипотез о взаимосвязи различных показателей с полнотой обследования по всем трем заболеваниям установлено, что полнота обследования не зависела значимо от наличия у пациента инвалидности (ФТП:  $\chi^2=0,162$ ,  $p=0,687$ ; стабильная ИБС:  $\chi^2=1,898$ ,  $p=0,168$ ; АГ:  $\chi^2=1,781$ ,  $p=0,182$ ). Вместе с тем обнаружена значимая связь между полнотой обследования и диагнозом пациента, специальностью врача, осуществлявшего диспансерное наблюдение, а также медицинской организацией. Например, пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий неуточненным (I48.9) обследовали более полно, чем пациентов с другими формами данного заболевания ( $F=29,761$ ,  $p<0,0001$ ).

В разрезе врачебных специальностей большей приверженностью к соблюдению требований клинических рекомендаций характеризовались врачи-терапевты участковые. Среди них было больше тех, кто назначал пациентам полный перечень необходимых тестов, чем среди врачей кардиологов или врачей общей практики (ФТП:  $F=32,273$ ,  $p<0,0001$ ; стабильная ИБС:  $\chi^2=41,139$ ,  $p<0,0001$ ; АГ:  $\chi^2=670,001$ ,  $p<0,0001$ ) (рисунок 4.6).

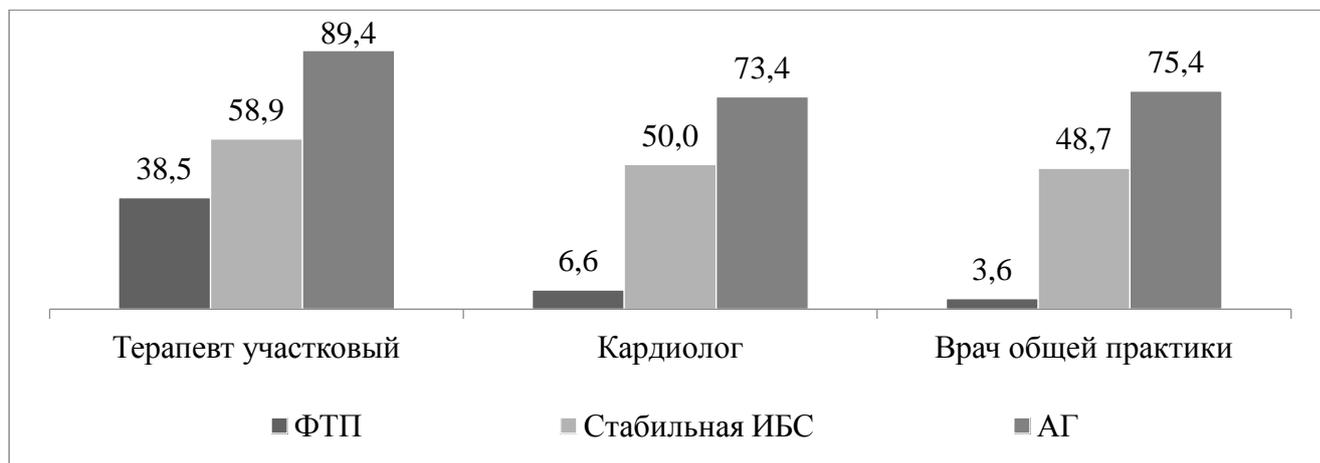


Рисунок 4.6 – Полнота лабораторного обследования пациентов в рамках диспансерного наблюдения у врачей разных специальностей, %

В разрезе медицинских организаций полнота обследования по всем заболеваниям была выше при централизованной форме организации лабораторной диагностики и проактивном подходе к взаимодействию с пациентами (МО 2) (ФТП:  $F=55,851$ ,  $p<0,0001$ ; стабильная ИБС:  $\chi^2=708,673$ ,  $p<0,0001$ ; АГ:  $\chi^2=1968,459$ ,  $p<0,0001$ ) (рисунок 4.7).

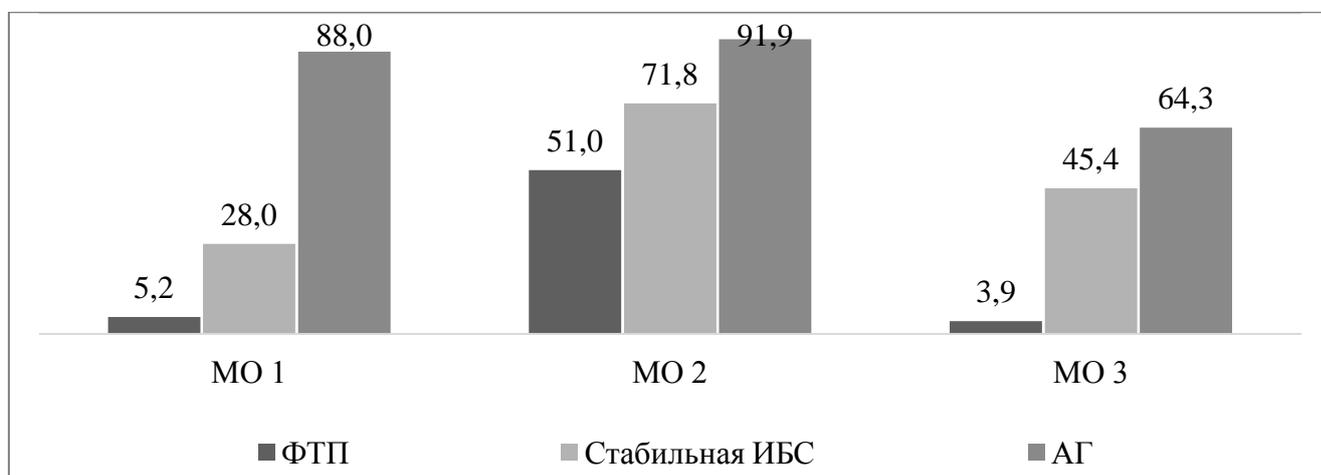


Рисунок 4.7 – Полнота лабораторного обследования пациентов в рамках диспансерного наблюдения в разных медицинских организациях, %

Это свидетельствует о том, что централизация лабораторных исследований с установленной маршрутизацией и лимитами внешних услуг не снижает технологическую доступность для населения рутинного лабораторного

обследования. В то же время полнота лабораторного обследования пациентов в медицинской организации с собственной лабораторией и отсутствием административных ограничений (МО 3) показывает, что эти факторы не являются определяющими при проведении лабораторного обследования.

При отдельных заболеваниях также была установлена значимая связь полноты обследования и возраста пациента (стабильная ИБС:  $t=4,604$ ,  $p<0,0001$ ), его пола (ФТП:  $\chi^2=6,31$ ,  $p=0,012$ ; АГ:  $\chi^2=10,707$ ,  $p=0,001$ ), а также полноты обследования и социального статуса (стабильная ИБС:  $F=144,86$ ,  $p<0,0001$ ; АГ:  $\chi^2=93,796$ ,  $p<0,0001$ ). Например, среди мужчин с АГ полностью были обследованы 84,5% пациентов, тогда как среди женщин – 86,2%. Однако, по мнению экспертов, применительно к настоящему исследованию данные различия не имели определяющего значения.

В ходе изучения рациональности назначения лабораторных исследований врачами ПМСП был оценен их спектр и частота. Так, анализ частоты назначения необходимых тестов в разрезе их видов показал, что пациентам с ФТП и стабильной ИБС чаще всего назначали ОАК (79,2 и 92,0 на 100 пациентов соответственно), а реже всего – анализ крови биохимический (14,7 и 76,2 на 100 пациентов соответственно). Пациентам с АГ уровень глюкозы в крови назначали чаще, чем уровень холестерина (87,6 и 85,8 на 100 пациентов соответственно) (рисунок 4.8).

Между медицинскими организациями также существовали различия в частоте назначения пациентам с одним и тем же диагнозом лабораторных диагностических тестов. Например, пациентам с ФТП уровень креатинина в крови в МО 3 назначался с частотой 50,0 на 100 пациентов, тогда как в МО 1 – 71,6 на 100 пациентов, а в МО 2 – 90,2 на 100 пациентов. По этому показателю все медицинские организации значительно различались между собой ( $\chi^2=23,767$ ,  $p<0,0001$ ). Анализ крови биохимический с оценкой СКФ и электролитов при том же заболевании в полном объеме в МО 1 и МО 3 практически не назначался (частота 5,2 и 4,0 на 100 пациентов соответственно), тогда как в МО 2 нужное исследование назначалось с частотой 51,0 на 100 пациентов ( $\chi^2=70,101$ ,  $p<0,0001$ ).

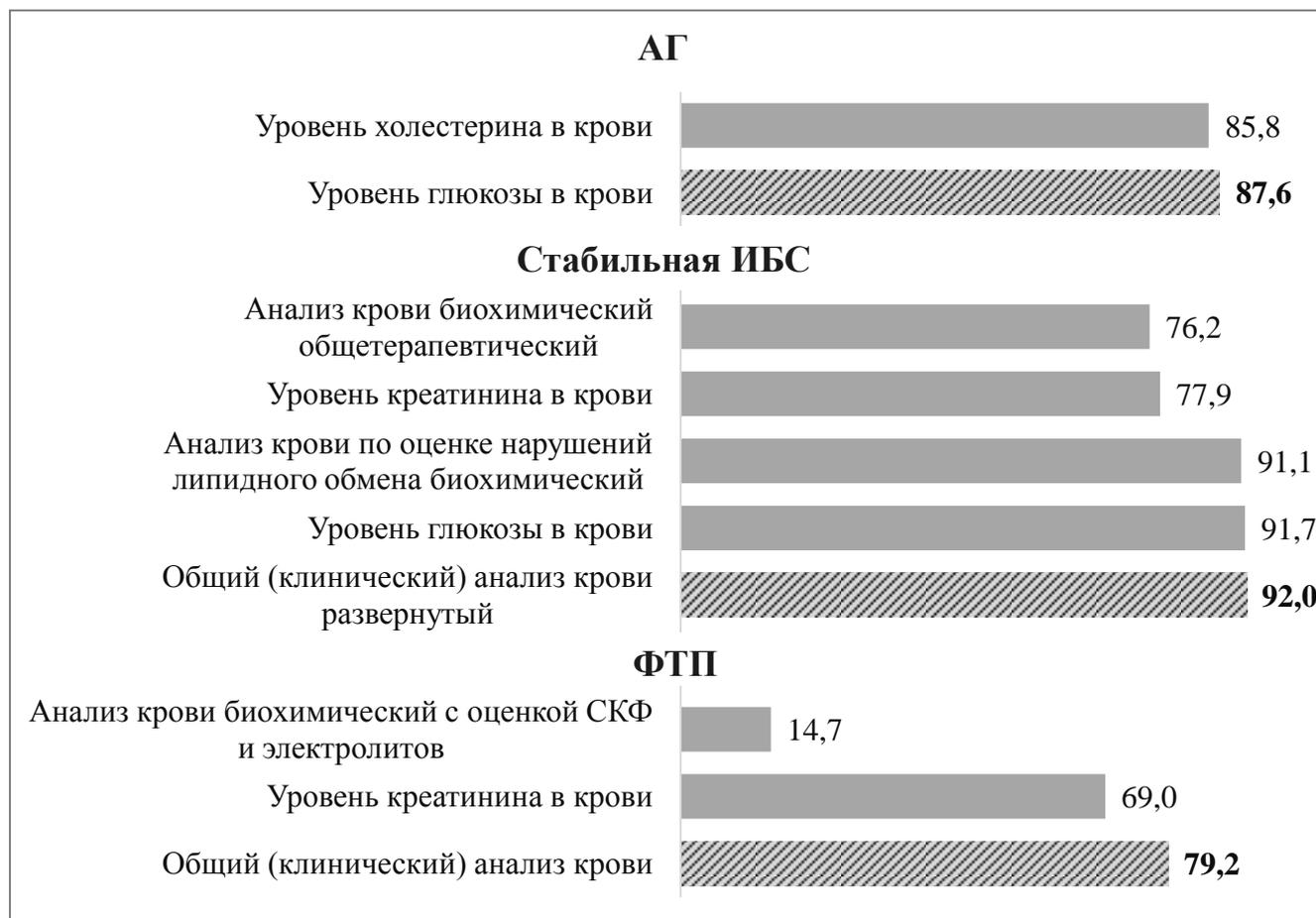


Рисунок 4.8 – Частота назначения лабораторных исследований при диспансерном наблюдении за разными заболеваниями в 2022 г., на 100 пациентов

Недостаточное назначение анализа крови биохимического может объясняться тем, что в соответствующих клинических рекомендациях не конкретизированы показатели, которые нужно определять в рамках этого исследования, что затрудняет их использование лечащими врачами. В результате врачи нередко назначали пациентам разное количество и виды отдельных биохимических показателей. Так, 26,3% пациентов с ФТП в течение года не был назначен ни один биохимический показатель, в то же время 28,4% пациентов назначалось 10-14 видов показателей (рисунок 4.9).

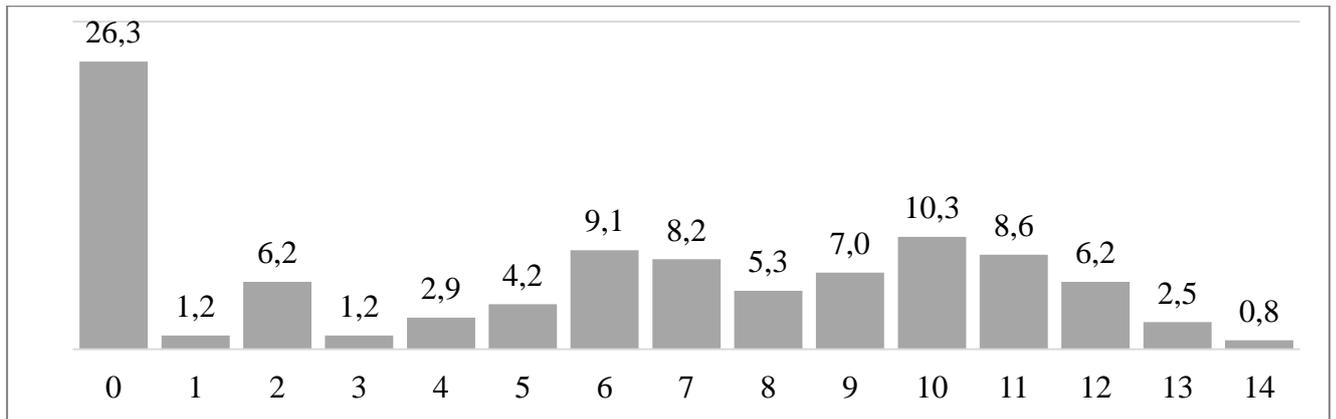


Рисунок 4.9 – Распределение пациентов с ФТП по количеству биохимических показателей, назначенных в течение года, %

При этом среди прочих биохимических показателей крови пациентам с ФТП наиболее часто назначали определение уровня глюкозы (71,6 на 100 пациентов) и уровня холестерина (70,8 на 100 пациентов), а реже всего – исследование уровня общего кальция (4,5 на 100 пациентов) и хлоридов (3,3 на 100 пациентов) (рисунок 4.10).

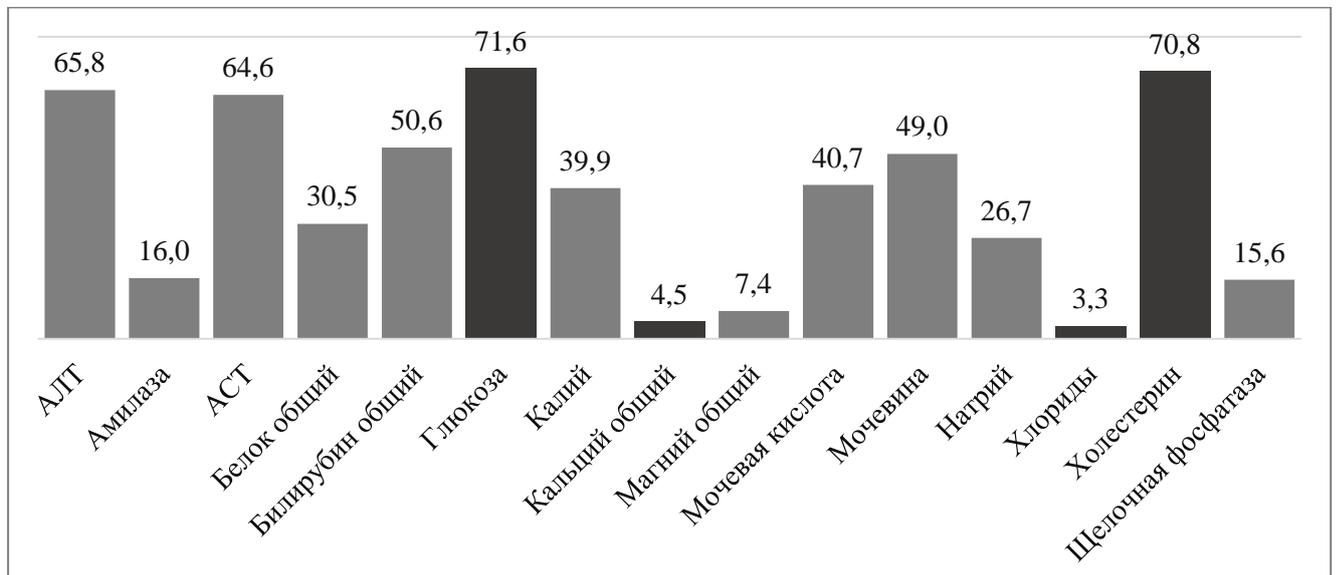


Рисунок 4.10 – Частота назначения разных видов биохимических показателей в сыворотке крови пациентам с ФТП в течение года, на 100 пациентов

Еще одним выявленным недостатком лабораторного обследования пациентов в рамках диспансерного наблюдения стала замена исследований,

указанных в клинических рекомендациях, иными тестами, которые не отвечали задачам диспансерного наблюдения, например, скрининговыми. В частности, 28,0% пациентов со стабильной ИБС вместо анализа крови по оценке нарушений липидного обмена биохимического назначали только исследование уровня холестерина в крови.

Также наблюдалась вариативность в количестве назначенных пациенту в течение года исследований одного вида. Например, пациентам с ФТП общий (клинический) анализ крови и исследование уровня креатинина в крови чаще всего не назначали ( $M_0=0$ ). Медианное значение составило 2 для ОАК и 1 для уровня креатинина. При этом в отдельных случаях ОАК (25,9 на 100 пациентов) и уровень креатинина (9,8 на 100 пациентов) назначали 4 и более раза. Подобные вариации наблюдались также в разрезе медицинских организаций (рисунок 4.11).

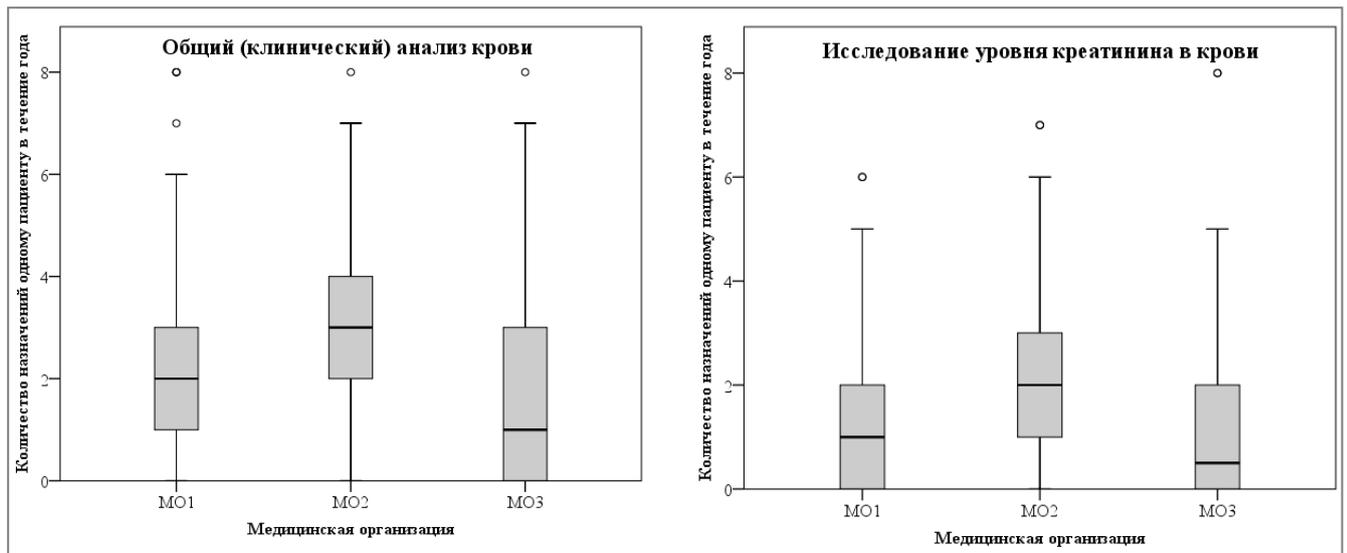


Рисунок 4.11 – Количество назначений одному пациенту с ФТП общего (клинического) анализа крови и уровня креатинина в крови при диспансерном наблюдении в разных медицинских организациях, ед.

Выявленная вариативность в проведении лабораторного мониторинга показателей здоровья пациентов с тремя сердечно-сосудистыми заболеваниями может быть связана с различиями в названии исследований и подходе к их назначению в разных медицинских организациях. В частности, в МО 3 анализ

крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический назначался комплексным тестом, включающим несколько показателей (исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности, холестерина липопротеинов высокой плотности, триглицеридов), тогда как в МО 1 и МО 2 назначение данного исследования осуществлялось отдельно по показателям. Различались также названия этих показателей. Например, в МО 1 и МО 3 врачи назначали пациентам исследования под названием «Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности» и «Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности», тогда как в МО 2 применялись использовавшиеся ранее названия этих анализов («Исследование уровня холестерина бета-липопротеинов» и «Исследование уровня холестерина альфа-липопротеинов»), что может свидетельствовать об использовании в разных МЦКДЛ различных методов выполнения одних и тех же исследований. В этом контексте важным представляется детальный анализ причин разного подхода врачей к назначению лабораторных исследований.

### **4.3 Оценка состояния лабораторного обеспечения врачами первичного звена**

Для выявления основных проблем, связанных с проведением лабораторного обследования в первичном звене здравоохранения, а также с целью изучения факторов, которые могут влиять на вариативность при назначении лабораторных диагностических тестов, было спланировано социологическое исследование профессионального мнения врачей ПМСП, поскольку врачи, участвующие в процессе оказания медицинской помощи, могут объективно оценить текущую ситуацию. Таким образом, с помощью специально разработанной анкеты, включающей в себя 35 вопросов, было опрошено 373 врача ПМСП Санкт-Петербурга, в том числе 259 (69,4%) врачей участковой службы (врачи-терапевты участковые, врачи общей практики) и 114 (30,6%) врачей-специалистов по

14 наиболее востребованным профилям (Гастроэнтерология, Инфекционные болезни, Кардиология, Неврология, Нефрология, Оториноларингология, Офтальмология, Проктология, Пульмонология, Ревматология, Травматология-ортопедия, Урология, Хирургия, Эндокринология).

Опрос проводился среди врачей 8 медицинских организаций Санкт-Петербурга, оказывающих ПМСП взрослому населению за счет средств ОМС и работающих по участково-территориальному принципу, в том числе в медицинских организациях, выступавших базой для проведения экспертной оценки лабораторного обследования (глава 4, подраздел 4.2).

Большую часть опрошенных (75,9%) составляли женщины. Возраст респондентов варьировал от 23 до 75 лет. Медианный возраст составлял 31 год. Среди респондентов 34,0% окончили ординатуру; 24,7% – интернатуру; 15,3% прошли профессиональную переподготовку (первичную специализацию); 26,0% не имели последипломного образования.

Оценка опыта и профессиональных характеристик врачей ПМСП показала, что в структуре опрошенных присутствовали как молодые врачи, так и опытные специалисты, что позволяет оценить лабораторное обеспечение с разных точек зрения. Так, стаж работы врачей по своей специальности, в том числе в текущей медицинской организации, варьировал от 0 до 51 года. Медианное значение стажа работы по специальности составляло 5 лет, стажа работы в данной медицинской организации – 3 года. При этом практически каждый третий респондент (34,0%) имел стаж работы по своей специальности более 10 лет, а каждый пятый (20,4%) – стаж работы в данной медицинской организации более 10 лет. По уровню квалификации преобладали врачи без квалификационной категории (72,7%). В то же время 17,2% имели высшую квалификационную категорию; 7,2% – первую; 2,9% – вторую.

В ходе опроса врачей первичного звена установлено, что они достаточно высоко оценивают свои теоретические и практические знания в области лабораторной диагностики и сдачи медицинских анализов. Так, большинство врачей считали достаточным свой объем подготовки по вопросам лабораторной

диагностики, полученный в программах обучения (66,2%), уровень информированности по практическим вопросам лабораторной диагностики при оказании ПМСП (61,9%), а также осведомленность о правилах подготовки и сдачи медицинских анализов (79,4%). В связи с этим интересным представляется анализ основных источников новой информации по лабораторной диагностике для врачей (рисунок 4.12).



Рисунок 4.12 – Источники новой информации по вопросам лабораторной диагностики для врачей ПМСП, на 100 опрошенных

Чаще всего (78,3 на 100 опрошенных) основным источником информации по вопросам лабораторного обследования для врачей ПМСП являются клинические рекомендации, что считается важным для обеспечения единых правил и подходов к диагностической работе в системе здравоохранения и выступает залогом высококачественной медицинской помощи, которая позволяет обеспечить высокую ценность результатов для пациента. Среди других информационных ресурсов были выделены (на 100 опрошенных): специализированная литература (52,0), конференции (44,0), образовательные мероприятия (43,2) и др. Частота использования разных источников информации отличалась в зависимости от стажа работы по специальности (рисунок 4.13). Так, молодые специалисты зачастую руководствуются специализированной литературой и клиническими рекомендациями, частота использования которых уменьшается по мере увеличения стажа работы по специальности. Специалисты с

большим стажем работы помимо клинических рекомендаций предпочитают получать информацию на конференциях и в ходе образовательных мероприятий.

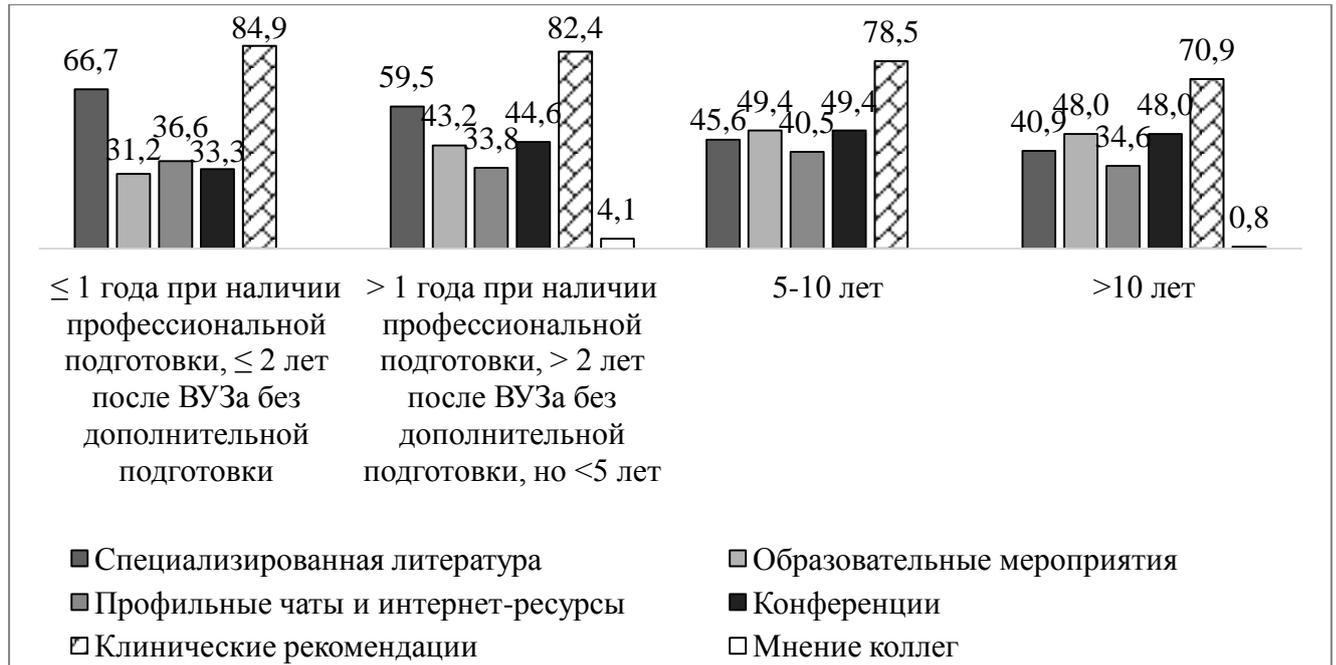


Рисунок 4.13 – Частота использования разных источников новой информации по лабораторной диагностике среди врачей в зависимости от стажа работы по специальности, на 100 опрошенных

Обращает на себя внимание тот факт, что наиболее важную роль, по мнению опрошенных, лабораторное обследование играет при диагностике заболевания в случае обращения пациента в плановой форме (47,2%) (рисунок 4.14). В то же время диспансерное наблюдение хронических заболеваний, которое является немаловажной составляющей ценностно-ориентированной профилактически направленной системы оказания медицинской помощи, было наименее важной причиной лабораторного обследования (6,7%). Низкое значение, которое врачи придают лабораторному обследованию при диспансерном наблюдении, может выступать причиной вариативности в назначениях (глава 4, подраздел 4.2) и подтверждает высказанное предположение о том, что при отсутствии обострений хронических заболеваний врач не всегда обнаруживает необходимость проведения лабораторных тестов, которые должны выполняться независимо от состояния пациента в соответствии с требованиями клинических рекомендаций.



Рисунок 4.14 – Распределение ответов респондентов о важности лабораторного обследования в зависимости от причины обращения, %

Анализ мнения врачей по вопросу доступности необходимого лабораторного обследования свидетельствует о наличии ограничений при назначении пациентам необходимых лабораторных исследований за счет средств ОМС. Лишь треть опрошенных (30,3%) указала на отсутствие подобных ограничений. Врачи, которые отметили наличие ограничений, указали, что они касались (на 100 опрошенных): некоторых редких лабораторных тестов (53,1); количества назначаемых тестов (10,7); периодичности назначений (10,2) и бюджета на назначаемые исследования (6,4); всех назначаемых лабораторных диагностических тестов (1,9). Среди врачей, которые сталкивались с ограничениями в заказе редких тестов, было больше врачей участковой службы (59,1%) ( $\chi^2=12,21$ ,  $p<0,0001$ ).

В условиях существующих ограничений, связанных преимущественно с назначением редких тестов по ОМС, врачи могли рекомендовать выполнение таких исследований платно. В связи с этим респондентам был задан вопрос «Часто ли Вы рекомендуете пациентам дополнительные платные лабораторные исследования?». В 64,8% случаев респонденты отметили, что никогда или практически никогда не рекомендуют пациентам платные тесты; в 33,6% – рекомендуют время от времени; в 1,6% – рекомендуют часто.

Существующие ограничения в назначении лабораторных исследований, а также нечастые рекомендации дополнительных платных анализов могли быть связаны с отсутствием необходимого лабораторного обеспечения. Кроме того, доступность лабораторных исследований предполагает не только и не столько возможность назначить нужный анализ, сколько его выполнить и своевременно получить результат, способный повлиять на клиническое решение и действия. В связи с этим врачам был задан ряд вопросов, связанных с возможностью выполнения нужных исследований.

Анализ полученных ответов показал, что в 6,4% врачи могли выполнить абсолютно все необходимые лабораторные услуги; в 80,2% – все, за исключением ряда редких тестов. Однако 13,4% респондентов указали на скудный спектр тестов, выполняемых по ОМС в лаборатории, за которой закреплена их медицинская организация, и необходимость направлять пациентов в другие лаборатории, в том числе платно (рисунок 4.15).

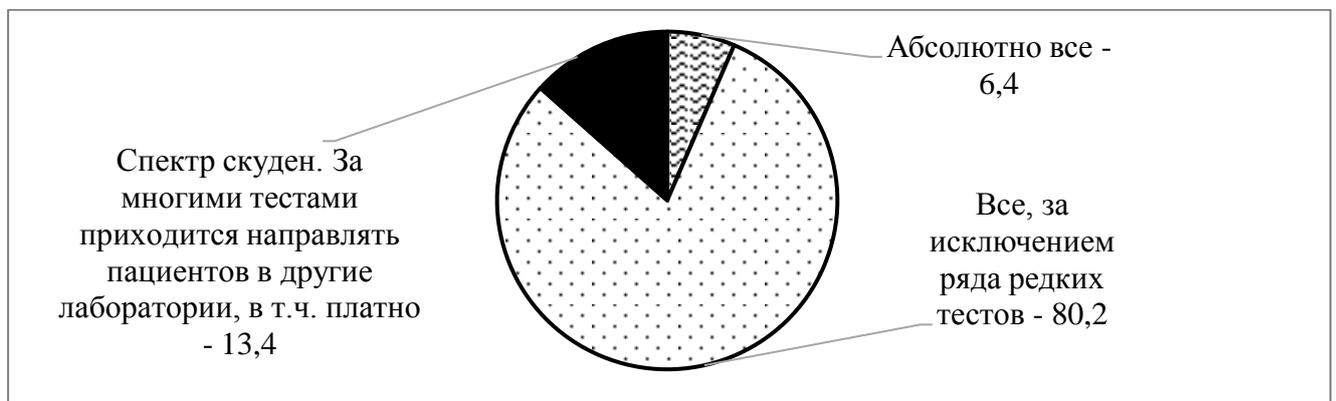


Рисунок 4.15 – Распределение ответов респондентов о возможности выполнить необходимые лабораторные исследования по ОМС в лаборатории, за которой закреплена поликлиника в соответствии с маршрутизацией, %

При этом в случае невозможности выполнения какого-либо вида исследований по ОМС (например, молекулярно-генетических, иммунологических, онкомаркеров) в закрепленной лаборатории, практически треть врачей (34,6%) не знали, куда следует направить пациента для проведения лабораторного обследования. Это свидетельствует о недостаточной информированности врачей

относительно возможностей лабораторной службы Санкт-Петербурга и позволяет полагать, что в подобных сложных случаях необходимое лабораторное обследование пациенту не проводится.

Интересно отметить, что среди тех, кто не был осведомлен о том, куда следует направить пациента в случае невозможности выполнить исследование в закрепленной лаборатории, было 26,8% респондентов, считавших свой уровень информированности по практическим вопросам лабораторной диагностики в ПМСП достаточным. Это может указывать на чрезмерную самоуверенность врачей первичного звена при проведении лабораторного обследования.

При этом каждый третий (33,4%) врач, указавший на возможность выполнения абсолютно всех нужных тестов по ОМС, часто или время от времени рекомендовал пациентам платные исследования. В то же время 32,0% врачей, указавших на скудный спектр исследований по ОМС и направление пациентов в другие лаборатории, в том числе платно, отметили, что практически или вовсе не рекомендуют пациентам платные тесты (таблица 4.4).

Таблица 4.4 – Распределение ответов респондентов с разной частотой рекомендаций платных лабораторных исследований о возможности выполнить необходимые тесты в лаборатории маршрутизации по ОМС, %

Частота рекомендаций платных лабораторных исследований	Возможность выполнить необходимые тесты			Всего
	Абсолютно все	Все, за исключением ряда редких тестов	Спектр скуден. За многими тестами приходится направлять пациентов в другие лаборатории, в т.ч. платно	
Часто	4,2	1,3	2,0	1,6
Время от времени	29,2	28,4	66,0	33,5
Практически не рекомендуются	37,5	55,5	24,0	50,1
Никогда	29,1	14,8	8,0	14,8
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0

Несмотря на возможность выполнения большинства рутинных исследований по ОМС, врачи с частотой 16,9 на 100 опрошенных отмечали длительные сроки выполнения анализов. Время с момента назначения лабораторного диагностического теста до посещения пациентом процедурного кабинета могло составлять 3-4 недели, а до получения результата – более того, что существенно снижает доступность лабораторных исследований.

При этом сам процесс получения результатов исследований, как и назначения диагностических тестов, можно считать удобным для врачей. В частности, 76,9% респондентов были полностью или в целом удовлетворены удобством назначения тестов в медицинской информационной системе (МИС).

Применительно к процессу получения результатов как наиболее частым (79,9%), так и наиболее удобным (74,8%) способом респонденты назвали МИС, что обеспечивает последующую доступность результатов, в том числе для других врачей и медицинских организаций. Это особенно важно ввиду того, что доступ к предыдущим результатам пациента для врачей нередко бывает ограничен. Так, большинство врачей (75,6%) указали, что имеют доступ только к тем результатам, которые назначались в их медицинской организации, а 2,1% – лично ими; для 1,1% – информация о предыдущих результатах вовсе недоступна (рисунок 4.16).



Рисунок 4.16 – Распределение респондентов по наличию доступа к результатам предыдущих лабораторных исследований пациентов, %

Ограниченность доступа к предыдущим результатам пациентов чревата отсутствием преемственности и дублированием назначений, которых можно избежать, учитывая тот факт, что большая часть врачей (75,3%) выражали доверие к результатам лабораторных исследований, выполненных в сторонней лаборатории и предоставленных пациентами. О недоверии сообщили лишь 1,6% респондентов.

При этом анкетирование показало, что врачи нередко сами не способствуют повышению доступности результатов предыдущих исследований пациента для последующих обращений к ним. Среди врачей, которые доверяют внешним результатам, менее половины сохраняют их в электронном виде как в качестве вложения в МИС (41,3%), так и записи в карте, обеспечивая их последующую доступность, в том числе для других врачей. В 28,5% случаев опрошенные указали, что сохраняют результаты в бумажном виде, что также позволяет при необходимости в будущем обратиться к ним, однако значительно ограничивает круг доступа, а 21,4% опрошенных вовсе не сохраняют такие результаты (таблица 4.5).

Таблица 4.5 – Распределение ответов респондентов с разным уровнем доверия к результатам предоставленных пациентом и выполненных в сторонней лаборатории исследований по способу их сохранения, %

Доверие к результатам лабораторных исследований	Способ сохранения результатов лабораторных исследований					Итого
	Не сохраняются	МИС	В бумажном виде	Ситуативно	Запись в карте	
Нет	50,0	50,0	0,0	0,0	0,0	100,0
Да	21,4	41,3	28,5	1,8	7,0	100,0
Затрудняюсь ответить	18,6	45,3	33,7	0,0	2,4	100,0
Всего	21,2	42,4	29,2	1,3	5,9	100,0

Качеством исследований, выполненных в лаборатории, за которой закреплена их медицинская организация в соответствии с маршрутизацией, были

полностью удовлетворены около половины опрошенных (48,8%). Среди врачей участковой службы было больше удовлетворенных качеством, чем среди врачей-специалистов ( $\chi^2=11,31$ ,  $p=0,01$ ) (таблица 4.6).

Таблица 4.6 – Распределение ответов врачей разных специальностей по уровню удовлетворенности качеством результатов исследований, выполненных в лаборатории, за которой закреплена их медицинская организация, %

Удовлетворенность качеством результатов лабораторных исследований	Группа специальности		Всего
	Участковая служба	Врачи-специалисты	
Не удовлетворен	1,9	6,1	3,2
Удовлетворен полностью или в целом	93,5	86,9	91,4
Затрудняюсь ответить	4,6	7,0	5,4
Итого	100,0	100,0	100,0

Основными причинами неудовлетворенности качеством лабораторных исследований были (на 100 опрошенных): ошибки при оформлении заключений (8,6) и их неполнота (7,5), устаревшее оборудование (2,9), а также периодическое отсутствие реагентов, потеря результатов исследований, завышенные результаты, которые при передаче соответствуют норме, и большой размах референтных значений (4,4).

Обращает на себя внимание тот факт, что врачи ПМСП нередко заявляли (51,6%), что нуждаются во взаимодействии со специалистами лабораторной службы для назначения и интерпретации результатов лабораторных исследований. Из числа респондентов, которые отметили необходимость подобного взаимодействия, 29,8% сообщили, что нуждаются в нем редко; 18,0% – время от времени; 3,8% – часто. При этом по мере накопления профессионального опыта необходимость взаимодействия с врачами лабораторной службы растет, тогда как среди молодых специалистов больше тех, кто проявляет самоуверенность в вопросах назначения и интерпретации услуг лаборатории ( $F=25,533$ ,  $p=0,002$ ) (таблица 4.7).

Таблица 4.7 – Распределение ответов врачей с разным опытом работы по необходимости взаимодействия с врачами лаборатории, %

Стаж работы по текущей специальности	Необходимость взаимодействия с врачами лаборатории				Итого
	нет	да			
		часто	время от времени	редко	
≤1 года при наличии последипломного образования или ≤2 лет после ВУЗа без дополнительной подготовки (молодые специалисты)	63,4	4,3	10,8	21,5	100,0
>1 года при наличии последипломного образования или >2 лет после ВУЗа без дополнительной подготовки, но <5 лет	51,3	1,4	10,8	36,5	100,0
5-10 лет	43,0	7,6	24,1	25,3	100,0
>10 лет	39,4	2,4	23,6	34,6	100,0
Всего	48,4	3,8	18,0	29,8	100,0

Также следует отметить, что среди респондентов, для которых источником новой информации по лабораторной диагностике выступали клинические рекомендации, было меньше тех, кто нуждался во взаимодействии с врачами лаборатории ( $\chi^2=22,842$ ,  $p<0,0001$ ). А среди врачей, использовавших в качестве источника информации образовательные мероприятия или мнение коллег, наоборот, тех, кто нуждался в подобном взаимодействии, было больше ( $F=8,318$ ,  $p=0,039$  – образовательные мероприятия;  $F=9,441$ ,  $p=0,009$  – мнение коллег).

Потребность во взаимодействии с лабораторией росла также по мере роста частоты рекомендаций пациентам дополнительных платных лабораторных исследований ( $F=24,173$ ,  $p=0,002$ ); неудовлетворенности качеством результатов по причине ошибок в лабораторных заключениях ( $\chi^2=14,051$ ,  $p=0,003$ ); возникновения ограничений по количеству назначаемых пациентам исследований ( $F=11,344$ ,  $p=0,007$ ); появления сложностей, связанных с различиями в наименованиях исследований в разных лабораториях ( $F=8,867$ ,  $p=0,025$ );

невозможности назначить исследования из клинических рекомендаций ( $F=9,807$ ,  $p=0,017$ ).

В 65,4% случаев опрошенные врачи, которые указали на необходимость взаимодействия с врачами лабораторной службы, заявили, что недостатков во взаимодействии нет. Респонденты, указавшие на наличие недостатков, среди основных выделили (на 100 опрошенных): 11,0 – отсутствие консультаций; 9,1 – отсутствие заинтересованности к участию в лечебном процессе; 4,6 – отсутствие заключений по результатам исследований; 3,5 – низкий уровень консультаций, др.

Указанные недостатки взаимодействия, невозможность в отдельных случаях выполнить необходимое пациенту исследование и неудовлетворенность качеством результатов выступают катализатором необходимости изменений в организации лабораторной диагностики, о чем заявили 69,4% респондентов.

Среди врачей, которые рекомендовали пациентам платные лабораторные исследования ( $F=28,95$ ,  $p<0,0001$ ), сталкивались с ограничениями в назначении редких тестов ( $\chi^2=6,407$ ,  $p=0,041$ ), а также были не удовлетворены качеством результатов ( $F=24,908$ ,  $p<0,0001$ ), было больше тех, кто указал на необходимость изменений в организации лабораторной диагностики.

Основными направлениями изменений в организации лабораторной диагностики, по мнению врачей, являются (на 100 опрошенных): 49,9 – расширение спектра доступных исследований по ОМС; 19,0 – сокращение сроков выполнения тестов, прочее (рисунок 4.17).

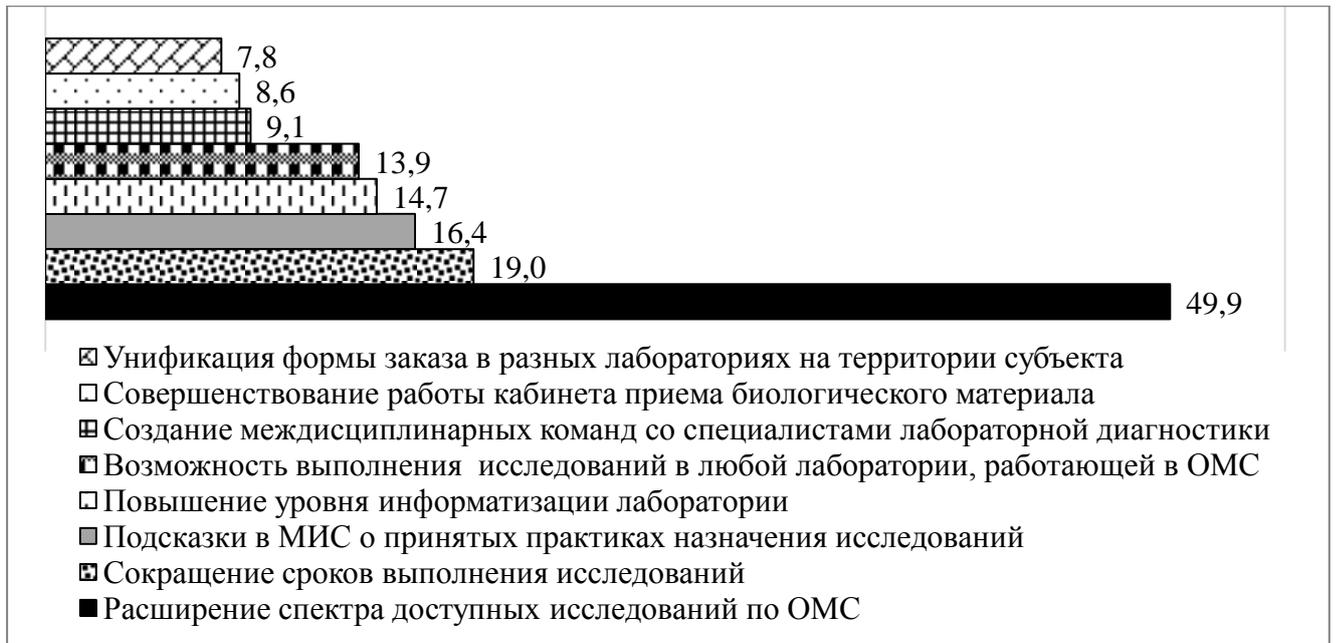


Рисунок 4.17 – Предложения по совершенствованию организации лабораторной диагностики, на 100 опрошенных

Важное место в лабораторном обследовании больных в условиях формирования ценностно-ориентированного подхода к оказанию ПМСП занимает лабораторный мониторинг показателей здоровья. В связи с этим врачам был предложен ряд вопросов относительно проведения лабораторного мониторинга заболеваний.

Анализ ответов позволил установить, что большинство опрошенных (83,9%) назначают тесты и формируют направление на лабораторные исследования самостоятельно. При этом среди врачей участковой службы ( $F=8,143$ ,  $p=0,011$ ), а также молодых врачей с опытом работы до 5 лет ( $\chi^2=7,839$ ,  $p=0,049$ ) было больше тех, кто осуществляет лабораторный мониторинг показателей здоровья самостоятельно. Среди врачей, работающих в команде с медицинской сестрой и помощником (регистратором, делопроизводителем), было меньше всего тех, кто формирует направление самостоятельно – 61,5% случаев ( $F=25,653$ ,  $p<0,0001$ ) (таблица 4.8).

Таблица 4.8 – Распределение ответов врачей с разным составом участковой команды по принципу формирования направления на лабораторное обследование при очередном посещении пациента в рамках диспансерного наблюдения, %

Принцип формирования направления на лабораторное обследование	Состав участковой команды				Всего
	Врач	Врач, медсестра	Врач, медсестра, помощник	Врач, помощник	
Врач лично назначает исследования и формирует направление	91,9	82,8	61,5	63,6	83,9
Врач дает указания другому сотруднику	5,1	17,2	38,5	36,4	15,3
Иное	3,0	0,0	0,0	0,0	0,8
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Врачи оценивали приверженность пациентов лабораторному мониторингу показателей здоровья как высокую в 23,3% случаев, тогда как приверженность регулярному диспансерному наблюдению – в 11,5%. При этом большая часть респондентов (60,9-62,5%) отметили средний уровень приверженности пациентов как регулярному диспансерному наблюдению, так и лабораторному мониторингу. Среди врачей-специалистов было больше тех, кто указал на высокую приверженность пациентов к диспансерному наблюдению (14,9%), чем среди врачей участковой службы (10,0%) ( $\chi^2=16,394$ ,  $p=0,001$ ).

Больше половины (58,2%) врачей указали, что сталкиваются со сложностями при назначении лабораторных исследований в рамках диспансерного наблюдения пациентов с ХНИЗ. Врачи, которые сталкивались со сложностями, чаще указывали на отсутствие возможности назначить пациентам исследования, указанные в клинических рекомендациях (рисунок 4.18).

Среди врачей с высшей квалификационной категорией (70,3%), а также врачей, которые считали достаточным свой уровень информированности по практическим вопросам лабораторной диагностики в ПМСП (46,8%), было меньше тех, кто сталкивался со сложностями ( $\chi^2=9,571$ ,  $p=0,023$  –

квалификационная категория;  $\chi^2=10,272$ ,  $p=0,006$  – уровень информированности по практическим вопросам лабораторной диагностики в ПМСП).

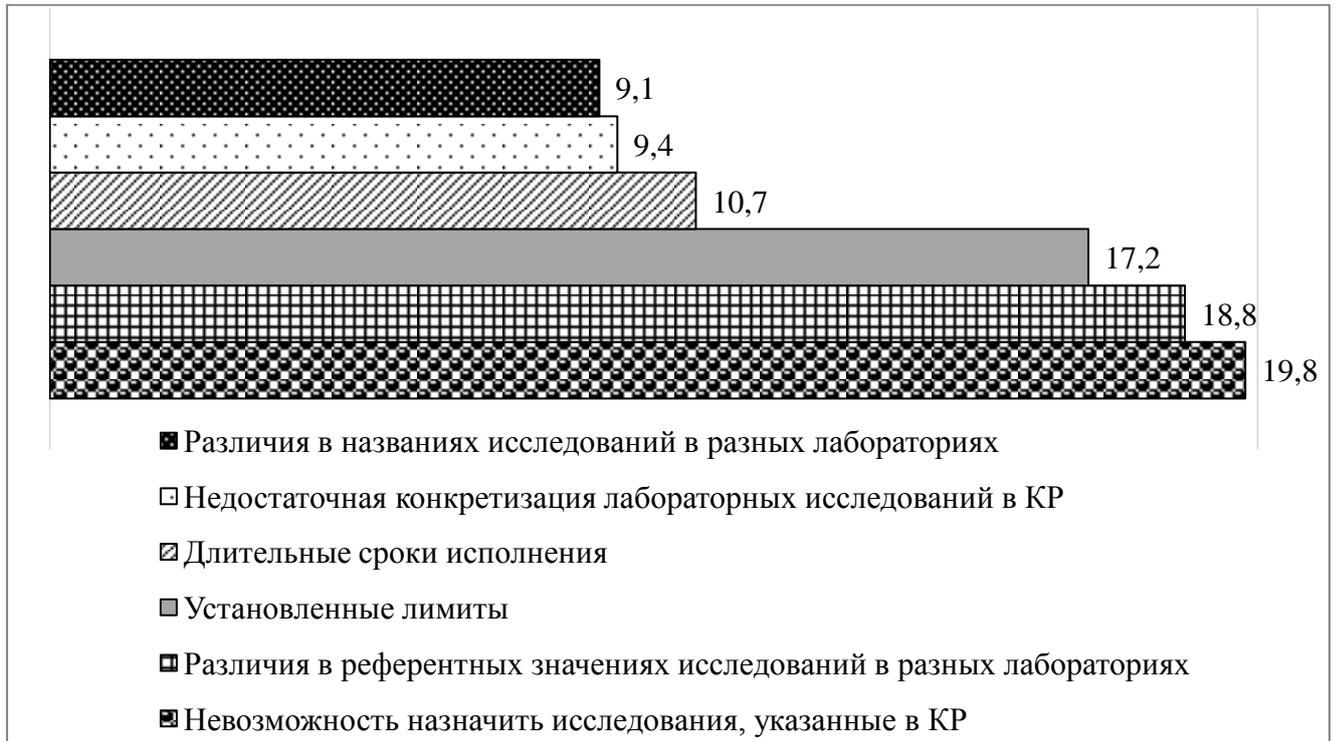


Рисунок 4.18 – Сложности при назначении лабораторных исследований пациентам с ХНИЗ, на 100 опрошенных

При проведении лабораторного контроля пациенту с ХНИЗ, находящемуся под диспансерным наблюдением, важно соблюдать регулярность. В связи с этим врачам был задан вопрос «Как Вы отслеживаете соблюдение регулярности проведения лабораторного контроля пациенту на диспансерном наблюдении с ХНИЗ?». Большая часть врачей (29,0%) отслеживает регулярность и уведомляет пациента самостоятельно. Однако каждый пятый респондент (19,8%) указал, что не отслеживает регулярность и назначает исследования по мере необходимости. А каждый десятый респондент (10,7%) считает, что контроль за соблюдением регулярности лабораторного обследования является ответственностью пациента и самостоятельно ее не отслеживает. Автоматическое отслеживание регулярности лабораторного обследования в МИС, которое является наиболее технологичным и перспективным способом, использовали 15,3% опрошенных (рисунок 4.19).



Рисунок 4.19 – Распределение ответов респондентов по способу отслеживания регулярности проведения лабораторного мониторинга показателей здоровья при диспансерном наблюдении пациентов с ХНИЗ, %

Выявленные недостатки в проведении лабораторного мониторинга показателей здоровья пациентам с ХНИЗ свидетельствуют о необходимости изменений в его организации, о чем заявили 70,8% опрошенных. Среди врачей, не удовлетворенных удобством назначения исследований (80,8%), а также качеством результатов (91,7%), в том числе по причине ошибок при оформлении лабораторных заключений (90,6%), было больше тех, кто сообщал о необходимости изменений ( $F=26,393$ ,  $p<0,0001$  – удобство назначения;  $F=17,518$ ,  $p=0,004$  – качество результатов;  $F=6,824$ ,  $p=0,031$  – ошибки при оформлении лабораторных заключений). Также потребность в изменениях организации лабораторного обследования пациентов с ХНИЗ росла по мере возрастания частоты взаимодействия с врачами КЛД ( $F=13,969$ ,  $p=0,024$ ) (таблица 4.9).

Среди врачей, которые заявили о сложностях при проведении лабораторного обследования пациентов с ХНИЗ (78,3%), в том числе сталкивались

с установленными лимитами (79,7%), было больше тех, кто считал, что нужны изменения в лабораторном мониторинге ( $\chi^2=15,255$ ,  $p<0,0001$  – сталкивались со сложностями;  $F=8,257$ ,  $p=0,017$  – сталкивались с установленными лимитами).

Таблица 4.9 – Распределение ответов респондентов с разной частотой взаимодействия с врачами лаборатории по потребности изменений в организации лабораторного обследования пациентов в рамках диспансерного наблюдения, %

Необходимость взаимодействия с врачами КДЛ	Потребность в изменениях организации лабораторного обследования пациентов с ХНИЗ			Итого
	нет	да	затрудняюсь ответить	
Нет	21,0	63,0	16,0	100,0
Да, часто	7,1	92,9	0,0	100,0
Да, время от времени	7,5	83,6	8,9	100,0
Да, редко	13,5	73,0	13,5	100,0
Всего	15,8	70,8	13,4	100,0

Основными направлениями изменений в организации лабораторного мониторинга в рамках диспансерного наблюдения, по мнению врачей, являются (на 100 опрошенных): расширение спектра доступных исследований по ОМС (36,7); автоматизация оповещения врача (31,4) и пациента (28,2) о необходимости очередного лабораторного обследования в рамках диспансерного наблюдения и др. (рисунок 4.20).

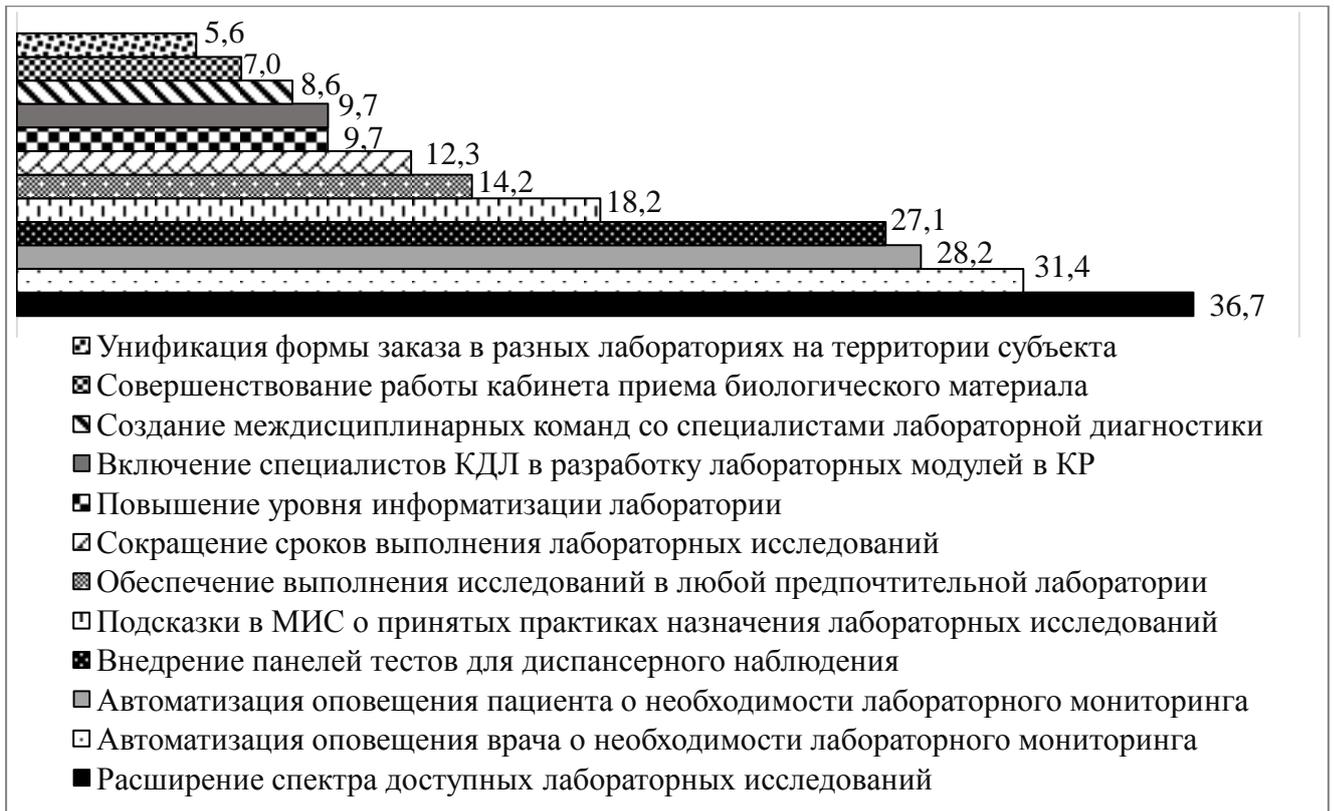


Рисунок 4.20 – Предложения по совершенствованию организации лабораторного мониторинга пациентов с ХНИЗ, на 100 опрошенных

Таким образом, анализ мнения врачей ПМСП по разным вопросам лабораторного обследования позволил выявить ряд проблем, связанных с его доступностью, в том числе при проведении лабораторного мониторинга показателей здоровья пациентов с ХНИЗ, а также удовлетворенностью врачей состоянием лабораторного обеспечения, что может быть в дальнейшем использовано при принятии соответствующих организационных решений по устранению этих недостатков.

#### 4.4 Анализ удовлетворенности пациентов состоянием лабораторного обеспечения в первичном звене

Изучение мнения пациентов признается одним из ключевых методов оценки качества медицинской помощи [5, 6, 52, 108], а также является важной

составляющей формирующегося ценностно-ориентированного подхода. При этом особое значение уровень удовлетворенности пациентов имеет при диспансерном наблюдении, когда приверженность пациента назначенной терапии и регулярному обследованию во многом определяет успешность лечения хронического заболевания. В связи с этим в настоящем исследовании был проведен социологический опрос пациентов типичных городских поликлиник для оценки их удовлетворенности доступностью, качеством и условиями проведения лабораторного обследования за счет средств ОМС.

Большая часть опрошенных (60,6%) была представлена женщинами. Возраст респондентов варьировал от 18 до 90 лет. Медианный возраст составлял 55 лет. При этом наиболее многочисленной возрастной группой были пациенты старше 60 лет (40,0%); 17,6% пришлось на пациентов в возрасте 41-50 лет; 15,6% – 51-60 лет; 15,0% – 31-40 лет; 11,8% – менее 30 лет.

По социальному статусу преобладали работающие граждане, на которых приходилась практически половина опрошенных (51,1%). Удельный вес пенсионеров составил 33,1%; не работающих граждан – 10,2%; учащихся – 4,1%; состоящих на службе – 1,5%.

У 78,9% опрошенных имелись хронические заболевания, при этом 90,0% из них находились под диспансерным наблюдением. Практически половина таких пациентов (51,3%) сообщила, что диспансерное наблюдение осуществлялось врачом участковой службы (врачом-терапевтом участковым, врачом общей практики); 48,7% – врачом-специалистом.

В результате проведенного социологического исследования установлено, что пациенты высоко оценивают степень влияния лабораторных анализов на результаты обследования или лечения. Так, лишь 6,1% опрошенных указали, что лабораторные анализы скорее или вовсе не влияют на результаты оказания медицинской помощи (рисунок 4.21). Среди таких респондентов было больше учащихся (13,6%) и служащих (12,5%), но меньше всего работающих граждан (4,0%).

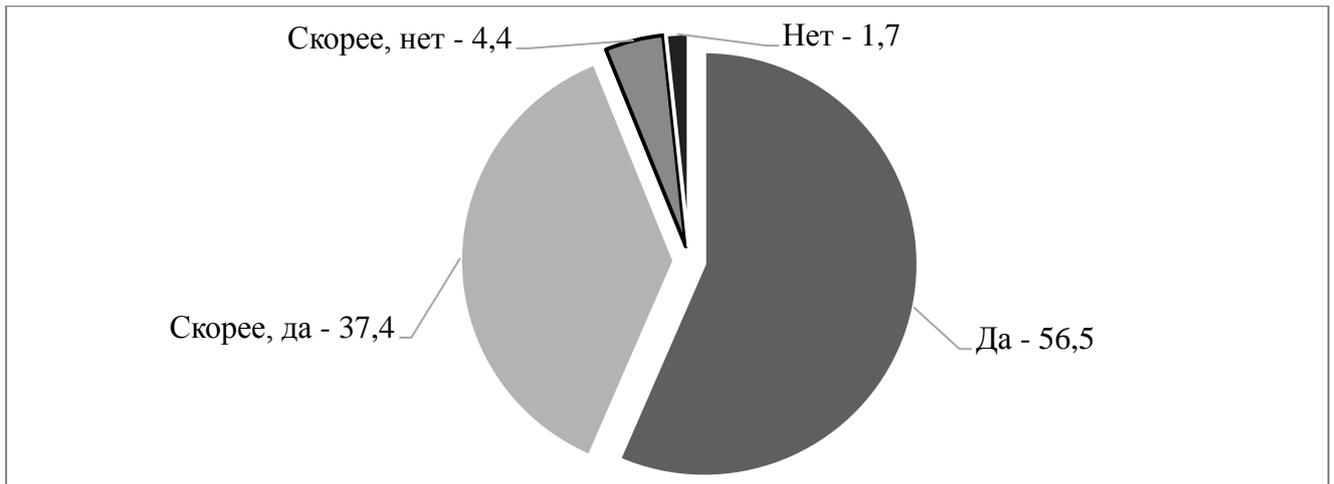


Рисунок 4.21 – Оценка респондентами влияния лабораторных анализов на результаты обследования / лечения, %

Косвенным подтверждением значимости лабораторных исследований в восприятии пациентов является также высокая степень их приверженности к соблюдению лабораторных назначений врача для наблюдения за хроническим заболеванием (в случае его наличия). Так, 96,7% респондентов сообщили, что выполняют или скорее выполняют подобные назначения, тогда как лишь 3,3% отметили, что вовсе или скорее не выполняют их.

Высокая значимость лабораторных исследований в восприятии пациентов и их приверженность к соблюдению врачебных лабораторных назначений при наличии соответствующего лабораторного обеспечения способны повысить полноту и клиническую ценность необходимого обследования. В этом контексте своевременным представляется анализ пациентами доступности лабораторных анализов.

В целом подавляющее большинство респондентов (87,4%) выразили удовлетворенность перечнем лабораторных анализов, которые выполняются в их поликлинике в рамках ОМС. Однако 41,5% пациентов сообщили о необходимости помимо своей поликлиники обращаться в другие медицинские организации для выполнения необходимого исследования. Среди них было больше пациентов, которые выражали полную (100,0%) либо частичную (71,7%) неудовлетворенность перечнем лабораторных анализов в поликлинике ( $F=40,026$ ,

$p < 0,0001$ ). Это может указывать на ограниченную доступность должного лабораторного обследования в первичном звене здравоохранения. В связи с этим пациентам был задан ряд вопросов относительно трудностей, с которыми они сталкиваются при выполнении лабораторных анализов в своей поликлинике. О наличии подобных трудностей сообщили 64,1% респондентов. Чаще всего проблемы касались возможности врача назначить редкий анализ в связи с его невыполнением за счет средств ОМС (28,7 на 100 опрошенных), что приводило к необходимости оплачивать такие назначенные врачом лабораторные анализы. Об этом заявил практически каждый четвертый (23,3%) опрошенный. Совершенно естественно, что чем чаще респондентам приходилось выступать в роли покупателя лабораторных анализов, тем более критически они оценивали работу своей поликлиники. Так, среди тех, кто часто оплачивал лабораторные услуги, назначенные в поликлинике, 36,9% были не удовлетворены простотой процедуры назначения лабораторных диагностических тестов; среди лиц, делавших это редко, – в 3,6 раза меньше (10,3%); среди респондентов, не сталкивавшихся с необходимостью оплаты, – почти в 5 раз меньше (7,5%) ( $F=25,239$ ,  $p=0,001$ ). Также среди тех, кто часто оплачивал лабораторные услуги, назначенные в поликлинике, 47,4% были не удовлетворены перечнем выполняемых лабораторных анализов, тогда как среди пациентов, делавших это редко, – в 3,4 раза меньше (14,0%), а среди респондентов, не сталкивавшихся с необходимостью оплаты, – в 7,5 раз меньше (6,3%) ( $F=38,931$ ,  $p < 0,0001$ ).

Обращает на себя внимание тот факт, что среди пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением по поводу хронического заболевания, практически каждый третий (38,8%) не мог получить нужное лабораторное обследование в своей поликлинике и был вынужден обращаться в другие медицинские организации. Еще 12,9% респондентов сообщили, что врач назначает лабораторные исследования для наблюдения за хроническим заболеванием только при ухудшении состояния; 9,4% – только по их просьбе, а в отдельных случаях (0,3%) лабораторные тесты вовсе не назначаются. Закономерно, что чем чаще в данном случае врач назначал пациентам лабораторные анализы, тем выше была

удовлетворенность респондентов простотой процедуры их назначения. Так, 94,4% опрошенных, которым врач регулярно назначал анализы независимо от их состояния и динамики заболевания, выразили удовлетворенность простотой процедуры назначения; среди тех, кому анализы назначались только при ухудшении течения заболевания, об удовлетворенности сообщили 84,3%; только по их просьбе – 75,6% ( $F=37,393$ ,  $p<0,0001$ ). При этом по мере увеличения частоты назначения пациентам лабораторных исследований росла приверженность пациентов к соблюдению рекомендаций врача в части лабораторного обследования. В частности, среди тех, кому анализы назначались регулярно, 79,0% отметили выполнение назначений, тогда как если анализы назначались только при ухудшении течения заболевания, об этом заявили лишь 11,5%, а среди пациентов, которым анализы назначались только по их просьбе, – 9,2% ( $F=39,181$ ,  $p<0,0001$ ).

Следует отметить, что больше половины пациентов, которым исследования назначались только при ухудшении состояния здоровья (52,9%) или только по их просьбе (59,5%), не знали, как часто нужно сдавать лабораторные анализы. В целом о незнании частоты проведения лабораторных исследований при своем хроническом заболевании сообщил практически каждый четвертый (23,9%) респондент. Указанное, наряду с нерегулярностью назначения лабораторных исследований врачом и невозможностью выполнить отдельные лабораторные исследования в своей поликлинике, может негативно отражаться на ведении таких пациентов и требует дополнительного внимания при организации диспансерного наблюдения.

Отдельный интерес вызывает мнение пациентов по вопросу качества лабораторного обследования. Большая часть опрошенных отметила высокий уровень качества, указав на:

- отсутствие случаев недоверия к результатам лабораторных анализов, выполненных в поликлинике (81,5%);
- удовлетворенность условиями взятия биологического материала (94,1%) и сроками выполнения исследований (88,8%).

Практически в половине случаев (51,5%) время ожидания выполнения лабораторного анализа после его назначения врачом составляло 1-2 дня; в 36,8% случаев – 3-7 дней; в 10,4% случаев – 8-14 дней. Лишь в отдельных ситуациях (1,3%) срок выполнения лабораторных исследований превышал установленный программой государственных гарантий.

Проведенное анкетирование позволило также установить наличие резервов повышения уровня удовлетворенности пациентов за счет улучшения их информирования со стороны врачей. Во-первых, врачи не всегда объясняют пациентам, куда нужно обращаться для выполнения лабораторного анализа в том случае, если он не проводится в поликлинике. Об этом заявил практически каждый третий респондент (32,4%). Во-вторых, каждый десятый опрошенный (10,6%) выразил неудовлетворенность предоставляемой врачом поликлиники информацией при назначении анализов и пояснении полученных результатов.

Как результат, больше половины опрошенных пациентов с хроническими заболеваниями (52,3%) указали на необходимость улучшений в лабораторном обследовании при диспансерном наблюдении. При этом особое внимание респонденты уделили следующим моментам организации лабораторного обследования (на 100 опрошенных): оповещение о необходимости сдать лабораторные анализы (23,9), а также сокращение посещений врача для назначения необходимых лабораторных исследований (29,2). В частности, с частотой 35,5 на 100 опрошенных в качестве удобного порядка назначения лабораторных анализов для наблюдения за хроническим заболеванием пациенты выбрали получение звонка от сотрудников поликлиники, которые сразу смогут записать на сдачу анализов в удобное время. В то же время с частотой 23,9 на 100 опрошенных пациенты предпочитали самостоятельное обращение в поликлинику (лично, по телефону, интернет) и запись на сдачу анализов в регистратуре без соответствующего визита к врачу.

С частотой 53,8 на 100 опрошенных удобным способом назначения лабораторных исследований считалось общепринятое посещение врача и получение направления на приеме. При этом обращает на себя внимание, что

выбор пациентом способа назначения в значительной степени зависит от уровня его информирования перед сдачей анализа. Чем чаще врач (медсестра) объяснял пациенту как нужно подготовиться к сдаче лабораторных анализов, тем более предпочтительным для него было посещение врача и получение направления на приеме (таблица 4.10). Так, среди опрошенных, которым врач всегда объяснял правила подготовки к анализу, о желании посетить врача сообщили 58,4% опрошенных; иногда – 50,8%; по просьбе пациента – 39,1%; не объяснял – 28,6% ( $F=9,95$ ,  $p=0,018$ ).

Таблица 4.10 – Распределение ответов пациентов с разной периодичностью информирования о порядке подготовки к сдаче анализов по предпочтению назначения лабораторных исследований посредством посещения врача, %

Периодичность информирования пациента о порядке подготовки к сдаче анализов	Пациент предпочитает посетить врача для назначения лабораторных исследований и получить направление на приеме		Итого
	нет	да	
Всегда	41,6	58,4	100,0
Иногда	49,2	50,8	100,0
По просьбе пациента	60,9	39,1	100,0
Не информируют	71,4	28,6	100,0
Всего	46,2	53,8	100,0

Также данный порядок назначения лабораторных анализов для наблюдения за хроническим заболеванием был в большей степени удобен респондентам, которым врач регулярно назначал исследования независимо от состояния и динамики заболевания (58,0%). Тогда как среди тех, кому исследования назначались только при ухудшении заболевания (35,3%) или по личной просьбе (45,9%), доля предпочитающих подобный порядок назначения была ниже ( $F=11,201$ ,  $p=0,006$ ).

В то же время среди респондентов, выбравших в качестве удобного способа назначения лабораторных исследований получение звонка от сотрудников

поликлиники с одновременной записью на сдачу анализов в удобное время, было больше тех, кому врач (медсестра) не объяснял или объяснял по их просьбе правила подготовки к сдаче анализов (таблица 4.11) ( $\chi^2=8,187$ ,  $p=0,042$ ).

Таблица 4.11 – Распределение ответов пациентов с разной периодичностью информирования о порядке подготовки к сдаче анализов по предпочтению назначения лабораторных исследований посредством получения звонка от сотрудников поликлиники, %

Периодичность информирования пациента о порядке подготовки к сдаче анализов	Пациент предпочитает получить звонок от сотрудников поликлиники с одновременной записью на сдачу анализов в удобное время		Итого
	нет	да	
Всегда	66,9	33,1	100,0
Иногда	69,2	30,8	100,0
По просьбе пациента	47,8	52,2	100,0
Не информируют	50,0	50,0	100,0
Всего	64,5	35,5	100,0

Получение звонка от сотрудников поликлиники также в большей степени (63,8%) предпочитали пациенты, которые хотели, чтобы их оповещали о необходимости сдать лабораторные анализы, по сравнению с теми, кто об этом не сообщал (26,7%) ( $\chi^2=43,153$ ,  $p<0,0001$ ).

По мере роста удовлетворенности опрошенных простотой процедуры назначения лабораторных исследований, доля пациентов, считавших, что нужно сократить число посещений врача для проведения лабораторного обследования при наблюдении за хроническим заболеванием, сокращалась (таблица 4.12) ( $F=20,224$ ,  $p<0,0001$ ).

Таблица 4.12 – Распределение ответов пациентов с разным уровнем удовлетворенности простотой процедуры назначения лабораторных анализов по их отношению к сокращению числа посещений врача для назначения тестов при наблюдении за ХНИЗ, %

Удовлетворенность простотой процедуры назначения лабораторных анализов	Желание респондента сократить число посещений врача для назначения тестов при наблюдении за ХНИЗ		Итого
	нет	да	
Да	77,8	22,2	100,0
Скорее, да	64,3	35,7	100,0
Скорее, нет	48,0	52,0	100,0
Нет	28,6	71,4	100,0
Затрудняюсь ответить	100,0	0,0	100,0
Всего	70,8	29,2	100,0

При этом доля тех, кто хотел, чтобы их оповещали о необходимости сдать анализы, возрастала по мере роста неудовлетворенности процедурой назначения лабораторных диагностических тестов (таблица 4.13) ( $F=13,142$ ,  $p=0,007$ ).

Таблица 4.13 – Распределение ответов пациентов с разным уровнем удовлетворенности простотой процедуры назначения лабораторных анализов по их отношению к оповещениям о необходимости сдать лабораторные анализы, %

Удовлетворенность простотой процедуры назначения лабораторных анализов	Желание респондента получать оповещения о необходимости сдать лабораторные анализы		Итого
	нет	да	
Да	80,4	19,6	100,0
Скорее, да	72,9	27,1	100,0
Скорее, нет	68,0	32,0	100,0
Нет	57,1	42,9	100,0
Затрудняюсь ответить	0,0	100,0	100,0
Всего	76,1	23,9	100,0

Так, среди удовлетворенных простотой процедуры назначения лабораторных анализов в поликлинике в оповещениях нуждались лишь 19,6% пациентов; скорее удовлетворенных – 27,1%; скорее неудовлетворенных – 32,0%; неудовлетворенных – 42,9%.

Таким образом, проведенное анкетирование пациентов показало наличие потенциала совершенствования лабораторного обеспечения в части повышения информированности по вопросам лабораторного обследования, совершенствования процедуры назначения лабораторных исследований при проведении диспансерного наблюдения, а также повышения доступности выполнения редких тестов.

**ГЛАВА 5****ПЕРСПЕКТИВЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ ФОРМИРОВАНИЯ  
ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА  
К ОКАЗАНИЮ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ**

Проведенный анализ особенностей организации лабораторной диагностики (глава 1, подраздел 1.1) и состояния лабораторного обеспечения при оказании ПМСП (глава 3), а также анализ использования лабораторного обследования в первичном звене здравоохранения за счет средств ОМС (глава 4) позволили выявить ряд проблем, требующих решения.

В течение последних десятилетий трансформация деятельности лабораторий в большей части сводилась к обеспечению их устойчивости как структурной единицы. Требовалось организовать работу лабораторий так, чтобы они были максимально укомплектованы персоналом, хорошо оснащены, обеспечивали высокую производительность, доступность и качество выполняемых исследований. В результате к настоящему моменту сформировалась довольно развитая, технически оснащенная сеть клиничко-диагностических лабораторий с широкими диагностическими возможностями, способная обеспечить высокий уровень аналитического качества массового обследования пациентов в первичном звене, что проявляется в высокой степени доверия врачей и пациентов.

Текущая деятельность лабораторий по-прежнему в большей степени нацелена на совершенствование внутриорганизационных факторов, таких как подготовка персонала, эффективность использования оборудования, повышение производительности труда и качества исследований. Вместе с тем участию лаборатории в лечебно-диагностическом процессе уделяется ограниченное внимание, что проявляется в росте количества исследований и расходов на их выполнение, которые не обеспечивают высокую полноту обследования пациентов и доступность необходимых редких исследований в соответствии с требованиями

клинических рекомендаций. Так, в настоящем исследовании установлено, что практически каждый третий врач сталкивался со сложностями при назначении тестов, указанных в клинических рекомендациях и необходимых для динамического наблюдения за пациентами с ХНИЗ (глава 4, подраздел 4.3). Большая часть пациентов (64,1%) испытывала трудности при выполнении лабораторных анализов в своей поликлинике (глава 4, подраздел 4.4). А результаты экспертной оценки показали наличие межучрежденческой вариативности по частоте, количеству и видам назначений при проведении лабораторного мониторинга больных, находящихся под диспансерным наблюдением (глава 4, подраздел 4.2).

При этом сегодня перед системами здравоохранения стоят вызовы (рост расходов, демографическое старение населения и связанный с этим рост хронических заболеваний, повышение пациентоцентричности), требующие новых подходов для обеспечения устойчивого развития [43, 109]. В этом контексте важно рассматривать лабораторную службу как часть общей системы, деятельность которой находится в неразрывной взаимосвязи и взаимовлиянии с другими элементами. Это требует усиления ориентации деятельности лаборатории на решение общей задачи – повышение устойчивости здравоохранения путем установления взаимосвязи между затратами и клиническими результатами, улучшения показателей общественного здоровья и роста удовлетворенности пациента (рисунок 5.1).

В новых условиях возрастает потребность не только и не столько в контроле внутренних процессов, сколько в оценке показателей результативности деятельности с позиции основных акторов – пациента, врача, органов управления и общества, что позволит обеспечить основные измерения ценности.

Контроль результативности деятельности *с позиции пациента* может измеряться оценкой индивидуального риска развития заболевания или вероятности ответа на конкретное вмешательство и приводить к улучшению результатов и опыта (полезности) пациента, способствуя росту его удовлетворенности.

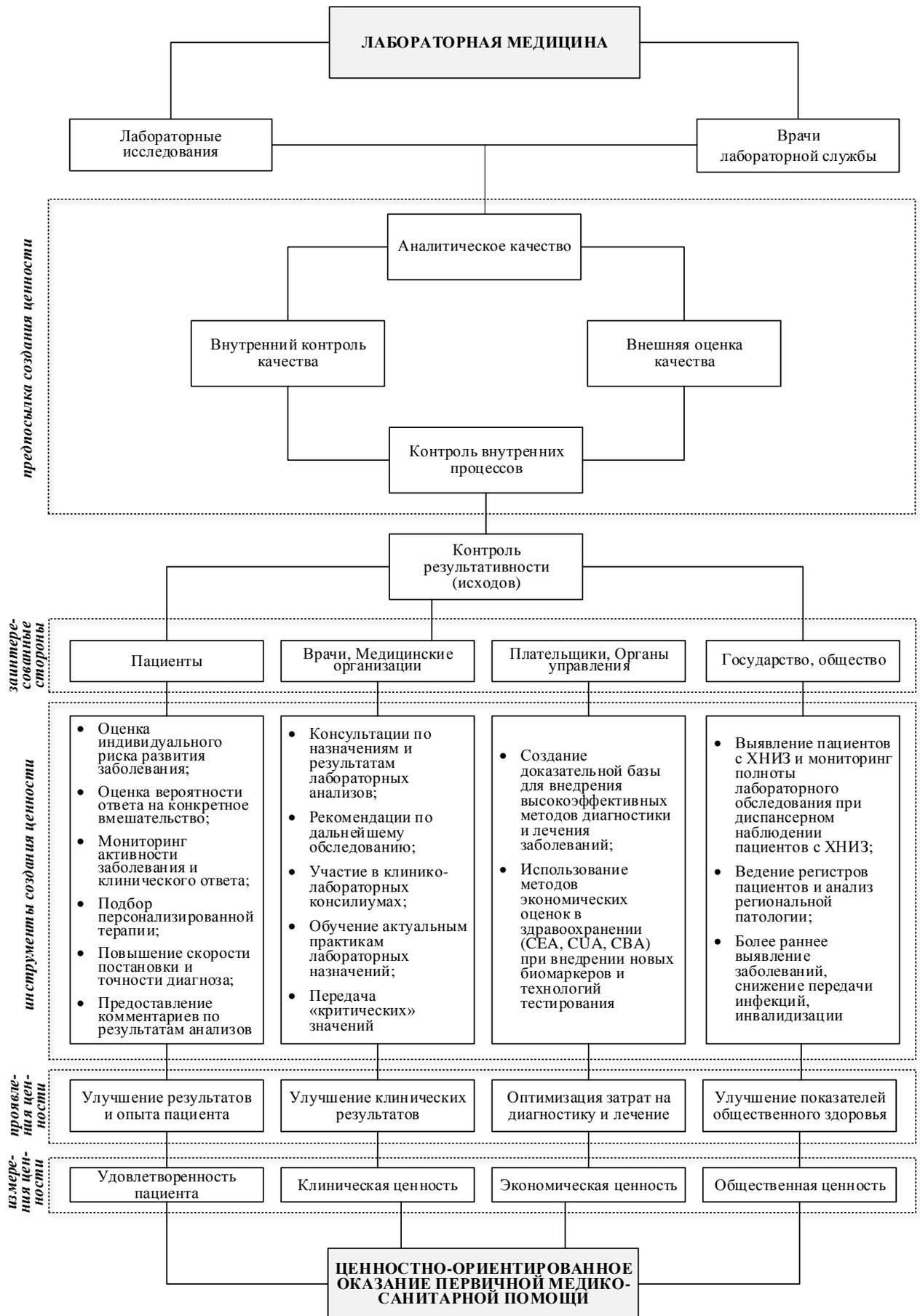


Рисунок 5.1 – Модель лабораторного обеспечения в ПМСП в условиях формирования ценностно-ориентированного подхода

Контроль результативности деятельности лабораторной службы *с позиции органов управления и плательщиков* позволит оптимизировать затраты на диагностику и лечение, способствуя формированию экономической ценности. Инструментами такого контроля могут выступать методы экономических оценок при внедрении новых лабораторных исследований (например, метод «затраты – результативность», «затраты – выгоды»).

Формированию *клинической ценности* будет способствовать улучшение клинических результатов за счет взаимодействия врачей лабораторной службы с врачами клинических специальностей посредством консультирования, формирования рекомендаций по дальнейшему обследованию, проведения клиничко-лабораторных консилиумов, а также обучения актуальным практикам лабораторных назначений.

*С точки зрения общественной значимости* лабораторная служба способна принести вклад в улучшение показателей общественного здоровья благодаря выявлению пациентов с ХНИЗ и мониторингу полноты их лабораторного обследования при диспансерном наблюдении, более раннему выявлению заболеваний, ведению регистров пациентов и анализу региональной патологии.

С учетом выявленных проблем и перспектив развития службы основными направлениями организационных изменений в лабораторной диагностике при оказании ПМСП должны стать:

- совершенствование модели региональной лабораторной службы, обеспечивающей высокий уровень доступности всех необходимых исследований в первичном звене;
- оптимизация кадрового состава службы клинической лабораторной диагностики, обеспечивающей в том числе активное участие в лечебно-диагностическом процессе;
- совершенствование технологий организации лабораторного обследования.

## 5.1 Совершенствование модели региональной лабораторной службы

Несмотря на широкие диагностические возможности службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга, которые проявляются в том числе в росте автоматизации, количества выполняемых исследований и развитии приоритетных направлений диагностики, анкетирование врачей ПМСП (глава 4, подраздел 4.3) и пациентов (глава 4, подраздел 4.4), проведенное в ходе настоящего исследования, показало наличие резервов повышения доступности лабораторного обследования, особенно в части редких и высокотехнологичных исследований. Так, 69,7% опрошенных врачей указали на наличие ограничений в назначении лабораторных анализов, 80,2% респондентов не могли назначить пациентам редкие тесты. Практически каждый пятый врач (19,8%) прямо указал на отсутствие возможности назначить больным, страдающим ХНИЗ, исследования, указанные в клинических рекомендациях. Среди опрошенных пациентов 41,5% приходилось обращаться в другие медицинские организации (кроме поликлиники прикрепления) для выполнения нужного лабораторного обследования. Об отсутствии возможности назначить врачом необходимое редкое исследование пациенты заявили с частотой 28,7 на 100 опрошенных.

В то же время анализ структуры службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга (глава 3, подраздел 3.1) и результатов её деятельности (глава 4, подраздел 4.1) свидетельствует о том, что проблема доступности отдельных анализов лежит не столько в плоскости технической невозможности их выполнения, сколько в плоскости информированности врачей ПМСП и в отсутствии необходимой маршрутизации. При этом тесты, которые не выполняются в МЦКДЛ, зачастую успешно делают лаборатории, в том числе специализированные, федеральных и частных медицинских организаций Санкт-Петербурга. Значительное число выполненных исследований во время пандемии COVID-19 проявило роль таких лабораторий, показав, что они могут оказывать

существенную поддержку региональной системе здравоохранения и представляют собой недооцененный резерв (глава 4, подраздел 4.1).

Вовлечение подобных лабораторий в систему во время пандемии COVID-19 было закреплено в Генеральном тарифном соглашении с выделением соответствующего тарифа и перечня медицинских организаций, которые могут применять данный тариф в случае направления пациентов при оказании им ПМСП в амбулаторных условиях в соответствии с приказом Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» [81].

Подобный порядок направления пациентов установлен также для молекулярно-генетических исследований с целью диагностики онкологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной терапии, выполнение которых предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Однако для ряда других относительно редких или высокотехнологичных анализов, например генетических или иммунологических, такой порядок не предусмотрен. В результате, если нужное исследование не выполняется в закрепленной МЦКДЛ, то врачи не знают, куда направить пациента. Об этом заявила практически треть опрошенных (34,6%). В свою очередь 32,4% пациентов сообщили, что врач не всегда объясняет или не объясняет вообще, куда нужно обращаться, чтобы выполнить лабораторный анализ, если он не проводится в поликлинике.

Сложившаяся ситуация, наряду с систематичным появлением и внедрением в практику новых биомаркеров, актуализирует вопрос выделения и нормативного закрепления в региональной службе клинической лабораторной диагностики лабораторий 3-го уровня, способных выполнять в том числе редкие, высокотехнологичные и уникальные исследования. Также требуется определение порядка направления пациентов в МЦКДЛ 3-го уровня. Такие лаборатории могут быть выделены из числа действующих МЦКДЛ с учетом потребности населения в высокоинформативных видах исследований.

Представляется, что в рамках формирования единой трехуровневой региональной модели лабораторной службы целесообразно сочетание двух подходов:

- централизации, под которой понимается укрупнение лабораторных мощностей для выполнения основного объема базовых исследований;
- специализации как процесса выделения ресурсов (оборудования, персонала) для проведения исключительно сложных высокотехнологичных исследований.

Идеологи концепции ценностно-ориентированного здравоохранения (М. Портер и Э. Тисберг) отмечают, что, позволяя выполнять исследования более быстро и экономически эффективно с точки зрения отдельной структурной единицы, централизация не всегда способна обеспечить высокое качество диагностики, лечения заболеваний и эффективности использования ресурсов системы. В то же время специализация за счет развития глубокого опыта, наоборот, содействует созданию ценности [207], что особенно важно в диагностике сложных, редких и малоизученных заболеваний.

Отличительными особенностями специализированной лаборатории можно считать:

- повышенный уровень компетентности персонала за счет глубокого понимания узкой предметной области, что подразумевает выдачу лабораторного/клинико-лабораторного заключения и необходимость консультирования лечащих врачей, а также за счет адаптации и выполнения новых видов лабораторных исследований, в том числе уникальных и высокотехнологичных;
- повышенные возможности обеспечения аналитического качества за счет ограниченного количества выполняемых исследований и нередко уникальности методик, а также применения дорогостоящего высокотехнологичного оборудования;
- содействие внедрению в рутинную практику новых методов исследований, направлений диагностики и терапевтических стратегий;

- использование возможностей нишевого рынка в части привлечения пациентов;

- возможность оказывать медицинские лабораторные услуги по более низкой цене сравнительно с КДЛ общего профиля, что достигается благодаря снижению себестоимости из-за большего потока пациентов;

- сокращение сроков выполнения редких, высокотехнологичных, а также дорогостоящих исследований.

Специализацию лабораторных исследований и функционирование специализированных лабораторий следует рассматривать как динамично меняющееся явление. Фактором его роста, с одной стороны, выступает научный прогресс, направленный на изучение редких заболеваний, возбудителей и разработку перспективных методов диагностики. С другой стороны, распространению специализированных КДЛ способствует наличие в них особых гигиенических условий (например, стерильность и изоляция в специализированных микробиологических, патологоанатомических и токсикологических КДЛ), а также популяционная редкость диагностируемых заболеваний (например, аутоиммунная диагностика, онкогематология, трансплантология), приводящая к экономической нецелесообразности выполнения таких исследований в КДЛ общего профиля. В свою очередь, используемые технологии и диагностические тесты по мере распространения могут передаваться специализированными лабораториями на исполнение централизованным лабораториям 2-3-го уровней, а отдельные специализированные лаборатории могут быть преобразованы в отделы централизованных лабораторий, например отдел коагулологии [13].

С точки зрения формирования ценностно-ориентированного подхода заслуживает внимания вопрос финансового обеспечения лабораторной диагностики, которое сейчас преимущественно ориентировано на оплату за услуги, а не на их клиническую ценность [218]. Подобный подход стимулирует наращивание объемов и не устанавливает их взаимосвязь с результатами в отношении показателей здоровья населения. Отмечается, что оплата за отдельные услуги (*fee for service*) ассоциируется с низким качеством оказания

медицинской помощи, включая позднюю диагностику, осложнения и повторные обращения [178]. При таком способе оплаты лечащие врачи заинтересованы в том, чтобы назначить больше тестов в качестве меры предосторожности, а лаборатории – для увеличения своего бюджета. Так, уже при текущем уровне потребления лабораторных исследований затраты средств ОМС в Петербурге за 6 лет возросли на 206,7% (глава 4, подраздел 4.1). Дальнейшее повышение доступности лабораторных анализов, в том числе за счет выделения централизованных лабораторий 3-го уровня, приведет к ускорению темпа роста расходов системы здравоохранения.

В системах с развитой инфраструктурой здравоохранения предлагается переход к так называемым «ценностно-ориентированным моделям оплаты», направленным на улучшение клинических результатов оказания медицинской помощи и экономию затрат, например к моделям комплексных платежей для конкретных состояний или методов лечения, а также моделям оплаты за результат, которые вознаграждают конкретные, измеримые аспекты ценности [150]. Однако использование таких подходов в Российской Федерации затруднено отсутствием системы выбора, сбора и оценки важных результатов, которые могут быть отсрочены во времени и за которые должна производиться оплата [128, 217].

Альтернативным подходом возмещения расходов в первичном звене, обеспечивающим ценностно-ориентированную направленность, как отмечалось ранее (подраздел 1.3), является подушевое финансирование с фондодержанием. Оно рассматривается как самый высокорисковый для медицинской организации метод возмещения расходов, который к тому же за счет фиксированных платежей обеспечивает мощный рычаг для контроля или даже снижения затрат (рисунок 5.2).

Использование элементов фондодержания также было успешно реализовано в ряде российских регионов, в том числе в Белгородской, Липецкой областях, Республике Бурятия и Республике Татарстан, где была достигнута высокая эффективность [57].

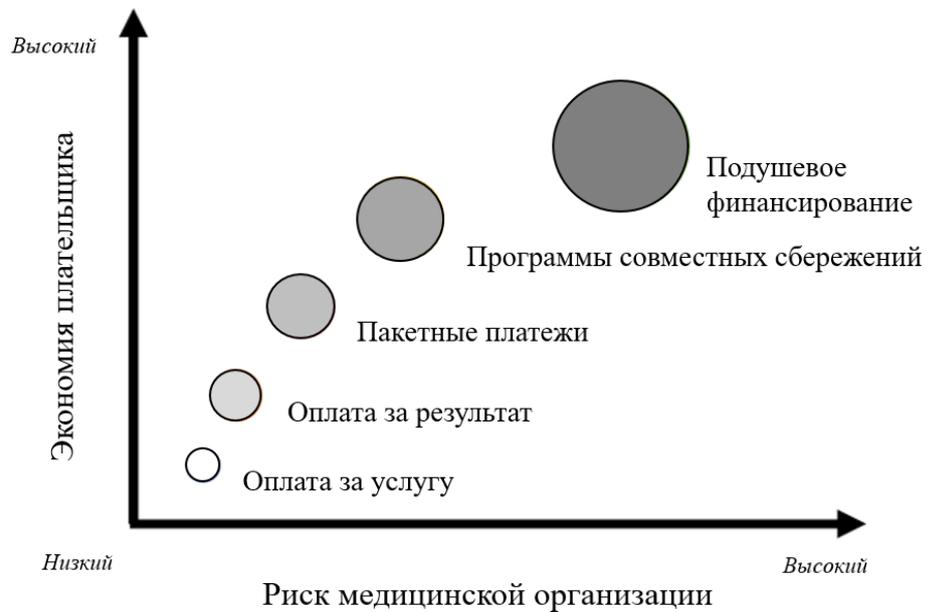


Рисунок 5.2 – Распределение методов оплаты медицинской помощи в зависимости от экономии плательщика и риска медицинской организации [179]

С учетом вышеизложенного перспективным представляется следующий подход к оплате лабораторных исследований в первичном звене здравоохранения за счет средств ОМС:

1. Выделение перечня лабораторных исследований или их видов, которые должны выполняться лабораториями 2-го и 3-го уровня.

2. Погружение массовых рутинных лабораторных исследований, выполняемых лабораториями 2-го уровня, в подушевой норматив финансирования с учетом текущего уровня их потребления медицинскими организациями ПМСП, что обеспечит необходимый уровень доступности для населения, а также предотвратит необоснованный рост расходов.

3. Внедрение элементов фондодержания в систему подушевого финансирования в части оплаты массовых рутинных лабораторных исследований, выполняемых лабораториями 2-го уровня, что повысит заинтересованность врачей ПМСП в оптимизации спектра назначаемых лабораторных анализов.

4. Выделение специальных лимитов и отдельная тарификация (оплата за услугу) сложных высокотехнологичных исследований, выполняемых

лабораториями 3-го уровня, с целью создания экономической заинтересованности в их проведении.

5. Создание единого регистра всех специализированных медицинских лабораторий России, выполняющих сложные высокотехнологичные исследования пациентам с редкими и малоизученными заболеваниями, что позволит более эффективно использовать имеющиеся мощности и разработать механизм оптимальной маршрутизации.

Реализация предложенных мероприятий позволит обеспечить равный уровень доступности массовых исследований, повысить доступность редких высокотехнологичных диагностических тестов, а также приведет к более рациональному использованию ресурсов службы.

## **5.2 Оптимизация кадрового состава службы клинической лабораторной диагностики**

С учетом значимых изменений в технологиях организации проведения лабораторных исследований вопрос оптимального кадрового обеспечения следует рассматривать с точки зрения не только достаточности персонала, а прежде всего, с точки зрения соответствия уровня квалификации работников поставленным технологическим задачам. В этой связи особое значение имеет выполнение врачами КЛД консультативно-аналитических функций и максимально активное вовлечение среднего медицинского персонала в базовые лабораторные процессы (прием, обработку и приготовление проб и препаратов, выполнение исследований, проведение контроля качества и др.).

В настоящем исследовании установлено, что кадровую структуру лабораторной службы нельзя считать оптимальной ввиду высокого коэффициента совместительства, снижения обеспеченности населения средним медицинским

персоналом службы, а также сокращения укомплектованности занятыми ставками и физическими лицами среднего медицинского персонала в 2021 г.

Двукратный рост числа выполненных исследований (на 95,7%) и уровня их доступности (на 81,0%) в Санкт-Петербурге, рост производительности труда МЦКДЛ на 40,0% при повышении технической вооруженности труда лишь на 24,7% в течение 2016-2021 гг. неизбежно приводит к повышению интенсивности труда среднего медперсонала, что актуализирует вопросы оценки потребности в подобных медицинских кадрах.

Рассчитанный в соответствии с указанной методикой (глава 2) по данным формы №30 ФСН за 2023 г. дефицит среднего медицинского персонала лабораторной службы (лаборанты, медицинские лабораторные техники, медицинские технологи) Санкт-Петербурга в амбулаторных условиях составил 265 специалистов при аналогичном показателе для врачей КЛД – 94 чел.

Принимая во внимание тенденцию к сокращению числа штатных должностей среднего медперсонала службы (глава 3, подраздел 3.2), а также объем подготовки специалистов соответствующего профиля в образовательных учреждениях Санкт-Петербурга (СПб ГБПОУ «Медицинский колледж №3», медицинское училище ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, СПб ГБУ «Профессионально-реабилитационный центр»), который в соответствии с контрольными цифрами приема на 2024-2025 учебный год суммарно составил 235 мест, подобный дефицит может быть восполнен в ближайшие несколько лет. Однако текущая штатная численность среднего медперсонала и специалистов с высшим образованием (врачей, биологов и химиков-экспертов) лабораторий не обеспечивает рекомендуемого коэффициента соотношения, установленного профильным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации. При рекомендуемом коэффициенте 1:3 и более [94] в Санкт-Петербурге в 2023 г. этот показатель составил лишь 1:1,5 по штатным должностям и 1:1,4 по физическим лицам.

Учет рекомендуемого соотношения врачей клинической лабораторной диагностики / врачей – лабораторных генетиков / врачей – медицинских

микробиологов / врачей-бактериологов (биологов / врачей-лаборантов / химиков-экспертов) и среднего медперсонала может быть осуществлен за счет увеличения числа ставок среднего медицинского персонала лабораторий. В данном случае потребуется увеличение штатных ставок практически в два раза (на 99,0%, с 1074,00 до 2136,75), а потребность в этой категории персонала возрастет до 1151 чел. или на 334%, что актуализирует вопрос его подготовки. Альтернативным решением проблемы может выступать оптимизация числа штатных ставок специалистов службы с высшим образованием, что, в свою очередь, может отрицательно отразиться на возможности врачей участвовать в осуществлении клинических функций (экспертно-консультативной, аналитической, научно-исследовательской). Так, в задачи врача лабораторной диагностики в странах с развитой инфраструктурой здравоохранения уже сейчас входит разбор клинических случаев, участие в конференциях и работе профессиональных сообществ, обучение врачей и другого персонала медицинским лабораторным профессиям (например, цито- или гистотехнологии). В Российской Федерации, несмотря на указание в профессиональном стандарте функции «консультирования медицинских работников и врачей» [97], ее выполнение является скорее исключением из текущей практики, а 75% рабочего времени врачей занимает непосредственное проведение лабораторных исследований [55, 83].

Вышеизложенное свидетельствует о необходимости применения более взвешенного подхода к оптимизации штатной структуры службы, которую в условиях повышения автоматизации и централизации следует рассматривать как единую структуру на уровне региона – региональную лабораторную службу, требующую применения соответствующих инструментов планирования ресурсов, прежде всего кадровых.

Проведенный в ходе настоящего исследования анализ (глава 3) показал, что единая методика планирования потребности в персонале отсутствует, а предусмотренная в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 г. №464н взаимосвязь штатной численности с объемом лабораторных исследований на практике не используется, поскольку не содержит

конкретного порядка расчета. Это проявляется в разной кадровой обеспеченности и объеме выполненных исследований в расчете на одну занятую ставку в различных МЦКДЛ Санкт-Петербурга (21 948-180 769 исследований) (рисунок 5.3).



Рисунок 5.3 – Производительность труда в МЦКДЛ Санкт-Петербурга в амбулаторных условиях в системе ОМС в 2021 г., исслед./зан. ставку

Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.11.2019 г. №973 и №974, утверждающие методики расчета потребности в специалистах со средним медицинским образованием и врачебных кадрах, также с трудом могут быть применимы к деятельности лабораторной службы, поскольку направлены на расчет численности врачей и среднего медперсонала «лечебно-диагностической группы» в целом. Принцип же определения числа специалистов в разрезе конкретных должностей, например, врачей КЛД, медицинских лабораторных техников и технологов, остается за рамками данных нормативных документов.

Наиболее перспективным подходом к планированию потребности в персонале лабораторной службы представляется проведение специального нормирования труда и установление дифференцированных нормативов обеспеченности с учетом влияния таких факторов, как:

1. Уровень мощности лаборатории (1-3) в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 г. №464н.

2. Структура по видам и категориям сложности выполняемых исследований (1-4). Характеризует потребности населения в лабораторной диагностике и может требовать вовлечения в процесс разных категорий персонала. В настоящее время категории сложности исследований выделены в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 г. №464н, а распределение должностей специалистов по категориям регламентируется соответствующими профессиональными стандартами. Однако фактически закрепление конкретных исследований, их видов или методик по категориям сложности отсутствует, что может приводить к выполнению простых исследований специалистами с высокой квалификацией и наоборот. Это, в свою очередь, чревато демотивацией сотрудников, перерасходом фонда оплаты труда и требует соответствующих уточнений в действующей нормативно-правовой базе для обеспечения взаимосвязи штатных нормативов клиничко-диагностических лабораторий с объемом выполняемых анализов в разрезе категорий их сложности.

3. Уровень централизации лабораторной службы, который может определяться как процент медицинских организаций, не имеющих в своем составе КДЛ. Так, высокий уровень автоматизации производственного процесса в централизованных КДЛ 2-го уровня наряду с большим потоком массовых исследований, поступающих из разных медицинских организаций первичного звена, не требующих формулирования заключения и тесного контакта с участниками лечебно-диагностического процесса, может приводить к необходимости привлечения меньшего числа специалистов службы с высшим образованием с преобладанием в структуре среднего медицинского персонала и большим коэффициентом соотношения (например, 1:4 и более).

Наконец, при планировании штатной численности следует учитывать необходимость большего вовлечения врача лабораторной службы в лечебно-диагностический процесс. Следовательно, в рабочее время врача необходимо заложить выполнение экспертно-консультативных функций, предусмотренных

профессиональным стандартом. На начальном этапе альтернативой всеобщему привлечению врачей к подобной работе может стать выделение функции «дежурного врача» и наделение ею одного из врачей лаборатории, обладающего достаточным опытом и квалификацией.

В рамках настоящего исследования был разработан и проведен организационный эксперимент по выделению функции «дежурного врача». Организационный эксперимент был проведен в Санкт-Петербурге в 2023 году в клинко-диагностической лаборатории Научно-методического центра Минздрава России по молекулярной медицине на базе ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова. Лаборатория специализировалась на диагностике аутоиммунных заболеваний.

В качестве «дежурного врача» назначался врач клинической лабораторной диагностики, имеющий высшую квалификационную категорию и ученую степень кандидата медицинских наук по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», с опытом работы по данному профилю 9 лет, в том числе в данной медицинской организации – 7 лет. Указанный специалист был полностью освобожден от процесса непосредственного выполнения лабораторных исследований, а его функции сводились к валидации и интерпретации результатов выполняемых в лаборатории исследований, консультированию врачей и пациентов по вопросам лабораторного обследования, внедрению новых исследований, участию в клинко-лабораторных консилиумах и научно-практических конференциях, подготовке публикаций и методических рекомендаций по лабораторной диагностике отдельных заболеваний, разработке и выполнению научных проектов совместно с врачами клинических специальностей (например, врачами-гастроэнтерологами).

Оценка результатов организационного эксперимента «Введение функции «дежурного врача» производилась по его завершению путем изучения удовлетворенности врачей ПМСП (Приложение Д), а также путем оценки количественных показателей работы врача (количество публикаций, методических рекомендаций, научных проектов, а также научно-практических конференций и консилиумов, в которых специалист принимал участие).

Результаты оценки показали, что из 112 опрошенных врачей клинических специальностей 56,0% приходилось обращаться к «дежурному врачу» лаборатории для уточнения информации по вопросам лабораторного обследования пациентов, из них 86,2% считали такие консультации полезными (рисунок 5.4).

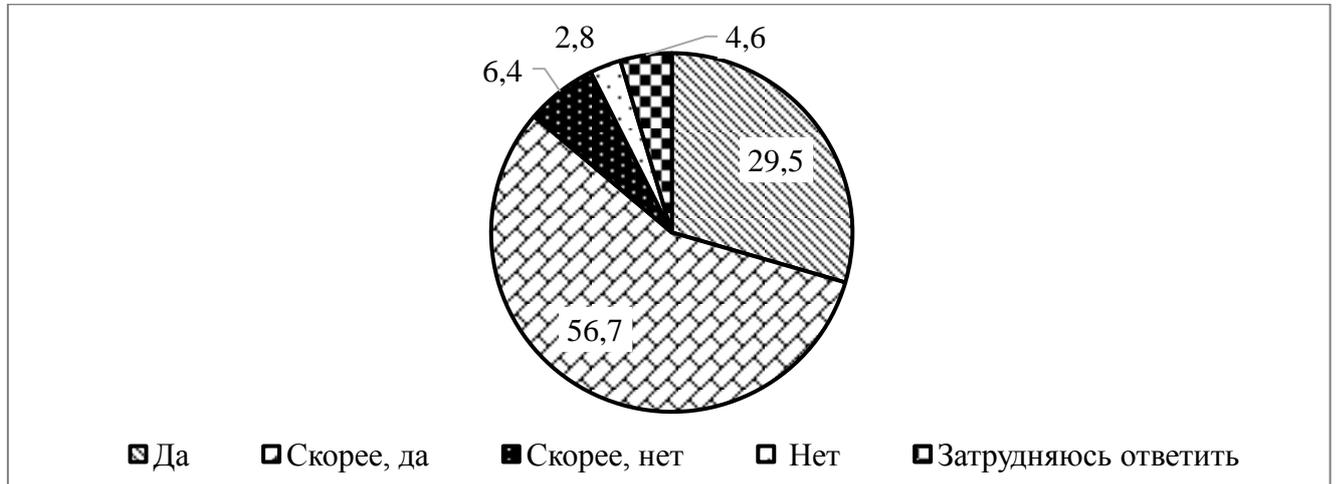


Рисунок 5.4 – Распределение ответов респондентов на вопрос «Считаете ли Вы консультации «дежурного врача» лаборатории полезными?», %

Чаще всего респонденты отмечали, что полезность консультаций дежурного врача заключается в (на 100 опрошенных): более быстром ответе на клинической вопрос (67,2); повышении уверенности в правильной тактике обследования (43,7); более информативном обследовании (21,0).

В то же время респондентами был выделен ряд направлений совершенствования работы «дежурного врача» (на 100 опрошенных):

- привлечение к консультациям большего числа врачей из разных отделов лаборатории, специализирующихся на разных видах исследований / заболеваний (24,3);
- повышение квалификации врача, который проводит консультации (12,7);
- сокращение сроков ответов на письменные запросы по вопросам лабораторного обследования (9,8).

Количественные показатели работы «дежурного врача» включали: участие в 6 научных проектах по лабораторной оценке ответа у пациентов с различными

аутоиммунными и аутовоспалительными заболеваниями, 4 научных публикации, 6 докладов на научно-практических конференциях разного уровня, а также участие в 2 клинических советах и 9 клиничко-лабораторных консилиумах.

Для обеспечения большей интеграции врачей службы КЛД в лечебно-диагностический процесс в рамках настоящего исследования также был разработан информационный ресурс «Специализированное IT-решение для оптимизации системы управления качеством услуг клиничко-диагностических лабораторий» (свидетельство о регистрации №0823 от 09.09.2024 г.). Разработанное решение базируется на требованиях стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и содержит пять модулей, в том числе модуль поддержания и проверки компетентности персонала на рабочем месте, обеспечения допусков к работе; информационно-правовой модуль с базой справочной, нормативной и регулирующей документации в сфере лабораторной диагностики; персональный информационный менеджер, который позволяет планировать задачи и события, составлять стандартные операционные процедуры, алгоритмы и отчеты, хранить эти записи, а также записи предметов сообщений и совещаний. Применение разработанного ресурса позволяет рационализировать такие трудовые функции врача КЛД, как организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса и выполнение клинических лабораторных исследований.

Таким образом, оптимизация кадрового состава службы клинической лабораторной диагностики в условиях роста объема выполняемых исследований, в том числе высокотехнологичных, а также расширения участия в лечебно-диагностическом процессе, все еще требует детального рассмотрения и оптимизации прежде всего в части соблюдения рекомендуемой кадровой структуры. Следует отметить, что реализация предложенных мероприятий будет способствовать правильному распределению работ в соответствии с их сложностью, уровнем квалификации исполнителя и потребностями лечебно-диагностического процесса.

### **5.3 Оптимизация использования диагностических возможностей лабораторной службы**

Проведенная в настоящем исследовании экспертная оценка приверженности врачей к соблюдению действующих в Российской Федерации клинических рекомендаций выявила вариативность в лабораторном обследовании пациентов (глава 4, подраздел 4.2). В то же время результаты социологического опроса врачей ПМСП продемонстрировали разную приоритетность клинических рекомендаций среди прочих источников информации (глава 4, подраздел 4.3). Как результат, практически каждому четвертому (22,6%) опрошенному пациенту с хроническим заболеванием не проводилось регулярное лабораторное обследование. В этом контексте важно оптимизировать процесс выбора нужного лабораторного теста, процедуру его назначения и получения результата, что позволяет предложить изменения разного уровня.

#### ***5.3.1 Совершенствование регулирования лабораторных назначений на федеральном уровне***

Проведенная экспертная оценка полноты лабораторного обследования в рамках диспансерного наблюдения пациентов (глава 4, подраздел 4.2) показала, что больным с одним и тем же диагнозом нередко назначаются разные виды и количество исследований с разной периодичностью. Выявленные различия позволяют объективно утверждать, что врачи неодинаково подходят к выбору тестов. Как результат, клинические пути пациентов со схожими клиническими состояниями могут существенно различаться, а распределение ресурсов среди нуждающихся пациентов – не соответствовать оптимальному. Это требует внедрения в практику инструментов, обеспечивающих поддержку выбора

клиницистом нужного теста. Одним из наиболее перспективных инструментов, который по данным литературного анализа доказал свою эффективность, является соблюдение требований клинических рекомендаций.

Однако анализ утвержденных и действующих в РФ клинических рекомендаций по ряду заболеваний показал, что они не всегда представляются достаточно упорядоченными и конкретизированными применительно к блоку лабораторного обследования, что затрудняет их использование лечащими врачами и специалистами лабораторий при оказании медицинской помощи [12]. Так, в клинических рекомендациях по острому гепатиту С у детей указано лабораторное исследование «протромбиновый индекс», имеющее современную замену в виде определения международного нормализованного отношения (МНО), протромбинового (тромбопластинового) времени (ПТВ) [67]. Клинические рекомендации по ведению пациентов с хронической сердечной недостаточностью и миокардитами не содержат указание на периодичность лабораторного обследования пациентов в рамках диспансерного наблюдения [47, 123]. В действующих клинических рекомендациях по ведению пациентов со стабильной ИБС в разделе «Профилактика» перечень лабораторных исследований, которые нужно выполнять пациентам, состоящим под диспансерным наблюдением, ограничен фразой «Во время визитов проводят ... и биохимические исследования крови – в зависимости от клинической картины заболевания». Периодичность назначения исследований и перечень конкретных биохимических показателей, подлежащих определению, не уточняется. Более подробную информацию содержит подраздел «2.3. Лабораторные диагностические исследования» данных клинических рекомендаций, однако и он не конкретизирует показатели, которые нужно определять в рамках анализа крови биохимического общетерапевтического и анализа крови по оценке нарушений липидного обмена биохимического [114]. Вместе с тем по результатам анкетирования врачей ПМСП, проведенного в рамках настоящего исследования, установлено, что практически каждый третий респондент (29,2%) указал

на недостаточную конкретизацию и невозможность назначить лабораторные исследования, указанные в клинических рекомендациях.

Следует отметить, что среди разработчиков данных клинических рекомендаций не указаны специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Для сравнения клинические рекомендации по артериальной гипертензии содержат как перечень конкретных лабораторных тестов при диспансерном наблюдении, так и периодичность их выполнения. В разработке данных клинических рекомендаций принимал участие главный внештатный специалист РФ по клинической лабораторной диагностике [9]. Таким образом, представляется целесообразным привлечение специалистов в области лабораторной диагностики к работе над лабораторным блоком клинических рекомендаций.

Это подтверждается результатами проведенного анкетирования врачей. Так, практически каждый десятый респондент (9,7%) указал на необходимость включения специалистов лабораторной службы в разработку лабораторных модулей в соответствующем разделе клинических рекомендаций.

С учетом вышеизложенного видится необходимым внесение изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г.:

– №103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» в части обязательного включения в рабочие группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций представителей смежных профильных сообществ (специалистов в области лабораторной медицины);

– №104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре» в части обязательного

привлечения к проведению экспертной оценки клинических рекомендаций главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике.

Принимая во внимание, что перечень лабораторных исследований, указанных в клинических рекомендациях, согласно Федеральному закону Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» должен соответствовать номенклатуре медицинских услуг, необходимо внести соответствующие уточнения в номенклатуру в части конкретизации лабораторных показателей, например анализа крови биохимического общетерапевтического.

### ***5.3.2 Организационно-методическая поддержка врачей клинических специальностей по вопросам лабораторной диагностики заболеваний на региональном уровне***

В настоящее время в Российской Федерации осуществляется активное внедрение клинических рекомендаций в практику деятельности. Вместе с тем клинические рекомендации требуют систематического обновления и охватывают не весь спектр заболеваний, например, некоторые наследственные и редко встречающиеся заболевания. В данном случае поддержку лечебно-диагностическому процессу в части выбора наиболее информативного исследования, как в условиях отсутствия клинических рекомендаций, так и их несовершенства применительно к блоку лабораторных исследований, может оказать издание лабораторными специалистами методических руководств по лабораторной диагностике отдельных заболеваний.

Издание подобных руководств целесообразно также ввиду расширения перечня лабораторных исследований по объему, сложности и стоимости, особенно при необходимости выполнения геномных, протеомных, метаболомных и транскриптомных тестов, необходимых для практики точной медицины.

В частности, с увеличением количества и сложности генетических тестов, которые стали доступны, от врачей первичного звена здравоохранения потребуется большая осведомленность о преимуществах, ограничениях и рисках каждого генетического теста [219].

Практика показывает целесообразность такого подхода. Так, в рамках настоящего исследования разработано и распространено среди врачей клинических специальностей «Методическое руководство по лабораторной диагностике аутоиммунных и аутовоспалительных заболеваний» (2023 г.), а также «Методическое руководство по лабораторной диагностике заболеваний желудочно-кишечного тракта, печени и поджелудочной железы» (2024 г.) [46].

Руководства разработаны врачами Научно-методического центра Минздрава России по молекулярной медицине при участии автора работы и отражают современные диагностические возможности лабораторной диагностики ряда редких хронических заболеваний, учитывают данные международных и отечественных рекомендаций и основаны на многолетнем клиническом и научном опыте самого центра. Изданию руководств способствовали специализация лаборатории в узкой предметной области и высокий уровень компетентности персонала. Так, в Центре работают 2 доктора и 8 кандидатов медицинских и биологических наук, защищено 6 диссертаций на материале клинически обследованных пациентов, опубликовано более 400 научно-исследовательских работ, в том числе в международных базах научного цитирования Scopus, Web of science и др.

Структура методических руководств включает информацию о:

– лабораторных тестах, которые необходимо выполнять для ранней и дифференциальной диагностики, подтверждения диагноза и мониторинга активности заболеваний;

– прогностической значимости лабораторных биомаркеров в персонифицированной оценке риска развития и особенностей клинического течения заболеваний;

– наиболее подходящих методах лабораторных исследований и их комбинациях в зависимости от клинической задачи. Так, в руководстве отражено, что для скрининга аутоиммунных заболеваний печени наиболее подходящим методом определения аутоантител является метод непрямой реакции иммунофлюоресценции с использованием тканевых субстратов, тогда как для установления специфичности отдельных аутоантител используется метод иммуноблоттинга;

– рекомендуемой периодичности и очередности проведения отдельных лабораторных исследований;

– международных рекомендациях в области лабораторной диагностики отдельных хронических заболеваний;

– интерпретации результатов отдельных лабораторных исследований;

– правилах направления биологического материала пациентов.

Изданное методическое руководство по лабораторной диагностике аутоиммунных и аутовоспалительных заболеваний с марта 2023 г. распространялось среди врачей медицинских организаций, в том числе первичного звена здравоохранения, Санкт-Петербурга и других регионов Северо-Западного федерального округа.

Оценка результатов применения изданного методического руководства проводилась через год (в марте 2024 г.) путем анкетирования врачей клинических специальностей, работавших в медицинских организациях Санкт-Петербурга, оказывающих ПМСП (городские поликлиники, консультативно-диагностические центры) и направлявших пациентов для проведения лабораторных исследований в лабораторию диагностики аутоиммунных заболеваний Научно-методического центра Минздрава России по молекулярной медицине (Приложение Д).

Результаты анкетирования показали, что 68,8% опрошенных врачей использовали в своей практической деятельности разработанное руководство по лабораторной диагностике заболеваний, в том числе 92,8% из них считали руководство полезным для повышения ценности лабораторного обследования. Основные преимущества от применения руководств заключались в повышении

клинической ценности лабораторного обследования за счет большей уверенности врача в правильной тактике обследования пациента (78,0 на 100 опрошенных), более быстрого ответа на клинический запрос (29,7 на 100 опрошенных) и роста информативности обследования (25,3 на 100 опрошенных). В то же время практически каждый третий респондент (35,2 на 100 опрошенных) отметил также повышение экономической ценности лабораторного обследования, которая заключалась в более рациональном расходовании средств.

Опрошенные врачи зачастую считали издание подобных руководств по лабораторной диагностике необходимым (рисунок 5.5).



Рисунок 5.5 – Оценка важности издания руководств по лабораторной диагностике заболеваний для врачей ПМСП, на 100 опрошенных

Чаще всего (62,5 на 100 опрошенных) респонденты отмечали, что руководства по лабораторной диагностике нужны для уточнения блока лабораторного обследования в действующих в Российской Федерации клинических рекомендациях (например, когда в рекомендациях не указаны тесты, которые нужно выполнять при лабораторном мониторинге пациентов с ХНИЗ), а также в дополнение к действующим в Российской Федерации клиническим рекомендациям (61,6 на 100 опрошенных). В то же время каждый пятый

(21,4 на 100 опрошенных) отметил важность разработки подобных руководств в случае отсутствия действующих в Российской Федерации клинических рекомендаций по заболеванию.

Разработка методических руководств целесообразна при применении диагностическими подразделениями высокотехнологичных методов исследования. При этом сотрудники, участвующие в разработке, должны иметь значительный опыт практической и научно-исследовательской работы.

Издание подобных руководств не сопряжено со значительными финансовыми расходами. Вместе с тем оно позволит обеспечить выбор лечащим врачом наиболее информативных видов исследований в соответствии с клиническим запросом.

### ***5.3.3 Оптимизация процесса назначения и выдачи результатов анализов в медицинских организациях первичного звена здравоохранения***

В ходе назначения исследований пациентам на уровне медицинских организаций первичного звена врачи нередко сталкиваются со сложностями, связанными в том числе с различиями в названиях одних и тех же исследований в разных медицинских организациях, а также подходах к их назначению (комплексно, отдельно по показателям). Анкетирование врачей показало, что 13,9% опрошенных не удовлетворены удобством назначения лабораторных исследований в МИС. При этом врачи с частотой 9,1 на 100 опрошенных сталкивались со сложностями при назначении анализов пациентам с ХНИЗ из-за различий в названиях тестов в разных лабораториях. Кроме того, 7,8 из 100 респондентов прямо заявили о потребности унификации формы заказа исследований в разных лабораториях.

Выявленные сложности затрудняют процесс назначения исследований, способствуют вариативности и требуют принятия административных решений,

одним из которых является внедрение панелей тестов для диспансерного наблюдения, состоящих из исследований, соответствующих клиническим рекомендациям и объединенных по медицинским показаниям. Необходимость внедрения таких панелей отметили 27,1 из 100 опрошенных.

Изменения в назначении лабораторных анализов должны также затронуть порядок проведения регулярного мониторинга лабораторных показателей при ХНИЗ в рамках диспансерного наблюдения, о чем заявили больше половины (52,3%) опрошенных пациентов. Текущий порядок проведения лабораторного обследования при наблюдении за хроническим заболеванием нельзя назвать оптимальным. Так, проведенное анкетирование врачей показало, что практически каждый третий (37,2%) не отслеживает регулярность лабораторного мониторинга показателей. Это приводит к невыполнению нужных исследований в случае отсутствия активной позиции со стороны пациента, о чем заявили 22,6% пациентов с хроническими заболеваниями, которым не проводилось регулярное лабораторное обследование. В других случаях происходит излишнее дублирование назначений, а также увеличение нагрузки на врачей за счет дополнительных приемов пациентов без клинической необходимости для назначения лабораторных анализов. Так, зачастую назначению лабораторных исследований в рамках регулярного мониторинга пациентов с ХНИЗ предшествует как минимум одно посещение пациентом медицинской организации первичного звена. В ходе такого посещения врач назначает пациенту нужные лабораторные тесты, а также может осуществлять запись на повторный прием по результатам выполненных анализов. После этого пациенту требуется дополнительное посещение медицинской организации для сдачи биологического материала и консультация врача по полученным результатам (рисунок 5.6).

Подобный порядок лабораторного мониторинга, который характерен также для диспансеризации и профилактических медицинских осмотров, приводит к увеличению сроков обследования пациентов и снижает их лояльность к профилактическим визитам, соблюдению врачебных рекомендаций и посещению медицинской организации в целом [63].

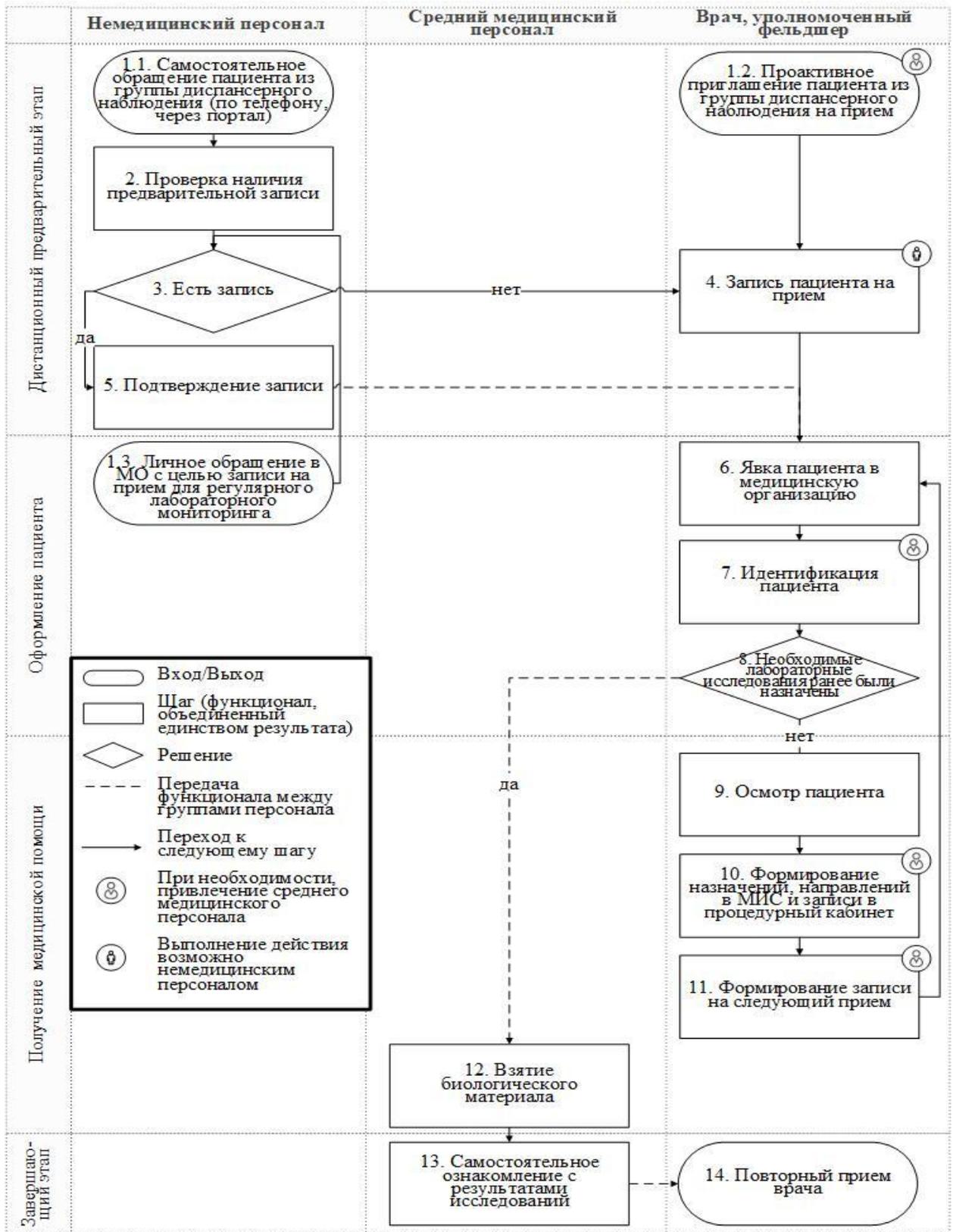


Рисунок 5.6 – Текущий путь пациента «Регулярный мониторинг лабораторных показателей здоровья при ХНИЗ в рамках диспансерного наблюдения у врача-терапевта участкового, врача общей практики или фельдшера»<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Нумерация не отражает последовательности шагов, поскольку шаги могут проходить нелинейно.

С учетом вышеизложенного и основываясь на мнении опрошенных пациентов (глава 4, подраздел 4.4), которые сообщили о желании сократить число посещений врача для назначения лабораторных тестов, а также получить звонок от сотрудников поликлиники, которые сразу смогут записать на сдачу анализов в удобное время, целесообразным представляется изменение порядка назначения лабораторных анализов. В частности, оптимальной видится передача функции оповещения пациента с ХНИЗ о необходимости проведения очередного лабораторного мониторинга показателей здоровья в рамках диспансерного наблюдения от медицинского персонала (врача, среднего медицинского персонала) контакт-центру или ее автоматизация с контролем немедицинским персоналом с последующим формированием записи в процедурный кабинет и утверждением назначений лечащим врачом пациента. Так, в ходе проведенного анкетирования врачи указали, что требуется изменение в организации лабораторного обследования пациентов с ХНИЗ в рамках диспансерного наблюдения в части автоматизации оповещения пациента (28,2 на 100 опрошенных). Подобного мнения придерживались и пациенты, которые сообщили о желании получать оповещения о необходимости сдать лабораторные анализы при наблюдении за хроническим заболеванием (23,9 на 100 опрошенных). Это позволит сократить путь обследуемого и высвободить время медицинского персонала, способствуя повышению доступности и качества оказываемой медицинской помощи (рисунок 5.7).

Также в текущих условиях важным элементом повышения оперативности может стать внедрение систем автоматического оповещения врача в МИС с учетом периодичности проведения исследований, указанной в действующих клинических рекомендациях. Об этом сообщил 31,4 из 100 опрошенных в ходе анкетирования врачей (глава 4, подраздел 4.3).

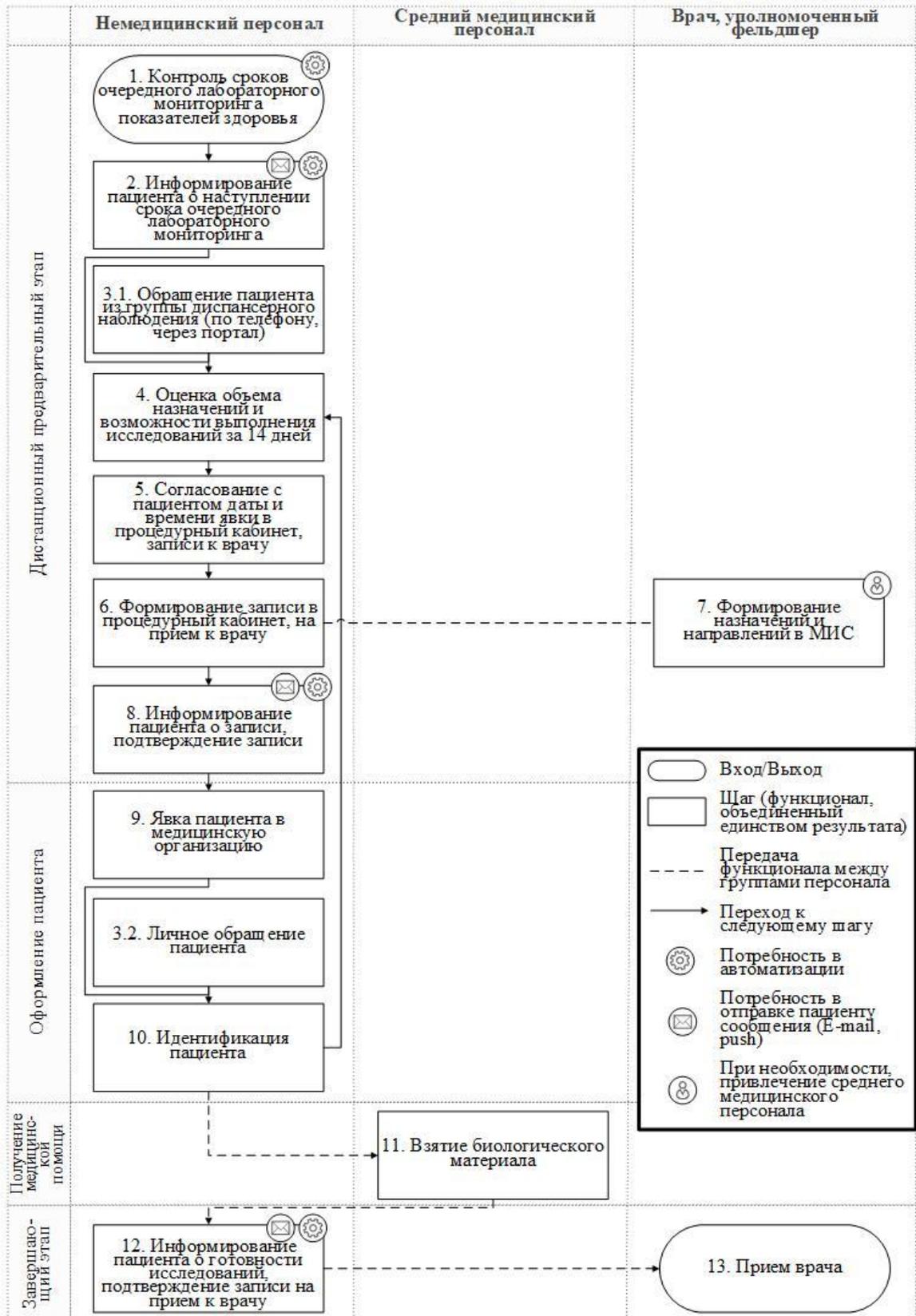


Рисунок 5.7 – Оптимальный путь пациента «Регулярный мониторинг лабораторных показателей здоровья при ХНИЗ в рамках диспансерного наблюдения у врача-терапевта участкового, врача общей практики или фельдшера»<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Нумерация не отражает последовательности шагов, поскольку шаги могут проходить нелинейно.

Немаловажным в обеспечении необходимых клинических решений и действий является выдача лабораторией соответствующего заключения по результатам клинических лабораторных исследований, особенно при диагностике редких заболеваний. Преимущественное большинство врачей (97,3%), опрошенных в ходе настоящего исследования, находили такое заключение полезным. При этом с частотой 48,2 на 100 опрошенных врачи считали, что лаборатория должна интерпретировать результаты в случае назначения редких, сложных и высокотехнологичных видов лабораторных тестов, а с частотой 47,3 на 100 опрошенных – в случае диагностики и мониторинга редких и малоизученных заболеваний (рисунок 5.8).

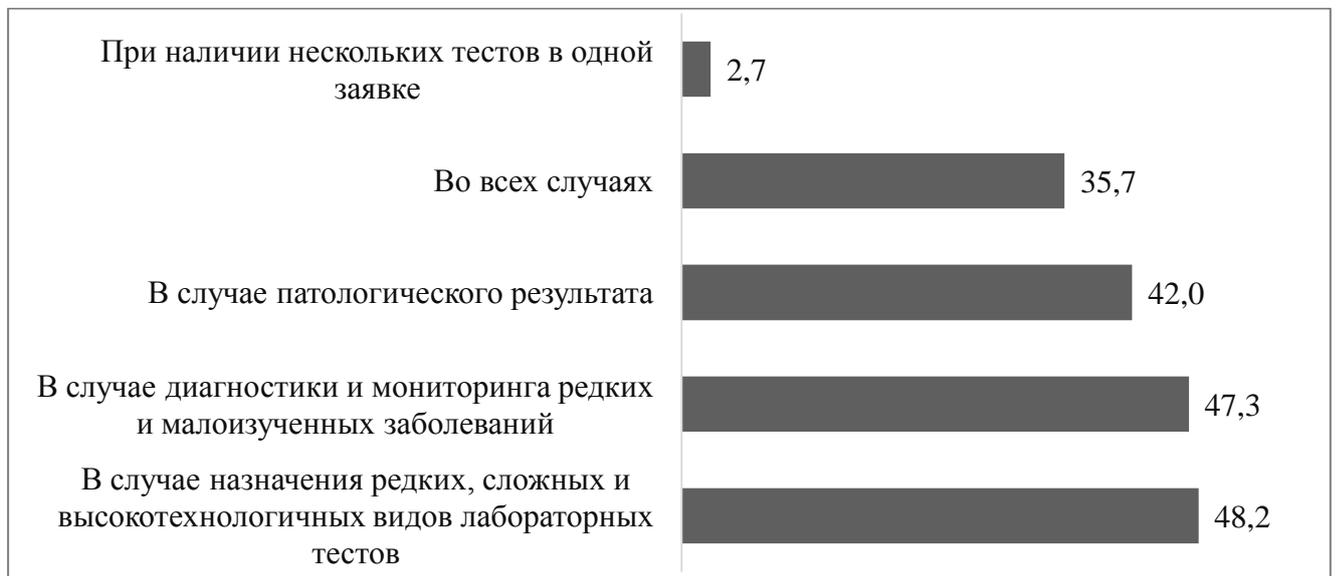


Рисунок 5.8 – Оценка важности интерпретации результатов лабораторных исследований для врачей ПМСП, на 100 опрошенных

Повышению качества заключений, по мнению врачей, будет способствовать указание информации о чувствительности и специфичности тестов (68,8 на 100 опрошенных), предоставление рекомендаций по дальнейшему лабораторному обследованию (42,0 на 100 опрошенных), указание необходимости и периодичности повторных лабораторных исследований (39,3 на 100 опрошенных) и др. (рисунок 5.9).



Рисунок 5.9 – Предложения врачей по улучшению лабораторных заключений по результатам исследований, на 100 опрошенных

Таким образом, исследование показало, что использование диагностических возможностей лабораторной службы может быть оптимизировано за счет внедрения инструментов регулирования лабораторных назначений, организационно-методической поддержки врачей клинических специальностей и улучшения процесса назначения и выдачи результатов в отдельных медицинских организациях. Решение проблем, связанных с нерациональным использованием диагностических возможностей лабораторной службы, будет способствовать устранению вариативности в лабораторном обследовании, которая не связана с клинической необходимостью, а также повышению его клинической и экономической ценности.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Все большую значимость в первичной медико-санитарной помощи, признанной основой системы здравоохранения, приобретает лабораторное обследование, которое является наиболее массовым видом диагностики и сопровождает процессы профилактики, диагностики, лечения, оказания неотложной помощи и диспансерного наблюдения за хроническими заболеваниями [191, 221]. Это определяет необходимость непрерывного совершенствования организации лабораторной диагностики в соответствии с динамично меняющимися потребностями первичного звена, что является следствием вызовов, возникающих перед системой здравоохранения. Одним из таких вызовов является необходимость обеспечения взаимосвязи между клиническими результатами, удовлетворенностью пациента и затратами, что нашло отражение в концепции ценностно-ориентированного здравоохранения [1, 35, 155]. Кроме того, важным также является обеспечение взаимосвязи с показателями общественного здоровья.

В таких условиях возникает потребность в комплексных научных исследованиях с целью выявления проблем в организации лабораторной диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи с акцентом на повышение её ценностной ориентации. Подобные исследования до настоящего времени в Российской Федерации не проводились.

В данной работе были определены современные проблемы организации лабораторной диагностики в условиях формирования ценностно-ориентированного подхода к оказанию первичной медико-санитарной помощи, а также представлены возможные пути их решения на примере города федерального значения Санкт-Петербурга.

Анализ состояния лабораторного обеспечения Санкт-Петербурга показал, что выполнение преимущественного большинства (92,7%) исследований для нужд первичного звена в рамках территориальной программы ОМС осуществляется

централизовано на базе 13 Межрайонных централизованных клинико-диагностических лабораторий. В то же время сохранение у трети (30,1%) медицинских организаций первичного звена маломощных клинико-диагностических лабораторий, активная роль лабораторий федеральных и частных медицинских организаций, а также выявленные особенности сложившейся централизованной сети КДЛ (неравномерное территориальное распределение, разная подчиненность, базы централизации, количество закрепленных медицинских организаций ПМСП и выполняемых исследований, отсутствие МЦКДЛ 3-го уровня) свидетельствуют об ограниченном использовании инструментов планирования и не позволяют рассматривать централизацию как заверченный процесс.

Выявленная межучрежденческая вариативность кадровых показателей и высокая интенсивность труда в МЦКДЛ (высокие коэффициенты совместительства для всех категорий персонала, низкое соотношение врачей и среднего медперсонала, практически полное отсутствие специалистов с высшим немедицинским образованием, за которыми закреплено выполнение лабораторных исследований третьей категории сложности) также подтверждают необходимость проведения дальнейшей централизации с привлечением кадровых резервов других клинико-диагностических лабораторий амбулаторного звена, которые составляют 66,7% всей региональной службы клинической лабораторной диагностики в амбулаторных условиях. Кроме того, в текущих условиях возникают риски избыточной нагрузки врачей КЛД выполнением рутинных зачастую автоматизированных исследований, что может негативно отражаться на организации в первичном звене высокотехнологичных исследований, приводить к нерациональному использованию и демотивации высококвалифицированных категорий персонала лабораторий. Последнее уже сейчас проявляется в установленной недостаточной активности сотрудников в прохождении аттестации и росте доли лиц без квалификационной категории.

Вместе с тем динамика технического оснащения лабораторной службы Санкт-Петербурга за последние 6 лет свидетельствует о расширении

возможностей диагностического обследования в первичном звене. Это подтверждается ростом уровня автоматизации и многофункционального оборудования, в том числе по приоритетным направлениям диагностики. Однако высокая доля оборудования со сроком эксплуатации более 7 лет может негативно отражаться на качестве и доступности диагностических тестов, а дифференциация МЦКДЛ по уровню производительности и технической вооруженности труда еще раз подтверждает недостаточность применения инструментов анализа и планирования ресурсов лабораторной службы на региональном уровне.

В целом рост технической оснащенности лабораторий Санкт-Петербурга обусловил практически двукратный рост числа выполненных исследований, в том числе на 1 жителя, при оказании ПМСП в системе ОМС. При этом в разрезе административных районов число выполненных исследований на 1 жителя различалось практически в 3 раза, что отражает отличия в уровне доступности лабораторных исследований по административным районам.

Рост количества исследований ожидаемо привел к росту затрат на лабораторные услуги, что не было связано с изменением тарифов на их выполнение. Это нередко сопровождалось превышением установленных лимитов финансирования и может расцениваться как следствие недостаточной эффективности используемых на уровне региона административных методов регулирования объемов лабораторных исследований.

Для оценки эффективности мер административного регулирования в виде установленных лимитов применительно к лабораторным исследованиям был проведен детальный анализ лабораторных назначений врачами ПМСП.

Анализ базировался на проведении экспертной оценки текущей практики лабораторного обследования при диспансерном наблюдении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в соответствии с требованиями утвержденных клинических рекомендаций. Экспертная оценка подтвердила отсутствие действенных механизмов регулирования и планирования объемов лабораторных исследований, а также затрат на их выполнение. Это проявлялось в вариативности полноты лабораторного обследования пациентов, в том числе в

разных медицинских организациях и у врачей разных специальностей. Кроме того, наблюдались выраженные отличия частоты назначения тестов в разрезе их видов, замена исследований иными тестами, которые не отвечали задачам диспансерного наблюдения. Также была установлена вариативность в количестве назначенных пациенту в течение года исследований одного вида. Выявленные различия свидетельствуют о разном подходе врачей к назначению анализов, что может быть следствием недостаточной конкретизации в клинических рекомендациях блока лабораторного обследования.

Указанные закономерности подтвердились в ходе изучения мнения врачей по разным вопросам лабораторного обследования. Проведенный опрос также выявил ряд проблем, связанных с доступностью лабораторных диагностических тестов, в том числе при проведении лабораторного мониторинга показателей здоровья пациентов с ХНИЗ, а также удовлетворенностью врачей состоянием лабораторного обеспечения. Это может выступать источником выявленной по результатам экспертной оценки вариативности и быть в дальнейшем использовано при принятии соответствующих организационных решений по устранению этих недостатков.

Анкетирование пациентов также указало на ограниченную доступность лабораторного обследования в первичном звене здравоохранения прежде всего при назначении редких исследований, что зачастую приводило к необходимости оплачивать такие анализы и обращаться в другие медицинские организации. Кроме того, были выявлены резервы повышения удовлетворенности пациентов предоставляемой врачом информацией об анализах и соблюдения регулярности назначения исследований при наблюдении за хроническими заболеваниями.

С учетом выявленных проблем и перспектив развития службы выделено три основных направления организационных изменений в лабораторной диагностике при оказании ПМСП:

1. Совершенствование модели региональной лабораторной службы, обеспечивающей высокий уровень доступности всех необходимых исследований в первичном звене. В рамках данного направления было предложено при

формировании единой трехуровневой региональной модели лабораторной службы сочетать два подхода: централизацию (для выполнения основного объема базовых исследований) и специализацию (для проведения исключительно сложных высокотехнологичных исследований в узкой предметной области с выдачей лабораторного/клинико-лабораторного заключения). Кроме того, для обеспечения равного уровня доступности массовых исследований и повышения доступности редких высокотехнологичных диагностических тестов предложено изменить подход к оплате лабораторных исследований в первичном звене здравоохранения за счет средств ОМС посредством погружения массовых рутинных лабораторных исследований, выполняемых лабораториями 2-го уровня, в подушевой норматив финансирования (с внедрением элементов фондодержания), а также выделения специальных лимитов и отдельной тарификации сложных высокотехнологических исследований, выполняемых лабораториями 3-го уровня, с целью создания экономической заинтересованности в их проведении.

2. Оптимизация кадрового состава службы клинической лабораторной диагностики, обеспечивающая в том числе активное участие специалистов лабораторной службы непосредственно в лечебно-диагностическом процессе. В рамках данного направления предложено использовать методики планирования потребности в персонале лабораторной службы, базирующиеся на проведении специального нормирования труда и установлении дифференцированных нормативов обеспеченности с учетом влияния таких факторов, как уровень мощности лаборатории, объем и структура по видам и категориям сложности выполняемых исследований, а также уровень централизации лабораторной службы. Для стимулирования выполнения врачами клинической лабораторной диагностики экспертно-консультативных функций на начальном этапе предложено выделить функцию «дежурного врача» и наделить ею одного из врачей лаборатории, обладающего достаточным опытом и квалификацией.

3. Совершенствование организации процесса лабораторного обследования, которое предложено производить за счет:

– уточнения блока лабораторной диагностики в клинических рекомендациях с привлечением специалистов лабораторной службы к разработке лабораторных модулей в соответствующем разделе клинических рекомендаций;

– организационно-методической поддержки врачей клинических специальностей путем издания методических руководств по лабораторной диагностике отдельных заболеваний, для которых отсутствуют действующие клинические рекомендации;

– оптимизации алгоритма назначения лабораторных исследований при стандартизованных случаях диагностического обследования в первичном звене здравоохранения (диспансеризация, профилактический медицинский осмотр, диспансерное наблюдение).

Реализация разработанных в ходе настоящего диссертационного исследования предложений позволит создать необходимые условия для того, чтобы организация лабораторной диагностики удовлетворяла потребностям формирующегося в первичном звене здравоохранения ценностно-ориентированного подхода.

## ВЫВОДЫ

1. Анализ состояния и деятельности лабораторной службы при оказании ПМСП свидетельствует об отсутствии действенных инструментов планирования на региональном уровне, обеспечивающих рациональное использование ресурсов лабораторий медицинских организаций, а также об ограниченной эффективности административных методов регулирования объемов лабораторных исследований. Это проявляется в:

– сохранении у трети (30,1%) медицинских организаций маломощных клинико-диагностических лабораторий при высоком уровне централизации лабораторных исследований в первичном звене (92,7% исследований за счет средств ОМС в 2021 г.);

– межучрежденческой вариативности кадровых показателей, показателей материально-технического оснащения, а также более высокой интенсивности труда в централизованных КДЛ по сравнению с другими лабораториями первичного звена;

– двукратном росте абсолютного числа выполненных лабораторных исследований (на 95,7%) за 6 лет и трехкратном увеличении затрат средств ОМС (на 206,7%);

– различиях в объеме лабораторных исследований в расчете на 1 жителя между разными административными территориями региона (2,9 раза);

– превышении фактически выставленных счетов за оказанные лабораторные услуги над плановыми лимитами финансирования (91,4% в 2021 г.).

2. Экспертная оценка текущей практики лабораторного обследования подтвердила отсутствие эффективных механизмов регулирования объема, частоты и структуры лабораторных назначений, а также затрат на их выполнение. Это проявлялось в различном уровне соблюдения клинических рекомендаций при диспансерном наблюдении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (14,4% – при фибрилляции и трепетании предсердий; 55,3% – при стабильной

ишемической болезни сердца; 85,7% – при артериальной гипертензии). При этом установлены:

- вариативность полноты лабораторного обследования у врачей разных специальностей (от 73,4% у врачей-кардиологов до 89,4% у врачей-терапевтов участковых при артериальной гипертензии);
- различная частота назначения необходимых тестов в разрезе их видов;
- замена исследований, указанных в клинических рекомендациях, другими, не соответствующими задачам диспансерного наблюдения;
- различия в количестве и видах назначенных биохимических показателей, используемых при диспансерном наблюдении.

Сравнительная оценка полноты лабораторного обследования в разрезе медицинских организаций показала, что централизация лабораторных исследований не снижает их технологическую доступность для населения. В то же время значимым является проактивный подход к взаимодействию с пациентами.

3. Проведенное анкетирование пациентов показало необходимость совершенствования лабораторного обеспечения в части:

- повышения информированности по вопросам лабораторного обследования применительно к правилам подготовки к сдаче лабораторных анализов (32,4 на 100 опрошенных) и маршрутизации при невыполнении исследования в поликлинике (32,4 на 100 опрошенных); частоте сдачи лабораторных исследований для наблюдения за хроническим заболеванием (23,9 на 100 опрошенных); предоставляемой врачом информации об анализах (10,6 на 100 опрошенных);
- оптимизации процедуры назначения лабораторных исследований при проведении диспансерного наблюдения (52,3 на 100 опрошенных);
- повышения доступности выполнения редких тестов (28,7 на 100 опрошенных).

4. При изучении мнения врачей выявлена высокая потребность в изменениях организации лабораторной диагностики при оказании первичной

медико-санитарной помощи (69,4 на 100 опрошенных) и лабораторного обследования пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями в рамках диспансерного наблюдения (70,8 на 100 опрошенных). Основными направлениями изменений с точки зрения врачей определены:

- расширение спектра доступных исследований за счет средств ОМС;
- автоматизация оповещения врача и пациента о необходимости очередного лабораторного обследования в рамках диспансерного наблюдения;
- внедрение панелей тестов для диспансерного наблюдения, состоящих из исследований, соответствующих клиническим рекомендациям и объединенных по медицинским показаниям;
- сокращение сроков выполнения тестов;
- добавление в медицинские информационные системы рекомендаций о принятых практиках назначения лабораторных исследований.

5. Несоблюдение требований клинических рекомендаций в части выполнения лабораторных исследований снижает их клиническую ценность и требует внедрения методического сопровождения в практику врачей первичного звена. Для уточнения блока лабораторного обследования в действующих клинических рекомендациях (или в дополнение к клиническим рекомендациям и в случае их отсутствия) целесообразна разработка и внедрение методических руководств по лабораторной диагностике, способных повысить клиническую и экономическую ценность лабораторного обследования за счет большей оперативности удовлетворения клинического запроса и роста информативности обследования.

Для повышения степени участия врачей клинической лабораторной диагностики в лечебно-диагностическом процессе на начальном этапе целесообразно выделение функции «дежурного врача» и наделение ею одного из врачей лаборатории, обладающего достаточным опытом и квалификацией. Востребованность такой функции (56,0 на 100 опрошенных) и ее полезность (86,2 на 100 опрошенных) подтверждаются проведенным опросом врачей клинических специальностей.

6. На основании анализа выявленных проблем выделены три основных направления совершенствования организации лабораторной диагностики при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях формирования ценностно-ориентированного здравоохранения:

– совершенствование модели региональной лабораторной службы с формированием единой трехуровневой системы, построенной на принципах централизации и специализации;

– оптимизация использования кадрового ресурса лабораторной службы с активным участием ее специалистов непосредственно в лечебном процессе;

– совершенствование организации процесса лабораторного обследования за счет детализации лабораторных модулей в клинических рекомендациях, организационно-методической поддержки врачей клинических специальностей, оптимизации алгоритма назначения лабораторных исследований.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

### **1. Федеральным органам исполнительной власти в сфере здравоохранения – Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

– при разработке моделей организации лабораторной службы в первичной медико-санитарной помощи предусмотреть оценку клинической и экономической ценности, а также взаимосвязь с показателями общественного здоровья населения (общественная ценность);

– с целью повышения клинической ценности лабораторного обследования пациентов и обеспечения его взаимосвязи с клиническими результатами включить специалистов лабораторной службы в рабочие группы по разработке, пересмотру и проведению экспертной оценки клинических рекомендаций;

– при определении рекомендуемых штатных нормативов клиничко-диагностической лаборатории предусмотреть обеспечение взаимосвязи с уровнем мощности лаборатории (1-3), уровнем централизации лабораторной службы, а также с объемом выполняемых лабораторных исследований в разрезе их видов и категорий сложности.

### **2. Органам исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации:**

– с целью повышения доступности лабораторного обследования обеспечить информирование врачей первичного звена о возможностях лабораторной службы субъекта и предусмотреть издание региональных методических руководств по лабораторной диагностике редких заболеваний, для которых отсутствуют действующие клинические рекомендации;

– обеспечить формирование единой региональной системы лабораторной службы на принципах централизации (для выполнения основного объема базовых исследований) и специализации (для проведения исключительно сложных высокотехнологичных исследований в узкой предметной области с выдачей лабораторного / клиничко-лабораторного заключения).

### **3. Территориальным фондам обязательного медицинского страхования регионов:**

– с целью обеспечения равного уровня доступности лабораторного обследования при выборе способа оплаты в системе ОМС использовать подушевой норматив финансирования (с внедрением элементов фондодержания и показателей результативности) для оплаты лабораторных исследований, выполняемых лабораториями 2-го уровня, а для выполнения уникальных и высокотехнологичных видов исследований, выполняемых лабораториями 3-го уровня, использовать отдельную тарификацию.

### **4. Медицинским организациям федерального и регионального уровней:**

– обеспечить динамический контроль полноты лабораторного обследования пациентов при осуществлении диспансерного наблюдения за болезнями, имеющими важное значение для формирования общественной ценности, в соответствии с требованиями клинических рекомендаций.

### **5. Руководителям медицинских лабораторий:**

– с целью оптимизации процесса назначения лабораторных исследований обеспечить создание лабораторных панелей для диспансерного наблюдения, состоящих из тестов, соответствующих клиническим рекомендациям и объединённых по медицинским показаниям;

– для обеспечения выполнения экспертно-консультативных функций при проведении лабораторного обследования пациентов ввести должность «дежурного врача» клинико-диагностической лаборатории.

## ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Дальнейшие исследования в области совершенствования лабораторной диагностики первичного звена здравоохранения с акцентом на повышение его ценностной ориентации могут быть продолжены в направлении:

– анализа предложенного подхода к совершенствованию модели региональной лабораторной службы, основанного на централизации проведения базовых исследований с погружением их в подушевой норматив финансирования (с внедрением элементов фондодержания) и специализации выполнения исключительно сложных высокотехнологичных исследований с выделением специальных лимитов и отдельной тарификации для создания экономической заинтересованности в их проведении;

– разработки предложенной методики планирования потребности в персонале лабораторной службы, базирующейся на проведении специального нормирования труда и установлении дифференцированных нормативов обеспеченности с учетом влияния таких факторов, как уровень мощности лаборатории, структура по видам и категориям сложности выполняемых исследований, а также уровень централизации лабораторной службы;

– разработки алгоритма динамического контроля полноты лабораторного обследования пациентов при осуществлении диспансерного наблюдения за болезнями, имеющими важное значение для формирования общественной ценности, в соответствии с требованиями клинических рекомендаций;

– разработки нормативно-правового регулирования клиничко-экспертного сопровождения лечебно-диагностического процесса с введением функции «дежурного врача» в практику клиничко-диагностических лабораторий;

– разработки и внедрения методических руководств по лабораторной диагностике наиболее сложных и редких заболеваний с точки зрения применяемых диагностических технологий;

– оценки эффективности предложенного алгоритма назначения лабораторных исследований при стандартизованных случаях диагностического обследования в первичном звене здравоохранения (диспансеризация, профилактический медицинский осмотр, диспансерное наблюдение).

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

АГ	– артериальная гипертензия
АЛТ	– аланинаминотрансфераза
АСТ	– аспартатаминотрансфераза
ИБС	– ишемическая болезнь сердца
ОАК	– общий (клинический) анализ крови
КДЛ	– клиничко-диагностическая лаборатория
КДЦ	– консультативно-диагностический центр
КЛД	– клиническая лабораторная диагностика
КР	– клинические рекомендации
МИС	– медицинская информационная система
МО	– медицинская организация
МЦКДЛ	– межрайонная централизованная клиничко-диагностическая лаборатория
ОМС	– обязательное медицинское страхование
ПМСП	– первичная медико-санитарная помощь
СКФ	– скорость клубочковой фильтрации
ССЗ	– сердечно-сосудистые заболевания
ФСН	– федеральное статистическое наблюдение
ФТП	– фибрилляция и трепетание предсердий
ХНИЗ	– хронические неинфекционные заболевания

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Аксенова, Е. И. Ценностно-ориентированное здравоохранение: мировой опыт / Е. И. Аксенова, Н. Н. Камынина. – Текст : непосредственный // Московская медицина. – 2022. – Т. 51, № 5. – С. 34-49.
2. Аксенова, Е. И. Ценностно-ориентированное здравоохранение: московская практика / Е. И. Аксенова, Н. Н. Камынина. – Текст : непосредственный // Московская медицина. – 2022. – Т. 51, № 5. – С. 24-32.
3. Аксенова, Е. И. Ценностно-ориентированное здравоохранение: наукометрический анализ : Экспертный обзор. Научное электронное издание / Е. И. Аксенова, Н. Н. Камынина, К. Ю. Тархов. – Москва : Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 2023. – 25 с. – Текст : непосредственный.
4. Акулин, И. М. Показатели деятельности лабораторной службы г. Санкт-Петербурга за 2016 год как основа анализа первичной медико-санитарной помощи / И. М. Акулин. – Текст : непосредственный // Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: реабилитация, врач и здоровье. – 2017. – № 4С. – С. 42-45.
5. Алексеев, В. А. Управление качеством амбулаторной медицинской помощи: изучение мнения пациентов / В. А. Алексеев, К. Н. Борисов. – Текст : непосредственный // Здравоохранение. – 2013. – № 8. – С. 76-83.
6. Аминев, Р. А. Анализ качества лабораторных услуг посредством изучения мнений пациентов / Р. А. Аминев, Ф. С. Билалов. – Текст : непосредственный // Медицинский вестник Башкортостана. – 2013. – Т. 8, № 5. – С. 15-21.
7. Аминев, Р. А. Социально-гигиенические и организационные аспекты совершенствования лечебно-диагностической помощи населению (на примере Республики Башкортостан) : специальность 14.02.03 «Общественное здоровье

и здравоохранение» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Аминев Рустам Айратович; Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова. – Москва, 2015. – 164 с. – Текст : непосредственный.

8. Анализ результатов внедрения подушевой оплаты с элементами фондодержания в Российской Федерации / Р. А. Хальфин, Д. Н. Муравьев, Е. П. Какорина [и др.]. – Текст : непосредственный // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2020. – Т. 28, № 6. – С. 1333-1338.

9. Артериальная гипертензия у взрослых : Клинические рекомендации / Российское кардиологическое общество. – Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2020. – 136 с. – Текст : непосредственный.

10. Белякова, С. В. Проект создания централизованной клинко-диагностической лаборатории в структуре ГАУЗ ЯО «Клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н.В. Соловьева» Ярославля / С. В. Белякова, И. В. Радюк, Е. Д. Светалкина. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2016. – Т. 5, № 4. – С. 31-36.

11. Бибикова, В. В. Анализ лабораторного мониторинга и перспективы использования его результатов в деятельности специализированной клинко-диагностической лаборатории / В. В. Бибикова, В. Л. Эмануэль. – Текст : непосредственный // Медицинский алфавит. – 2020. – № 5. – С. 8-12.

12. Бибикова, В. В. Применение клинических рекомендаций при мониторинге заболеваний в специализированной клинко-диагностической лаборатории / В. В. Бибикова, В. Л. Эмануэль, С. В. Лапин. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 6. – С. 76-83.

13. Бибикова, В. В. Современное положение специализированной клинко-диагностической лаборатории и ее роль при переходе к персонализированной медицине / В. В. Бибикова, В. Л. Эмануэль. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2020. – Т. 9, № 3. – С. 16-23.

14. Билалов, Ф. С. Научное обоснование модернизации диагностической помощи населению и формирования трёхуровневой системы ее организации на региональном уровне : специальность 14.02.03 «Общественное здоровье и здравоохранение» : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Билалов Фаниль Салимович; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2018. – 322 с. – Текст : непосредственный.

15. Борисова, Е. А. Централизация лабораторной службы г. Якутска как инструмент обеспечения качества и доступности медицинской помощи / Е. А. Борисова. – Текст : непосредственный // Дальневосточный медицинский журнал. – 2018. – № 4. – С. 76-78.

16. Вавилова, Т. В. Как построить программу лабораторного обследования больного с нарушениями в свертывании крови / Т. В. Вавилова. – Текст : непосредственный // Атеротромбоз. – 2017. – № 2. – С. 95-108.

17. Гайдаров, Г. М. О достаточности тарифа обязательного медицинского страхования на оплату медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях (на примере клинико-диагностической лаборатории) / Г. М. Гайдаров, Е. А. Ломакина. – Текст : непосредственный // Актуальные вопросы здоровья населения и развития здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации : Материалы Всероссийской научно-практической конференции (с международным участием), посвященной 160-летию образования Общества врачей Восточной Сибири (1863-2023). – 2023. – С. 309-315.

18. Гладков, К. В. Оптимизация расходов на обеспечение деятельности клинико-диагностической лаборатории бюджетных лечебно-профилактических учреждений с использованием технологий аутсорсинга / К. В. Гладков. – Текст : непосредственный // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Экономика и право. – 2017. – № 7. – С. 48-54.

19. Годков, М. А. Принципы централизации лабораторных исследований / М. А. Годков. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2015. – Т. 4, № 4. – С. 3-10.

20. Гольдберг, А. С. Организационные технологии повышения доступности лабораторной диагностики в здравоохранении субъекта Российской Федерации : специальность 3.2.3 «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Гольдберг Аркадий Станиславович ; Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – Москва, 2023. – 183 с. – Текст : непосредственный.

21. Гольдина, Т. А. Исследования рутинной клинической практики: от получения данных к оценке медицинских технологий и принятию решений в здравоохранении / Т. А. Гольдина, Н. И. Суворов. – Текст : непосредственный // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2018. – Т. 31, № 1. – С. 21-29.

22. ГОСТ Р ИСО 22870-2021. Исследования по месту лечения (РОСТ). Требования к качеству и компетенции : национальный стандарт Российской Федерации : издание официальное : утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 сентября 2021 г. № 999-ст» : взамен ГОСТ Р ИСО 22870-2009 : дата введения 2022-04-01 / подготовлен Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ»). – Текст : электронный. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200180947> (дата обращения: 10.08.2024).

23. Данильченко, Я. В. Бережливое производство – новая управленческая технология учреждений здравоохранения / Я. В. Данильченко, Т. С. Костомарова. – Текст : непосредственный // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2014. – № 3. – С. 41.

24. Диагностические маркеры анемии у пациентов амбулаторного и стационарного звена / Н. Ю. Черныш, Ю. И. Жиленкова, М. Н. Зенина [и др.]. – Текст : непосредственный // Материалы научно-практических конференций в рамках VI Российского конгресса лабораторной медицины (РКЛМ 2020) : Сборник тезисов. – 2021. – С. 42.

25. Диспансерное наблюдение больных с хроническими неинфекционными заболеваниями и риском их развития: реальная практика амбулаторно-поликлинических учреждений регионального уровня / С. А. Бойцов, А. М. Калинина, Т. А. Гомова [и др.]. – Текст : непосредственный // Профилактическая медицина. – 2014. – Т. 17, № 4. – С. 10-15.

26. Золотарев, П. Н. Научное обоснование многофакторного подхода к оценке деятельности лабораторной службы субъекта Российской Федерации : специальность 14.02.03 «Общественное здоровье и здравоохранение» : диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Золотарев Павел Николаевич; ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет». – Москва, 2019. – 328 с. – Текст : непосредственный.

27. Зуенкова, Ю. А. Дорожная карта модернизации онкологической службы на основе ценностно ориентированного подхода / Ю. А. Зуенкова. – Текст : непосредственный // Медицина и организация здравоохранения. – 2023. – Т. 8, № 1. – С. 32-42.

28. Зуенкова, Ю. А. Роль программ поддержки пациентов в реализации ценностно-ориентированного здравоохранения / Ю. А. Зуенкова. – Текст : непосредственный // Менеджер здравоохранения. – 2022. – № 4. – С. 4-9.

29. Зуенкова, Ю. А. Средства поддержки принятия пациентских решений: методические подходы и стандарты IPDAS / Ю. А. Зуенкова. – Текст : непосредственный // Вестник последипломного медицинского образования. – 2022. – № 4. – С. 12-16.

30. Зуенкова, Ю. А. Ценностно-ориентированный подход: анализ руководства Европейского института инноваций и технологий / Ю. А. Зуенкова. – Текст : непосредственный // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2021. – Т. 43, № 1. – С. 28-35.

31. Иванов, Г. А. Организация лабораторной службы в амбулаторно-поликлиническом учреждении мегаполиса на основе принципов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009 : специальность 14.03.10 «Клиническая лабораторная диагностика», 14.02.03 «Общественное здоровье и

здравоохранение» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Иванов Георгий Алексеевич; Воен.-мед. акад. им. С.М. Кирова. – Санкт-Петербург, 2011. – 18 с. – Текст : непосредственный.

32. Изучение ресурсного и кадрового обеспечения работы диагностического подразделения лечебно-профилактического учреждения / Г. Л. Микиртичан, А. З. Лихтшангоф, Е. П. Кузнецова [и др.]. – Текст : непосредственный // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 6. – С. 224.

33. Итоги работы в сфере здравоохранения Санкт-Петербурга в 2020 году и основные задачи на 2021 год. – Санкт-Петербург: СПб ГБУЗ МИАЦ, 2021. – 357 с.

34. Итоги работы в сфере здравоохранения Санкт-Петербурга в 2021 году и основные задачи на 2022 год. – Санкт-Петербург: СПб ГБУЗ МИАЦ, 2022. – 353 с.

35. Камынина, Н. Н. Ценностно-ориентированное здравоохранение: систематизация инструментов и методов (обзор литературы) / Н. Н. Камынина, Н. С. Полищук. – Текст : непосредственный // Здравоохранение Российской Федерации. – 2022. – Т. 66, № 6. – С. 444-450.

36. Киселев, А.Р. Оценка технологий здравоохранения: ценностно-ориентированное здравоохранение / А.Р. Киселев, О.М. Посненкова // Пост-релиз IV Международной научно-практической конференции, Москва, 23 ноября 2017 г. – Москва, 2017. – URL: <https://cardio-it.ru/blog-0010> (дата обращения 10.08.2024).

37. Кишкун, А.А. Централизация клинических лабораторных исследований / А.А. Кишкун. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 368 с. – Текст : непосредственный.

38. Ковалевская, С. Н. Стандартизация лабораторной диагностики в городах России и СНГ, организация преаналитического этапа / С. Н. Ковалевская, Л. А. Хоровская, Н. Г. Петрова. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2016. – № 3. – С. 14.

39. Кожин, С. А. Состояние и пути развития кадрового потенциала врачей анестезиологов-реаниматологов : специальность 14.02.03 «Общественное здоровье и здравоохранение» : диссертация на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук / Кожин Сергей Алексеевич; ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Санкт-Петербург, 2022. – 224 с. – Текст : непосредственный.

40. Койчубеков, Б. К. Определение размера выборки при планировании научного исследования / Б. К. Койчубеков, М. А. Сорокина, К. Э. Мхитарян. – Текст : непосредственный // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2014. – № 4. – С. 71-74.

41. Колонтаенко, О. О. Статистический анализ заболеваний системы кровообращения и роль медицинской сестры в профилактике болезней сердечно-сосудистой системы / О. О. Колонтаенко, Е. С. Артищева, Т. М. Апаева. – Текст : непосредственный // Наука и образование: отечественный и зарубежный опыт : Сборник трудов Пятидесятой Международной научно-практической конференции, Белгород, 24 октября 2022 года. – Белгород: ООО ГиК, 2022. – С. 172-175.

42. Колупаев, В. Е. Критерии выбора серологических тестов в лабораторной диагностике COVID-19 / В. Е. Колупаев, О. А. Тарасенко. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 53-61.

43. Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения / Н. З. Мусина, В. В. Омеляновский, Р. В. Гостищев [и др.] – Текст : непосредственный // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2020. – Т. 13, № 4. – С. 438-451.

44. Кочетов, А. Г. Статистический анализ состояния лабораторной службы Российской Федерации в 2017 году по данным федерального статистического наблюдения формы № 30 Росстата / А. Г. Кочетов. – Москва: Национальная медицинская ассоциация по развитию экспертной деятельности в сфере лабораторной диагностики «МедЛабЭксперт», 2019. – 129 с. – Текст : непосредственный.

45. Лянг, О. В. Некоторые аспекты кадрового состава клинико-диагностических лабораторий в Российской Федерации / О. В. Лянг, Е. И. Звездина, А. Г. Кочетов. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2015. – Т. 4, № 2. – С. 63-66.

46. Методическое руководство по лабораторной диагностике заболеваний желудочно-кишечного тракта, печени и поджелудочной железы / (методическое руководство) / Д. А. Кузенцова, С. Е. Созин, В. Д. Назаров [и др.]. – Санкт-Петербург: РИЦ ПСПбГМУ, 2024. – 48 с. – Текст : непосредственный.

47. Миокардиты : Клинические рекомендации / Российское кардиологическое общество. – Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2020. – 69 с. – Текст : непосредственный.

48. Мнение специалистов и пациентов об организации оказания первичной медико-санитарной помощи и предложения по ее совершенствованию / И. М. Сон, М. Ю. Крякова, Л. И. Меньшикова [и др.]. – Текст : непосредственный // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 4. – С. 1027-1048.

49. Модели оказания первичной медико-санитарной помощи : монография : научное электронное издание / Е. И. Аксенова, Н. Н. Камынина, А. В. Старшинин [и др.]. – Электрон. текстовые дан. – Москва: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2024. – 57 с. – URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/monografii/> (дата обращения: 10.08.2024).

50. Модели организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению с расширением зон ответственности среднего медицинского персонала : методические рекомендации / В. И. Стародубов, И. А. Купеева, А. Ш. Сененко [и др.]. – Москва : ФГБУ ЦНИИОИЗ МЗ РФ, 2021. – 68 с. – Текст : непосредственный.

51. Модель взаимодействия между медицинскими организациями на принципах фондодержания – способ повышения эффективности деятельности первичного звена здравоохранения / Р. А. Хальфин, М. В. Авксентьева, Д. Н. Муравьев, С. А. Орлов. – Текст : непосредственный // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 8. – С. 3-11.

52. Мураховский, А. Г. Изучение мнения пациентов как один из факторов обеспечения качества медицинской помощи / А. Г. Мураховский, Е. А. Татаурова, А. И. Бабенко – Текст : непосредственный // Инновации в медицине. Социально

значимые инфекции : Материалы VIII российско-германской научно-практической конференции, Новосибирск, 01-02 ноября 2009 года. – Новосибирск: ООО «Альфа Виста», 2009. – С. 62-63.

53. Научно-практический вектор проблем первичной медико-социальной помощи в условиях мегаполиса / В. И. Орел, С. И. Беженар, Т. И. Булдакова [и др.]. – Текст : непосредственный // Медицина и организация здравоохранения. – 2018. – Т. 3, № 2. – С. 63-67.

54. Нечаев, Е. В. Опыт централизации лабораторной службы Костромской области / Е.В. Нечаев, Н.В. Махова. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2017. – № 3. – С. 155.

55. Нормирование труда в лаборатории: алгоритмы для автоматизированных и неавтоматизированных методик / Т. М. Ивашикина, Ф. Н. Кадыров, Т. В. Вавилова [и др.]. – Текст : непосредственный // Справочник заведующего КДЛ. – 2020. – № 2. – С. 3-14.

56. Нормы времени на выполнение лабораторных исследований специалистами клиничко-диагностических и микробиологических лабораторий / И. М. Сон, М. А. Иванова, Т. В. Вавилова [и др.]. – Текст : непосредственный // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 3. – С. 40-45.

57. Обухова, О. В. Подушевое финансирование с элементами фондодержания. Опыт регионов / О. В. Обухова. – Текст : электронный. – URL: [https://old.mednet.ru/images/stories/files/materialy\\_konferencii\\_i\\_seminarov/2010/po\\_e\\_konomike/Stol3/Obuhova\\_1.pdf](https://old.mednet.ru/images/stories/files/materialy_konferencii_i_seminarov/2010/po_e_konomike/Stol3/Obuhova_1.pdf) (дата обращения: 10.08.2024).

58. Омеляновский, В. В. Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения. Российский и зарубежный опыт / В. В. Омеляновский, Д. Г. Щуров. – Текст : непосредственный // Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. – 2023. – № 1. – С. 54-59.

59. Оптимизация деятельности лабораторной службы города Москвы / А. Н. Цибин, М. Ф. Латыпова, В. Г. Стребков [и др.]. – Текст : непосредственный // Медицинский алфавит. – 2015. – Т. 4, № 18. – С. 11-16.

60. Оптимизация ключевых процессов в организациях первичного звена с применением принципов ценностно-ориентированного здравоохранения : Отчет о реализации пилотного проекта / Ф. И. Страдымов, Д. С. Тюфилин, И. А. Деев [и др.]. – Москва: Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения, 2023. – 95 с. – Текст : непосредственный.

61. Оптимизация лабораторной службы мегаполиса: опыт города Москвы / А. Н. Цибин, М. А. Годков, М. Ф. Латыпова, О. А. Ефимушкина. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2016. – № 4. – С. 15-20.

62. Опыт реализации трехуровневой модели организации службы лабораторной диагностики в Республике Башкортостан / Ф. С. Билалов, М. В. Забелин, Д. Р. Еникеева [и др.]. – Текст : непосредственный // Материалы научно-практических конференций в рамках VII Российского конгресса лабораторной медицины (РКЛИМ 2021) : Сборник тезисов. – 2021. – С. 151.

63. Организационные решения по повышению доступности первичной медико-санитарной помощи взрослому населению : Методические рекомендации № 14-23 / Ф. И. Страдымов, А. В. Чукавина, Д. С. Тюфилин [и др.]. – Москва : Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения, 2023. – 63 с. – Текст : непосредственный.

64. Организация первичной медико-санитарной помощи с применением телемедицинских технологий в фельдшерско-акушерском (фельдшерском) пункте : Методические рекомендации / О. М. Драпкина, Р. Н. Шепель, С. А. Орлов [и др.]. – Москва : ООО «Силицея-Полиграф», 2023. – 32 с. – Текст : непосредственный.

65. Орлова, Н. И. Централизация лабораторных исследований в Омской области при реализации программы государственных гарантий / Н. И. Орлова, Т. И. Долгих. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2016. – Т. 5, № 4. – С. 21-23.

66. Особенности централизации службы клинической лабораторной диагностики Санкт-Петербурга при организации первичной медико-санитарной помощи / В. В. Бибикова, В. Л. Эмануэль, К. С. Клюковкин, Б.С. Наранов. – Текст

: непосредственный // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 4. – С. 663-678.

67. Острый гепатит С (ОГС) у детей : Клинические рекомендации / Межрегиональная общественная организация «Ассоциация врачей-инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области», Международная общественная организация «Евро-Азиатское общество по инфекционным болезням». – Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2022. – 52 с. – Текст : непосредственный.

68. Оценки использования лабораторных исследований в учреждениях первичной медико-санитарной помощи / М. Л. Свещинский, Т. С. Кокарева, С. В. Плюснина, С. В. Черных. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2017. – Т. 6, № 3. – С. 206-213.

69. Паспорт национального проекта «Здравоохранение». – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/72185920/> (дата обращения: 10.08.2024).

70. Подходы к определению себестоимости лабораторных исследований / И. И. Хайруллин, В. В. Омеляновский, Р. В. Гостищев [и др.]. – Текст : непосредственный // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17, № 2. – С. 232-242.

71. Проблемы и результаты централизации лабораторных исследований в Омской области / Н. И. Орлова, Т. И. Долгих, Т. В. Бодрова, Е. В. Фомина. – Текст : непосредственный // Клиническая лабораторная диагностика. – 2015. – № 9. – С. 4.

72. Промежуточные итоги реорганизации лабораторной службы мегаполиса (на примере города Москвы) / А. Н. Цибин, Е. Л. Аверина, В. Г. Стребков, М. А. Годков. – Текст : непосредственный // Лаборатория. – 2016. – № 1. – С. 57.

73. Протокол планового рабочего заседания профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 12 мая 2021 года. – Текст : электронный. – URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/>

attachments/attaches/000/057/070/original/протокол\_заседания\_ПК\_по\_КЛД\_12.05.2021.pdf?1625141387 (дата обращения 09.05.2023).

74. Регистры пациентов как инструмент лекарственной безопасности / М. В. Журавлева, Е. В. Кузнецова, Т. Р. Каменева, Е. Д. Ларюшкина. – Текст : непосредственный // Московская медицина. – 2022. – Т. 51, № 5. – С. 91-96.

75. Российская Федерация. Законы. О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций : Федеральный закон от 25.12.2018 г. № 489-ФЗ. – Текст : электронный. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201812250098> (дата обращения: 10.08.2024).

76. Российская Федерация. Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга. Об организации проведения лабораторных исследований пациентам по направлениям врачей медицинских организаций Санкт-Петербурга, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению : Распоряжение Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 24.12.2013 г. № 545-р (с изменениями на 11.05.2022). – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/23040479/> (дата обращения: 10.08.2024).

77. Российская Федерация. Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга. Об утверждении положения о межрайонной централизованной клинико-диагностической лаборатории : Распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 07.04.2008 г. № 166-р. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/35323044/> (дата обращения: 10.08.2024).

78. Российская Федерация. Минздрав СССР. О мерах по дальнейшему развитию и совершенствованию лабораторной клинико-диагностической службы в СССР : Приказ Минздрава СССР от 25.01.1968 г. № 63. – Текст : электронный. – URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=22038&dst=100126#uGbW9LUBdc1Xa2g5> (дата обращения: 10.08.2024).

79. Российская Федерация. Минздрав СССР. О совершенствовании централизации клинических лабораторных исследований : Приказ Минздрава

СССР от 19.06. 1986 г. № 868. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/4171380/> (дата обращения: 10.08.2024).

80. Российская Федерация. Министерство здравоохранения и социального развития РФ. Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» : Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.07.2010 г. № 541н. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/12178397/> (дата обращения: 10.08.2024).

81. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.03.2020 г. № 198н. – Текст : электронный. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73669697/> (дата обращения: 10.08.2024).

82. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.10.2015 г. № 700н (ред. от 09.12.2019) [Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 № 39696]. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/71250136/> (дата обращения: 10.08.2024).

83. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.12.1997 г. № 380. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/4173965/> (дата обращения: 10.08.2024).

84. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием : Приказ Министерства

здравоохранения РФ от 02.05.2023 г. № 206н. – Текст : электронный. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406869654/> (дата обращения: 10.08.2024).

85. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении методик расчета отдельных основных показателей национального проекта «Здравоохранение» и дополнительных показателей федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», входящего в национальный проект «Здравоохранение» : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1.04.2021 г. № 284. – Текст : электронный. – URL: <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-01042021-n-284-ob-utverzhdanii/> (дата обращения: 10.08.2024).

86. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении методик расчета целевых и дополнительных показателей национального проекта «Здравоохранение» : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.03.2019 г. № 177. – Текст : электронный. – URL: <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-29032019-n-177-ob-utverzhdanii/> (дата обращения: 12.08.2024).

87. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.05.2023 г. № 205н. – Текст : электронный. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406872398/> (дата обращения: 10.08.2024).

88. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2000 г. № 64. – Текст : электронный. – URL: [https://dna-technology.ru/sites/default/files/prikaz\\_n64.pdf](https://dna-technology.ru/sites/default/files/prikaz_n64.pdf) (дата обращения: 10.08.2024).

89. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении номенклатуры медицинских услуг : Приказ Министерства

здравоохранения РФ от 13.10.2017 г. № 804н. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/71805302/> (дата обращения: 10.08.2024).

90. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении Положения об аккредитации специалистов : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2022 г. № 709н. – Текст : электронный. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405742919/> (дата обращения: 10.08.2024).

91. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении порядка и сроков прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2023 г. № 458Н. – Текст : электронный. – URL <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/407680878/> (дата обращения: 10.08.2024).

92. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.02.2019 г. № 103н. – Текст : электронный. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201905080038> (дата обращения: 10.08.2024).

93. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2017 г. № 869н. – Текст : электронный. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71730314/> (дата обращения: 10.08.2024).

94. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18.05.2021 г. № 464н. – Текст : электронный. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/603727963> (дата обращения: 10.08.2024).

95. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Разъяснения Минздрава России относительно оказания плановой медицинской помощи : Разъяснения Министерства здравоохранения РФ от 08.04.2020 г. – Текст : электронный. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/04/08/13668-raz-yasneniya-minzdrava-rossii-otnositelno-okazaniya-planovoy-meditsinskoj-pomoschi> (дата обращения 09.05.2023).

96. Российская Федерация. Министерство здравоохранения РФ. Сведения о медицинской организации в части деятельности лабораторной службы от Главного внештатного специалиста Минздрава России по клинической лабораторной диагностике д.м.н. профессора Т.В. Вавиловой и отдела статистики Минздрава России : Разъяснения по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 30. – Текст : электронный. – URL: [https://miac.mosreg.ru/wp-content/uploads/2021/01/Razyasneniya-po-KLD\\_2020.docx](https://miac.mosreg.ru/wp-content/uploads/2021/01/Razyasneniya-po-KLD_2020.docx) (дата обращения: 09.05.2024).

97. Российская Федерация. Министерство труда и социальной защиты РФ. Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» : Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14.03.2018 г. №145н. – Текст : электронный. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/542621141>. (дата обращения 09.05.2023).

98. Российская Федерация. Министерство труда и социальной защиты РФ. Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» : Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 г. №473н. – Текст : электронный. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/565551359>. (дата обращения 09.05.2023).

99. Российская Федерация. Правительство Москвы. О мероприятиях по оптимизации деятельности клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, выполняющих лабораторные исследования населению, получающему первичную медико-санитарную помощь : Приказ Департамента здравоохранения города

Москвы от 12.04.2014 г. № 1051. – Текст : электронный. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/554691384> (дата обращения: 10.08.2024).

100. Российская Федерация. Правительство РФ. О приостановлении проведения Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 27.06.2019 № 1391-р : Распоряжение Правительства РФ от 21 марта 2020 г. № 710-р. – Текст : электронный. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73681079/> (дата обращения: 10.08.2024).

101. Российская Федерация. Правительство РФ. Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития РФ до 2030 г. : Распоряжение Правительства РФ от 06.10.2021 г. № 2816-р. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/402892803/> (дата обращения: 10.08.2024).

102. Российская Федерация. Президент РФ. О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года : Указ Президента РФ от 07.05.2024 г. № 309. – Текст : электронный. – URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_475991/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_475991/) (дата обращения: 10.08.2024).

103. Российская Федерация. Президент РФ. О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года : Указ Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254. – Текст : электронный. – URL: <https://base.garant.ru/72264534/> (дата обращения: 10.08.2024).

104. Россия 2024 : Статистический справочник / Росстат. – Москва, 2024. – 66 с. – Текст : непосредственный.

105. Рофе, А. И. Экономика труда : учебник / А. И. Рофе. – Москва : КноРус, 2022. – 382 с. – ISBN 978-5-406-09588-1. – Текст : электронный. – URL: <https://book.ru/book/947797> (дата обращения: 02.11.2024).

106. Руководство по анализу деятельности учреждений здравоохранения муниципального уровня / С. А. Леонов, И. М. Сон, Л. П. Суханова [и др.]. – Москва : Триада, 2008. – 97 с. – Текст : непосредственный.

107. Сайтгареев, Р. Р. Опыт внедрения подушевого финансирования в столичном регионе / Р. Р. Сайтгареев. – Текст : непосредственный // Эффективный

менеджмент здравоохранения: стратегии инноваций : сборник материалов, Саратов, 25-26 октября 2018 года. – Саратов: Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского, 2018. – С. 170-172.

108. Сизикова, И. Л. Изучение мнения пациентов как аспект повышения качества медицинской помощи / И. Л. Сизикова, Е. В. Захарова. – Текст : непосредственный // Российская академия медицинских наук. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья. – 2006. – № 3. – С. 115-116.

109. Система здравоохранения, основанная на ценностях (систематический обзор) / О. В. Ходакова, Ю. В. Евстафьева, И. А. Деев, О. С. Кобякова. – Текст : непосредственный // Здравоохранение Российской Федерации. – 2023. – Т. 67, № 1. – С. 5-13.

110. Система оплаты труда как инструмент повышения качества первичной медико-санитарной помощи / В. И. Орел, А. В. Ким, Л. Л. Шарафутдинова [и др.]. – Текст : непосредственный // Российский педиатрический журнал. – 2022. – Т. 3, № 1. – С. 229.

111. Смирнов, И. К. Ценность как всеобщность экономического блага (доклад) / И. К. Смирнов. – Текст : непосредственный // Проблемы современной экономики. – 2005. – Т. 15-16, № 3-4. – С. 69-73.

112. Современные нормативные правовые основы подушевого финансирования первичной медико-санитарной помощи в различных субъектах Российской Федерации / А. Л. Линденбрaten, Н. К. Гришина, Р. Р. Сайтгареев [и др.]. – Текст : непосредственный // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2019. – Т. 61, № 1. – С. 44-49.

113. Сравнительный анализ удовлетворенности пациентов медицинской помощью, оказываемой врачом общей практики и врачом-терапевтом участковым / А. В. Волнухин, Т. Е. Морозова, Г. П. Сквирская [и др.]. – Текст : электронный // Социальные аспекты здоровья населения. – 2023. – Т. 69, № 2. – С. 2. – URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1462/30/lang,ru/> (дата обращения: 10.08.2024).

114. Стабильная ишемическая болезнь сердца : Клинические рекомендации / Российское кардиологическое общество. – Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2020. – 84 с. – Текст : непосредственный.

115. Стенограмма дискуссии по проблеме централизации лабораторных исследований на заседании «круглого стола» 3 октября 2013 г. – Текст : непосредственный // Клиническая лабораторная диагностика. – 2014. – № 4. – С. 52-55.

116. Структурные изменения в здравоохранении: тенденции и перспективы / С. В. Шишкин, И. М. Шейман, В. В. Власов [и др.] / Доклад к XXIII Ясинской (Апрельской) международной научной конференции по проблемам развития экономики и общества, Москва, 2022 г. / отв. ред. С. В. Шишкин. – Москва: Изд. дом Высшей школы экономики, 2022. – 59 с. – Текст : непосредственный.

117. Суплотов, С. Н. Оценка преаналитического этапа лабораторных исследований при их централизации на уровне амбулаторно-поликлинического звена / С. Н. Суплотов, И. В. Пашкина, Н. А. Сорокина. – Текст : непосредственный // Клиническая лабораторная диагностика. – 2015. – № 9. – С. 10-11.

118. Трошкова, Н.Д. Нормативные правовые акты, регулирующие деятельность клиничко-диагностических лабораторий / Н.Д. Трошкова. – Текст : непосредственный // Лабораторная служба. – 2012. – № 1. – С.55-63.

119. Тяжелников, А. Андрей Тяжелников: переход на подушевое финансирование на сегодняшний день полностью себя оправдал / А. Тяжелников. – Текст : непосредственный // Московская медицина. – 2017. – Т. 20, № 5. – С. 17-19.

120. Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых : Клинические рекомендации / Российское кардиологическое общество. – Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2020. – 185 с. – Текст : непосредственный.

121. Финансово-экономическая интеграция лечебной и санитарной (профилактической) медицины как альтернатива политики сдерживания затрат на здравоохранение ограничением доступности медицинских гарантий /

А. В. Рагозин, А. Л. Сафонов, Х. В. Шеожев, Т. А. Чиркова. – Текст : непосредственный // Экономика, предпринимательство и право. – 2023. – Т. 13, № 12. – С. 5605-5620.

122. Формирование скрининговой программы профилактического лабораторного обследования / Е. Р. Яшина, И. Б. Ушаков, П. С. Турзин [и др.]. – Текст : непосредственный // Госпитальная медицина: наука и практика. – 2022. – Т. 5, № 3. – С. 75-80.

123. Хроническая сердечная недостаточность : Клинические рекомендации / Российское кардиологическое общество. – Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2020. – 183 с. – Текст : непосредственный.

124. Ценностно-ориентированное здравоохранение – в центре внимания // Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. – 2017. – № 6. – С. 12-13. – Текст : непосредственный.

125. Централизация клинических лабораторных исследований в амбулаторно-поликлинических учреждениях здравоохранения Санкт-Петербурга (первые итоги) / Ю.А. Щербук, А.И. Карпищенко, А.В. Козлов, А.А. Тотолян. – Текст : непосредственный // Клиническая лабораторная диагностика. – 2011. – № 10. – С. 34-35.

126. Чернобровкина, А. Е. Планирование кадровой обеспеченности при реализации национального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» / А.Е. Чернобровкина. – Текст : непосредственный // Уральский медицинский журнал. – 2021. – Т. 20, № 1. – С. 44-49.

127. Чижевский, Я. А. Государственная политика финансирования сферы здравоохранения в России сквозь призму ценностно-ориентированного подхода / Я. А. Чижевский. – Текст : непосредственный // Теории и проблемы политических исследований. – 2021. – Т. 10, № 6А. – С. 39-50.

128. Чижевский, Я. А. К вопросу о внедрении модели ценностно-ориентированного здравоохранения в России / Я. А. Чижевский. – Текст : непосредственный // Вопросы политологии. – 2022. – Т. 12, № 1(77). – С. 111-123.

129. Что национальная лабораторная служба выиграет от централизации / Д. Шубина, Т. Добровольский, М. Сидорова [и др.]. – Текст : электронный // Vademecum. – 2017. – № 18. – URL: [https://vademec.ru/article/chto\\_natsionalnaya\\_laboratornaya\\_sluzhba\\_vyigraet\\_ot\\_tsentralizatsii/](https://vademec.ru/article/chto_natsionalnaya_laboratornaya_sluzhba_vyigraet_ot_tsentralizatsii/) (дата обращения: 10.08.2024).

130. Шевский, В. И. Новые модели первичной медико-санитарной помощи: зарубежный опыт и российские перспективы / В. И. Шевский, И. М. Шейман, С. В. Шишкин. – Текст : непосредственный // Социальные аспекты здоровья населения. – 2022. – Т. 68, № 2. – С. 2.

131. Шейман, И. М. Проблемы перехода на подушевой принцип оплаты первичной медико-санитарной помощи / И. М. Шейман. – Текст : непосредственный // Вопросы государственного и муниципального управления. – 2016. – № 4. – С. 143-164.

132. Шляхто, Е. В. Медицина, основанная на ценности, – новая парадигма в здравоохранении / Е. В. Шляхто, А. О. Конради. – Текст : непосредственный // Ремедиум Приволжье. – 2018. – Т. 163, № 3. – С. 4-8.

133. Щукин, В.Н. Решения для лабораторной медицины в рамках государственной политики импортозамещения / В.Н. Щукин. – Текст : электронный. – URL: <https://fedlab.ru/upload/medialibrary/000/prezentatsii-prezentatsii-yaroslavl/%D0%A9%D1%83%D0%BA%D0%B8%D0%BD%20%D0%92.%D0%9D..pdf> (дата обращения: 10.08.2024).

134. Экономика здравоохранения : учебное пособие для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению подготовки «Экономика» / под науч. ред. М. Г. Колосницыной, И. М. Шеймана, С. В. Шишкина. – Москва : Изд. дом ГУ ВШЭ, 2009 (Москва : Типография «Наука»). – 478 с. – Текст : непосредственный.

135. Юзвович, Л. И. Эволюционная парадигма системы финансирования здравоохранения в Российской Федерации / Л. И. Юзвович, А. В. Юзвович, Н. В. Стукова. – Текст : непосредственный // Sciences of Europe. – 2017. – Т. 13, № 13-4. – С. 88-93.

136. Юнкеров, В. И. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований / В. И. Юнкеров, С. Г. Григорьев, М. В. Резванцев. – 3-е издание, дополненное. – Санкт-Петербург : Военно-медицинская академия, 2011. – 317 с. – Текст : непосредственный.

137. Яшин, С. Н. Трансформация менеджмента стоматологических организаций в условиях перехода на ценностно ориентированную модель здравоохранения / С. Н. Яшин, И. Н. Авдеева, О. А. Алешина. – Текст : непосредственный // Экономика и управление. – 2023. – Т. 29, № 11. – С. 1370-1381.

138. A pragmatic approach for implementation of value-based healthcare in Amsterdam UMC, the Netherlands / F. A. C. J. Heijsters, F. G. F. van Breda, F. van Nassau [et al.]. – Text : direct // BMC Health Serv. Res. – 2022. – Vol. 22, № 1. – P. 550.

139. Abicalaffe, C. Opportunities and challenges of value-based health care: How brazil can learn from U.S. experience / C. Abicalaffe, J. Schafer. – Text : direct // J. Manag. Care Spec. Pharm. – 2020. – Vol. 26, № 9. – P. 1172-1175.

140. Access and utilization of health care by adults with spina bifida / L. Y. Lai, A. D. Lopez, H. L. Copp [et al.]. – Text : direct // Urology. – 2023. – Vol. 181. – P. 174-181.

141. Alshekhabobakr, H. M. Laboratory test utilization practices in hamad medical corporation; role of laboratory supervisors and clinicians in improper test utilization; a descriptive pilot study / H. M. Alshekhabobakr, S. O. AlSaqatri, N. M. Rizk. – Text : direct // J. Multidiscip Healthc. – 2022. – Vol. 15. – P. 413-429.

142. Andrulis, D. P. Community, service, and policy strategies to improve health care access in the changing urban environment / D. P. Andrulis. – Text : direct // Am. J. Public. Health. – 2000. – Vol. 90, № 6. – P. 858-862.

143. Anemiediagnostiek in de eerste lijn [Laboratory testing for anemia in primary care: reflex testing, reflecting and algorithms?] / A. Huisman, W. W. van Solinge, J. W. L. Cals [et al.]. – Text : direct // Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde. – 2023. – Vol. 167. – P. D7400.

144. Bazzoli, G. J. Health care for the indigent: overview of critical issues / G. L. Bazzoli. – Text : direct // Health Serv. Res. – 1986. – Vol. 21, № 3. – P. 353-393.

145. Better value primary care is needed now more than ever / J. Watson, C. Salisbury, A. Jani [et al.]. – Text : direct // BMJ. – 2017. – Vol. 359. – P. j4944.

146. Bilinski, K. L. The rising cost of vitamin D testing in Australia: time to establish guidelines for testing / K. L. Bilinski, S. C. Boyages. – Text : direct // Med. J. Aust. – 2012. – Vol. 197, № 2. – P. 90.

147. Boyages, S. C. Vitamin D testing: new targeted guidelines stem the overtesting tide / S. C. Boyages. – Text : direct // Med. J. Aust. – 2016. – Vol. 204, № 1. – P. 18.

148. Building on value-based health care. Towards a health system perspective / P. Smith, A. Sagan, L. Siciliani [et al.]. – Text : electronic // Health Systems and Policy Analysis. [online] Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. – P. 1-28. – URL: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336134>> (date of application: 10.08.2024).

149. Built to last? The sustainability of health system improvements, interventions and change strategies: a study protocol for a systematic review / J. Braithwaite, L. Testa, G. Lamprell [et al.]. – Text : direct // BMJ Open. – 2017. – Vol. 7, № 11. – P. e018568.

150. Cattel, D. Value-based provider payment initiatives combining global payments with explicit quality incentives: A systematic review / D. Cattel, F. Eijkenaar. – Text : direct // Med. Care Res. Rev. – 2020. – Vol. 77, № 6. – P. 511-537.

151. Church, D. L. Essential role of laboratory physicians in transformation of laboratory practice and management to a value-based patient-centric model / D. L. Church, C. Naugler. – Text : direct // Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. – 2020. – Vol. 57, № 5. – P. 323-344.

152. Clinical decision support improves the appropriateness of laboratory test ordering in primary care without increasing diagnostic error: the ELMO cluster randomized trial / N. Delvaux, V. Piessens, T. Burghgraeve [et al.]. – Text : direct // Implementation Science. – 2020. – Vol. 15, № 1. – P.100.

153. Clinical outcome indicators, disease prevalence and test request variability in primary care / M. J. O'Kane, L. Casey, P. L. M. Lynch [et al.]. – Text : direct // Annals of Clinical Biochemistry. – 2011. – Vol. 48, № 2. – P. 155-158.

154. Clinicians' and laboratory medicine specialists' views on laboratory demand management: a survey in nine European countries / M. Ibarz, J. Cadamuro, Z. Sumarac [et al.]. – Text : direct // *Diagnosis (Berl)*. – 2020. – Vol. 8, № 1. – P. 111-119.

155. Cost measurement in value-based healthcare: a systematic review / M. Leusder, P. Porte, K. Ahaus, H. van Elten. – Text : direct // *BMJ Open*. – 2022. – Vol. 12, № 12. – P. e066568.

156. Current practice and regional variability in recommendations for patient preparation for laboratory testing in primary care / M. Salinas, M. López-Garrigós, E. Flores [et al.]. – Text : direct // *Lab. Med.* – 2020. – Vol. 51, № 3. – P. e32-e37.

157. Defining patient centricity with patients for patients and caregivers: a collaborative endeavor / G. Yeoman, P. Furlong, M. Seres [et al.]. – Text : direct // *BMJ Innov.* – 2017. – Vol. 3, № 2. – P. 76-83.

158. Defining value-based healthcare in the NHS: CEBM report / L. Hurst, K Mahtani, A. Pluddemann [et al.]. – Text : electronic. – URL: <https://www.cebm.net/2019/04/defining-value-based-healthcare-in-the-nhs/> (date of application: 10.08.2024).

159. DeSouza, G. R. A strategic model of price, quality and value / G. R. DeSouza. – Text : direct // *Journal of Applied Business Research (JABR)*. – 1993. – Vol. 9, № 1. – P. 50-59.

160. Diagnostic and laboratory test ordering in Northern Portuguese Primary Health Care: a cross-sectional study / L. Sá, A. S. C. Teixeira, F. Tavares [et al.]. – Text : direct // *BMJ Open*. – 2017. – Vol. 7, № 11. – P. e018509.

161. Disparities in access to primary care are growing wider in Canada / M. R. Lavergne, A. Bodner, S. Allin [et al.]. – Text : direct // *Healthc Manage Forum*. – 2023. – Vol. 36, № 5. – P. 272-279.

162. Downstream activities after laboratory testing in primary care: an exploratory outcome of the ELMO cluster randomised trial (Electronic Laboratory Medicine Ordering with evidence-based order sets in primary care) / V. Piessens, N. Delvaux, S. Heytens [et al.]. – Text : direct // *BMJ Open*. – 2022. – Vol. 12. – P. e059261.

163. Duddy, C. Efficiency over thoroughness in laboratory testing decision making in primary care: findings from a realist review / C. Duddy, G. Wong. – Text : direct // *British Journal of General Practice Open*. – 2021. – Vol. 5, № 2. – P. bjgpopen20X101146.

164. Effect of enhanced feedback and brief educational reminder messages on laboratory test requesting in primary care: a cluster randomised trial / R. E. Thomas, B. L. Croal, C. Ramsay [et al.]. – Text : direct // *Lancet*. – 2006. – Vol. 367, № 9527. – P. 1990-1996.

165. Effectiveness of minimum retesting intervals in managing repetitive laboratory testing: experience from a Croatian university hospital / I. Lapić, D. Rogić, M. Fuček, R. Galović. – Text : direct // *Biochemia Medica (Zagreb)*. – 2019. – Vol. 29, № 3. – P. 030705.

166. Effects of an education programme to change clinical laboratory testing habits in primary care / A. Larsson, S. Biom, M. L. Wernroth. – Text : direct // *Scand J. Prim Health Care*. – 1999. – Vol. 17, № 4. – P. 238-243.

167. Estimated costs of 51 commonly ordered laboratory tests in Canada / I. Ma, C. Lau, Z. Ramdas [et al.]. – Text : direct // *Clinical Biochemistry*. – 2019. – Vol. 65. – P. 58-60.

168. Evaluating the connections between primary care practice and clinical laboratory testing: a review of the literature and call for laboratory involvement in the solutions / M. L. Smith, S. S. Raab, D. H. Fernald [et al.]. – Text : direct // *Arch. Pathol. Lab. Med.* – 2013. – Vol. 137, № 1. – P. 120-125.

169. Evidence-based medicine: is it a bridge too far? / A. Fernandez, J. Sturmberg, S. Lukersmith [et al.]. – Text : direct // *Health Res. Policy Syst.* – 2015. – Vol. 13. – P. 66.

170. Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Defining value in “value-based healthcare”. – Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019. – 90 p. – Text : direct.

171. Exploring dimensions of access to medical care / R. M. Andersen, A. McCutcheon, L. A. Aday [et al.]. – Text : direct // *Health Serv. Res.* – 1983. – Vol. 18, № 1. – P. 49-74.

172. Faria, L. Evidence-based medicine: a brief historical analysis of conceptual landmarks and practical goals for care / L. Faria, J. A. Oliveira-Lima, N. Almeida-Filho. – Text : direct // *Hist Cienc Saude Manguinhos*. – 2021. – Vol. 28, № 1. – P. 59-78.

173. Forman, R. Financing for health system transformation: spending more or spending better (or both)? / R. Forman, G. Permanand, J. Cylus. – Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, WHO Regional Office for Europe, 2023. – 36 p. – Text : direct.

174. Fryer, A. A. Managing demand for laboratory tests: a laboratory toolkit / A. A. Fryer, W. S. Smellie. – Text : direct // *Journal of Clinical Pathology*. – 2013. – Vol. 66, № 1. – P. 62-72.

175. General practitioner views on the determinants of test ordering: a theory-based qualitative approach to the development of an intervention to improve immunoglobulin requests in primary care / S. L. Cadogan, S. M. McHugh, C. P. Bradley [et al.]. – Text : direct // *Implementation Science*. – 2016. – Vol. 11, № 1. – P.102.

176. Gharibi, F. Pay-for-performance challenges in family physician program / F. Gharibi, E. Dadgar. – Text : direct // *Malays Fam. Physician*. – 2020. – Vol. 15, № 2. – P. 19-29.

177. GP's perspectives on laboratory test use for monitoring long-term conditions: an audit of current testing practice / M. M. C. Elwenspoek, E. Mann, K. Alsop [et al.]. – Text : direct // *BMC Family Practice*. – 2020. – Vol. 21, № 1. – P. 257.

178. Gupta, R. Health care value: relationships between population health, patient experience, and costs of care / R. Gupta. – Text : direct // *Prim Care*. – 2019. – Vol. 46, № 4. – P. 603-622.

179. Horvath, K. A. Finding the value in value-based care / K. A. Horvath. – Text : direct // *Ann. Thorac. Surg*. – 2021. – Vol. 112, № 1. – P. 16-21.

180. How much variation in clinical activity is there between general practitioners? A multi-level analysis of decision-making in primary care / P. Davis, B. Gribben, R. Lay-Yee, A. Scott. – Text : direct // *Journal of Health Services Research & Policy*. – 2002. – Vol. 7, № 4. – P. 202-208.

181. How to extend value-based healthcare to population-based healthcare systems? Defining an outcome-based segmentation model for health authority / P. Torkki, R. L. Leskelä, P. Mustonen [et al.]. – Text : direct // *BMJ Open*. – 2023. – Vol. 13, № 11. – P. e077250.

182. Implementing the Primary Health Care approach: a primer / D. Rajan, K. Rouleau, J. Winkelmann [et al.]. – Geneva: World Health Organization, 2024. – Text : direct

183. Improving american healthcare through "Clinical Lab 2.0": A Project Santa Fe Report / J. M. Crawford, K. Shotorbani, G. Sharma [et al.]. – Text : direct // *Acad. Pathol.* – 2017. – Vol. 4. – P. 2374289517701067.

184. Improving test ordering in primary care: the added value of a small-group quality improvement strategy compared with classic feedback only / W. H. Verstappen, T. van der Weijden, W. I. Dubois [et al.]. – Text : direct // *Annals of Family Medicine*. – 2004. – Vol. 2, № 6. – P. 569-575.

185. Indications for laboratory tests in primary care: assessment of the most frequent indications and requests with blank clinical information / M. Salinas, M. López-Garrigós, E. Flores [et al.]. – Text : direct // *Biochemia Medica (Zagreb)*. – 2016. – Vol. 26, № 3. – P. 431-435.

186. Interventions at the laboratory level to reduce laboratory test ordering by family physicians: Systematic review / R. E. Thomas, M. Vaska, C. Naugler, T. C. Turin. – Text : direct // *Clin. Biochem.* – 2015. – Vol. 48, № 18. – P. 1358-1365.

187. Jani, A. Shifting to triple value healthcare: Reflections from England / A. Jani, S. Jungmann, M. Gray. – Text : direct // *Z. Evid. Fortbild Qual. Gesundheitswes.* – 2018. – Vol. 130. – P. 2-7.

188. Ko, S. Q. The cost of repetitive laboratory testing for chronic disease / S. Q. Ko, P. Quah, M. Lahiri. – Text : direct // *Intern. Med. J.* – 2019. – Vol. 49, № 9. – P. 1168-1170.

189. Kwok, T. S. H. Improving access to care for rheumatology services in Canada / T. S.H. Kwok, J. Widdifield. – Text : direct // *Clin. Rheumatol.* – 2023. – Vol. 42, № 4. – P. 1205-1211.

190. Laboratory intervention to improve the request of urinary albumin in primary care patients with arterial hypertension and financial implications / M. Salinas, M. López-Garrigós, E. Flores [et al.]. – Text : direct // *Clinical Biochemistry*. – 2019. – Vol. 69. – P. 48-51.

191. Laboratory services for primary health care: requirements for essential clinical laboratory tests / World Health Organization. – 1998. – Text : electronic. – URL: <https://iris.who.int/handle/10665/63843> (date of application: 10.08.2024).

192. Laboratory testing in primary care: a systematic review of health IT impacts / É. Maillet, G. Paré, L. M. Currie [et al.]. – Text : direct // *International Journal of Medical Informatics*. – 2018. – Vol. 116. – P. 52-69.

193. Laboratory tests in general practice / A. De Sutter, A. Van den Bruel, S. Devriese [et al.]. – Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2007. – 148 p. – Text : direct.

194. Management practice of outsourcing hospital tests to independent clinical laboratories / Z. Wen, M. Xu, L. Xu [et al.]. – Text : direct // *Chinese journal of medical instrumentation*. – 2023. – Vol. 47, № 4. – P. 459-463.

195. Managing laboratory test ordering: a challenge in the new laboratory medicine model / M. Salinas, R. Torreblanca, E. Sanchez [et al.]. – Text : direct // *Adv. Lab Med*. – 2024. – Vol. 5, № 3. – P. 236-247.

196. Mérida de la Torre, F.J. Ampliar la cartera de servicio de laboratorio en Atención Primaria no incrementa el gasto [Expanding the portfolio of laboratory services in primary care does not increase the cost] / F.J. Mérida de la Torre, N. Bel Peña. – Text : direct // *Semergen*. – 2020. – Vol. 46, № 1. – P. 41-45.

197. Miller, R. H. Healthcare organizational change: implications for access to care and its measurement / R. H. Miller. – Text : direct // *Health Serv. Res*. – 1998. – Vol. 33, № 3, Pt 2. – P. 653-680.

198. Murray, C. J. A framework for assessing the performance of health systems / C. J. Murray, J. Frenk. – Text : direct // *Bull World Health Organ*. – 2000. – Vol. 78, № 6. – P. 717-731.

199. New diagnostic technologies in laboratory medicine: potential benefits and challenges / M. Nagler, H. Nilius, G. Michielin [et al.]. – Text : direct // *Pol. Arch. Intern. Med.* – 2024. – Vol. 134, № 7-8. – P. 16772.

200. Olver, P. Central role of laboratory medicine in public health and patient care / P. Olver, M. K. Bohn, K. Adeli. – Text : direct // *Clin. Chem. Lab. Med.* – 2022. – Vol. 61, № 4. – P. 666-673.

201. Optimizing laboratory monitoring of chronic conditions in primary care: a quality improvement framework / D. Whiting, R. Croker, J. Watson [et al.]. – Text : direct // *BMJ Open Quality.* – 2019. – Vol. 8, № 1. – P.e000349.

202. Penton, M.E. Outsourcing microbiology services in medical centers: Is it worth it? / M. E. Penton, C. Otto, M. R. Hammerschlag. – Text : direct // *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society.* – 2020. – Vol. 9, № 3. – P. 293-297.

203. Pilot group of the appropriate utilization of laboratory tests (REDCONLAB) working group. Request of laboratory liver tests in primary care in Spain: potential savings if appropriateness indicator targets were achieved / M. Salinas, M. López-Garrigós, E. Flores [et al.]. – Text : direct // *European Journal of Gastroenterology & Hepatology.* – 2015. – Vol. 27, № 10. – P. 1130-1136.

204. Pinho, J. R. Personalized medicine and the clinical laboratory / J. R. Pinho, R. Sitnik, C. L. Manguera. – Text : direct // *Einstein (Sao Paulo).* – 2014. – Vol. 12, № 3. – P. 366-373.

205. Plebani, M. Driving the route of laboratory medicine: a manifesto for the future / M. Plebani, M. Laposata, G. Lippi. – Text : direct // *Intern. Emerg. Med.* – 2019. – Vol. 14, № 3. – P. 337-340.

206. Plebani, M. Value-based laboratory medicine: the time is now / M. Plebani. – Text : direct // *Clin. Chem. Lab. Med.* – 2023. – Vol. 62, № 4. – P. 579-580.

207. Porter, M. E. Redefining competition in health care / M. E. Porter, E. O. Teisberg. – Text : direct // *Harv. Bus. Rev.* – 2004. – Vol. 82, № 6. – P. 64-76.

208. Porter, M. E. Redefining health care: creating value-based competition on results / M. E. Porter, E. O. Teisberg. – Harvard Business School Press, 2006. – 25 p. – Text : direct.

209. Price, C. P. Anatomy of a value proposition for laboratory medicine / C. P. Price, A. St John. – Text : direct // *Clin. Chim. Acta.* – 2014. – Vol. 436. – P. 104-111.

210. Price, C. P. Where is the value of laboratory medicine and how do you unlock it? / C. P. Price, P. McGinley, A. St John. – Text : direct // *J. Appl. Lab. Med.* – 2020. – Vol. 5, № 5. – P. 1050-1060.

211. Primary care physicians' challenges in ordering clinical laboratory tests and interpreting results / J. Hickner, P.J. Thompson, T. Wilkinson [et al.]. – Text : direct // *Journal of the American Board of Family Medicine.* – 2014. – Vol. 27, № 2. – P. 268-274.

212. Primary care provider perceptions of enablers and barriers to following guideline-recommended laboratory tests to confirm chronic kidney disease: a qualitative descriptive study / D. M. Nash, A. X. Garg, K. S. Brimble, M. Markle-Reid. – Text : direct // *BMC Family Practice.* – 2018. – Vol. 19, № 1. – P. 192.

213. Primary care use of laboratory tests in Northern Ireland's Western Health and Social Care Trust: a cross-sectional study / M. Bucholc, M. O'Kane, C. Mullan [et al.]. – Text : direct // *BMJ Open.* – 2019. – Vol. 9. – P. e026647.

214. Rates of inappropriate laboratory test utilization in Ontario / N. Chami, J. E. Simons, A. Sweetman, A. C. Don-Wauchope. – Text : direct // *Clinical Biochemistry.* – 2017. – Vol. 50, № 15. – P. 822-827.

215. Reardon, T. Research findings and strategies for assessing telemedicine costs / T Reardon. – Text : direct // *Telemedicine and e-Health.* – 2005. – Vol. 11, № 3. – P. 348-369.

216. Santana, P. Ageing in Portugal: regional inequities in health and health care / P. Santana. – Text : direct // *Soc. Sci. Med.* – 2000. – Vol. 50, № 7-8. – P. 1025-1036.

217. Scott, A. Financial incentives to encourage value-based health care / A. Scott, M. Liu, J. Yong. – Text : direct // *Med. Care Res. Rev.* – 2018. – Vol. 75, № 1. – P. 3-32.

218. Sikaris, K. A. Enhancing the clinical value of medical laboratory testing / K. A. Sikaris. – Text : direct // *Clin. Biochem. Rev.* – 2017. – Vol. 38, № 3. – P. 107-114.

219. Sparks, T. N. How should costs and cost-effectiveness be considered in prenatal genetic testing? / T. N. Sparks, A. B. Caughey. – Text : direct // *Semin. Perinatol.* – 2018. – Vol. 42, № 5. – P. 275-282.

220. Sustainability drivers and inhibitors for the health system performance improvement projects in selected health facilities in Kenya: a qualitative study / T. Chelagat, G. Kokwaro, J. Onyango, J. Rice. – Text : direct // *BMJ Open*. – 2021. – Vol. 11, № 7. – P. e03547.

221. System hazards in managing laboratory test requests and results in primary care: medical protection database analysis and conceptual model / P. Bowie, J. Price, N. Hepworth [et al.]. – Text : direct // *BMJ Open*. – 2015. – Vol. 5, № 11. – P. e008968.

222. The effectiveness of interventions to improve laboratory requesting patterns among primary care physicians: a systematic review / S. L. Cadogan, J. P. Browne, C. P. Bradley, M. R. Cahill. – Text : direct // *Implementation Science*. – 2015. – Vol. 10. – P.167.

223. The hierarchy of needs for laboratory medicine requires a foundational care delivery model / M. B. Nelson, M. F. Lamendola-Essel, A. Odegard [et al.]. – Text : direct // *Dialogues Health*. – 2024. – Vol. 5. – P. 100187.

224. The impact of interventions applied in primary care to optimize the use of laboratory tests: a systematic review / S. Lillo, T. R. Larsen, L. Pennerup, S. Antonsen. – Text : direct // *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. – 2021. – Vol. 59, № 8. – P. 1336-1352.

225. The implementation of value-based healthcare: a scoping review / D. J. van Staalduinen, P. van den Bekerom, S. Groeneveld. – Text : direct // *BMC Health Serv. Res*. – 2022. – Vol. 22, № 1. – P. 270.

226. The landscape of inappropriate laboratory testing: a 15-year meta-analysis / M. Zhi, E. L. Ding, J. Theisen-Toupal [et al.]. – Text : direct // *PLoS ONE*. – 2013. – Vol. 8, № 11. – P. e78962.

227. The use of PROMs and shared decision-making in medical encounters with patients: An opportunity to deliver value-based health care to patients / O. C. Damman, A. Jani, B. A. de Jong [et al.]. – Text : direct // *J. Eval. Clin. Pract.* – 2020. – Vol. 26, № 2. – P. 524-540.

228. Thomson, S. Financing health care in the European Union: challenges and policy responses / S. Thomson, T. Foubister, E. Mossialos. – Copenhagen: World

Health Organization. European Observatory on Health Systems and Policies, 2009. – 200 p. – Text : direct.

229. Untangling the perception of value in value-based healthcare – an interview study / A. Wolf, A. Erichsen Andersson, E. Wikström, F. Bååthe. – Text : direct // *Leadersh Health Serv. (Bradf Engl)*. – 2024. – Vol. 37, № 5. – P. 130-141.

230. Value-based contracting innovated Medicare advantage healthcare delivery and improved survival / A. K. Mandal, G. K. Tagomori, R. V. Felix, S. C. Howell. – Text : direct // *Am. J. Manag Care*. – 2017. – Vol. 23, № 2. – P. e41-e49.

231. Value-based healthcare delivery: A scoping review / M. Fernández-Salido, T. Alhambra-Borrás, G. Casanova, J. Garcés-Ferrer. – Text : direct // *Int. J. Environ Res. Public Health*. – 2024. – Vol. 21, № 2. – P. 134.

232. Verna, R. Reducing diagnostic errors worldwide through diagnostic management teams / R. Verna, A. B. Velazquez, M. Laposata. – Text : direct // *Annals of Laboratory Medicine*. – 2019. – Vol. 39, № 2. – P. 121-124.

233. What methods are being used to create an evidence base on the use of laboratory tests to monitor long-term conditions in primary care? A scoping review / M. M. C. Elwenspoek, L. J. Scott, K. Alsop [et al.]. – Text : direct // *Family Practice*. – 2020. – Vol. 37, № 6. – P. 845-853.

234. Wilson, M. L. Decreasing inappropriate laboratory test utilization: controlling costs and improving quality of care / M. L. Wilson. – Text : direct // *American Journal of Clinical Pathology*. – 2015. – Vol. 143, № 5. – P. 614-616.

235. Zayed, A. M. Analyzing laboratory test utilization trends in belgian primary care: a decade of insights with international perspectives / A. M. Zayed, N. Delvaux. – Text : direct // *BMC Prim Care*. – 2024. – Vol. 25, № 1. – P. 270.

236. Zuvekas, S. H. Changes in access to care, 1977-1996: the role of health insurance / S. H. Zuvekas, R. M. Weinick. – Text : direct // *Health Serv. Res*. – 1999. – Vol. 34, № 1, Pt 2. – P. 271-279.

## ПРИЛОЖЕНИЯ

### Приложение А

(справочное)

### Карта изучения структуры лабораторных исследований в первичной медико-санитарной помощи

№ п/п	Параметр	Вариант ответа
1	Наименование медицинской организации, на базе которой было выполнено лабораторное исследование <i>(указать)</i>	
2	Административный район МО, на базе которой было выполнено лабораторное исследование <i>(указать)</i>	
3	Подчиненность МО, на базе которой было выполнено лабораторное исследование	1 – Частная МО; 2 – Федеральная МО; 3 – МО, подведомственная региональному органу управления здравоохранением; 4 – МО, подведомственная администрации района
4	Наименование МО, которая выдала направление на лабораторное исследование <i>(указать)</i>	
5	Наименование МО, к которой прикреплен пациент, подлежащий лабораторному обследованию <i>(указать)</i>	
6	Административный район МО, к которой прикреплен пациент, подлежащий лабораторному обследованию <i>(указать)</i>	
7	Группа плательщика	1 – Страховая МО; 2 – Фонд ОМС; 3 – Региональный орган управления здравоохранением
8	Код лабораторного исследования <i>(указать)</i>	
9	Номер приложения к Генеральному тарифному соглашению <i>(указать)</i>	
10	Цель проведения лабораторного обследования	1 – По поводу заболевания; 2 – Профилактические мероприятия

11	Вид лабораторного исследования	1 – Биохимическое; 2 – Гормональное; 3 – Иммунологическое; 4 – Общеклиническое; 5 – Молекулярно-генетическое; 6 – Прочее 7 – COVID
12	Наименование лабораторного исследования ( <i>указать</i> )	
13	Отчетный период ( <i>указать</i> )	
14	Объем выполненных лабораторных исследований ( <i>указать</i> )	
15	Стоимость выполненных лабораторных исследований ( <i>указать</i> )	

Приложение Б  
(справочное)

**Карта экспертной оценки лабораторного обследования пациентов  
с болезнями системы кровообращения,  
находящихся под диспансерным наблюдением**

Наименование медицинской организации \_\_\_\_\_  
№ медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях \_\_\_\_\_

**Общие сведения о больном**

1. Пол: 1 – М, 2 – Ж
2. Дата рождения / Возраст (полных лет) \_\_\_\_\_
3. Занятость: 1 – Работа, 2 – Служба, 3 – На пенсии,  
4 – Учеба, 5 – Не работает, 6 – Прочее / Не указано
4. Инвалидность: 1 – Да, 2 – Нет
5. Группа инвалидности: 1 – I, 2 – II, 3 – III
6. Пациент умер: 1 – Да, 2 – Нет

**Сведения о заболеваниях и госпитализации**

7. Диагноз заболевания, по поводу которого осуществляется диспансерное наблюдение \_\_\_\_\_
8. Код по МКБ-10 заболевания, по поводу которого осуществляется диспансерное наблюдение \_\_\_\_\_
9. Дата начала диспансерного наблюдения \_\_\_\_\_
10. Специализация врача, который осуществляет диспансерное наблюдение:  
1 – Врач-терапевт (Гериатр), 2 – Врач-кардиолог, 3 – Врач общей практики

**Сведения о проведении лабораторного обследования**

11. Назначенные лабораторные исследования (за год)

Наименование исследования	Отметка о назначении исследования (да / нет)	Сколько раз было назначено исследование в течение года
1. Уровень холестерина в крови		
2. Уровень глюкозы в крови		
3. Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический		
3.1. Исследование уровня триглицеридов		
3.2. Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности		
4. Уровень креатинина в крови		
5. Общий (клинический) анализ крови / развернутый (подчеркнуть)		
6. Анализ крови биохимический общетерапевтический		
6.1. СКФ		

6.2. АЛТ		
6.3. АСТ		
6.4. Билирубин общий		
6.5. Билирубин прямой		
6.6. Другие показатели ( <i>указать</i> ) _____ _____ _____		
7. Калий в крови		
8. Натрий в крови		

---

**Оценка полноты лабораторного обследования**  
(заполняется при проведении оценки)

12. Лабораторное обследование:

1 – Выполнено в полном объеме, 2 – Выполнено не в полном объеме \_\_\_\_\_

---

## Приложение В

(справочное)

### Анкета изучения мнения врачей первичной медико-санитарной помощи по вопросам состояния лабораторного обеспечения

*Уважаемый врач! Просим Вас принять участие в исследовании.*

*Прочтите вопрос. Выберите соответствующий Вашему мнению вариант ответа. Если предложенные варианты ответа Вас не устраивают, напишите Ваш вариант на свободной строке.*

*Опрос носит анонимный характер, конфиденциальность полученных сведений гарантируется. Все полученные данные будут использованы только в обобщенном виде для научного анализа.*

*Благодарим Вас за сотрудничество!*

1. Пол: М / Ж                      2. Возраст: \_\_\_\_\_ лет                      3. Специальность: \_\_\_\_\_
4. Вид последиplomного образования по текущей специальности:
  - Ординатура;                       Профессиональная переподготовка (первичная специализация);
  - Интернатура;                       Не имею
5. Работаете ли Вы по совместительству в другой медицинской организации?
  - Нет;                                       Да, в частной клинике;                       Да, в стационаре;
  - Да, в КДЦ;                               Да, иное (укажите): \_\_\_\_\_
6. Стаж работы:
  - по текущей специальности: \_\_\_\_\_ лет
  - в том числе в данной медицинской организации: \_\_\_\_\_ лет
7. Объем трудоустройства:  0,5 ставки;  1,0 ставка;  Иное (укажите): \_\_\_\_\_
8. Квалификационная категория:
  - Высшая;                               Первая;                               Вторая;                               Нет категории
9. Численность прикрепленного населения к Вашему участку (укажите): \_\_\_\_\_ чел.
10. Сколько человек в среднем ежедневно к Вам обращается (укажите)?
  - на приеме: от \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_ чел.                      квартирные вызовы: от \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_ чел.
  - в рамках диспансерного наблюдения                      от \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_ чел.
11. Кто входит в состав Вашей участковой команды?  Врач,  Медсестра,  Помощник,  Иное (укажите): \_\_\_\_\_
12. Считаете ли Вы достаточным Ваш:
  - объем подготовки по вопросам лабораторной диагностики в программах обучения врачей клинических специальностей?                       Да,  Нет,  Затрудняюсь ответить
  - уровень информированности по практическим вопросам лабораторной диагностики в ПМСП?                       Да,  Нет,  Затрудняюсь ответить
  - уровень информированности о правилах подготовки и сдачи медицинских анализов для Ваших пациентов?                       Да,  Нет,  Затрудняюсь ответить
13. Что является для Вас основным источником новой информации по лабораторной диагностике?  Специализированная литература;                       Образовательные мероприятия;
  - Профильные чаты и интернет-ресурсы;                       Конференции;
  - Клинические рекомендации;                       Иное (укажите): \_\_\_\_\_

14. **В каком случае лабораторное обследование играет для Вас наибольшую роль?**  
(выберите один вариант ответа)
- Диагностика заболевания при обращении пациента в плановой форме
  - Диагностика и оценка состояния при оказании неотложной помощи
  - Скрининг у бессимптомного пациента
  - Диспансерное наблюдение хронических заболеваний
  - Контроль лечения, динамическое наблюдение
15. **Удовлетворены ли Вы удобством назначения лабораторных исследований в медицинской информационной системе (МИС)?**
- Полностью удовлетворен;
  - В целом удовлетворен, но есть, что улучшить;
  - Не удовлетворен;
  - Затрудняюсь ответить
16. **Все ли необходимые исследования могут быть выполнены по ОМС в лаборатории, за которой закреплена Ваша поликлиника в соответствии с маршрутизацией?**  
(выберите один вариант ответа)
- Абсолютно все
  - Все, за исключением ряда редких тестов
  - Спектр скуден. За многими тестами приходится направлять пациентов в другие лаборатории, в т.ч. платно
  - Направляю пациентов в разные лаборатории в зависимости от ситуации
17. **В случае невозможности выполнения какого-либо вида исследований по ОМС (например, молекулярно-генетических, иммунологических, онкомаркеров) в лаборатории, за которой закреплена Ваша поликлиника, осведомлены ли Вы о дальнейшей маршрутизации пациента?**       Да,       Нет
18. **Часто ли Вы рекомендуете пациентам дополнительные платные лабораторные исследования?**
- Часто;
  - Время от времени;
  - Практически не назначаю
  - Никогда
19. **Имеются ли в Вашей работе какие-либо ограничения в назначении пациентам необходимых лабораторных исследований по ОМС?** (выберите все подходящие варианты ответа)
- Да, на все лабораторные исследования
  - Да, на некоторые редкие лабораторные исследования
  - Да, по количеству назначаемых исследований
  - Да, по периодичности назначения исследований
  - Да, по бюджету на назначаемые исследования
  - Нет
20. **Имеется ли у Вас доступ к результатам предыдущих лабораторных исследований пациентов?**
- Да, ко всем результатам пациента за последнее время, где бы они не выполнялись
  - Да, только к результатам тех тестов, которые назначались в Вашей поликлинике
  - Да, только к результатам тех тестов, которые назначались Вами
  - Информация о предыдущих результатах недоступна
21. **Доверяете ли Вы результатам лабораторных исследований, предоставленных пациентом и выполненных в сторонней лаборатории?**
- Да,
  - Нет,
  - Затрудняюсь ответить
22. **Сохраняете ли Вы результаты лабораторных исследований, предоставленных пациентом и выполненных в сторонней лаборатории?**
- Да, в МИС поликлиники;
  - Да, в бумажном виде;
  - Нет;
  - Иное (укажите): \_\_\_\_\_

23. **Удовлетворены ли Вы качеством результатов лабораторных исследований, выполненных в лаборатории, за которой закреплена Ваша поликлиника в соответствии с маршрутизацией?**
- Полностью удовлетворен;  Затрудняюсь ответить;  
 В целом удовлетворен, но есть, что улучшить;  Не удовлетворен
24. **Если Вы не удовлетворены качеством результатов лабораторных исследований, выполненных в лаборатории, за которой закреплена Ваша поликлиника в соответствии с маршрутизацией, укажите возможные причины неудовлетворенности (выберите не более трех вариантов ответа):**
- Несоответствие результатов клиническим данным  
 Длительные сроки выполнения исследований  
 Ошибки при оформлении лабораторных заключений  
 Неполнота лабораторных заключений (например, нет единиц измерения, референтных значений)  
 Устаревшее нетехнологичное оборудование  
 Иное (укажите): \_\_\_\_\_
25. **Каким способом получения результатов лабораторных исследований Вы наиболее часто пользуетесь в настоящее время? (выберите один вариант ответа)**
- Электронная почта  
 Личный кабинет в интернете  
 МИС  
 Телефон/факс  
 Получаю результат от среднего медицинского персонала  
 Получаю результат от пациента  
 Самостоятельно получаю бумажный вариант результата в регистратуре / лаборатории  
 Иное (укажите): \_\_\_\_\_
26. **Какой способ получения результатов лабораторных исследований для Вас наиболее удобный? (выберите один вариант ответа)**
- Электронная почта  
 Личный кабинет в интернете  
 МИС  
 Телефон/факс  
 Получить результат от среднего медицинского персонала  
 Получить результат от пациента  
 Самостоятельно получить бумажный вариант результата в регистратуре / лаборатории  
 Иное (укажите): \_\_\_\_\_
27. **Возникает ли у Вас необходимость во взаимодействии с врачами лаборатории в процессе назначения и интерпретации результатов лабораторных исследований?**
- Да, часто;  Да, время от времени;  Да, редко;  Нет
28. **Если у Вас возникает необходимость во взаимодействии с врачами лаборатории в процессе назначения и интерпретации результатов лабораторных исследований, какие недостатки Вы видите во взаимодействии? (выберите не более трех вариантов ответа)**
- Специалистов лаборатории не интересует участие в лечебном процессе, их деятельность не ориентирована на пациента

- Уровень консультаций специалистов лаборатории (по вопросам назначения лабораторных исследований, подготовки к ним и интерпретации результатов) оставляет желать лучшего
  - Специалисты лаборатории не проводят консультирование медработников и пациентов
  - Специалисты лаборатории не формулируют заключение по результатам исследований
  - Недостатков во взаимодействии нет
  - Иное (*укажите*): \_\_\_\_\_
- 29. Как Вы считаете, требуются ли изменения в организации лабораторной диагностики?**
- Да,     Нет,     Затрудняюсь ответить
- 30. Если Вы считаете, что требуются изменения в организации лабораторной диагностики, уточните какие именно: (*выберите не более трех вариантов ответа*)**
- Расширение спектра доступных лабораторных исследований по ОМС
  - Сокращение сроков выполнения лабораторных исследований
  - Повышение уровня информатизации лаборатории в части удобства заказов и получения заключений
  - Совершенствование работы кабинета приема биологического материала
  - Обеспечение возможности выполнения исследований в любой предпочтительной для пациента и врача лаборатории, работающей в системе ОМС
  - Создание междисциплинарных команд со специалистами лабораторной диагностики
  - Подсказки в МИС о принятых практиках назначения лабораторных исследований
  - Унификация формы заказа исследований в разных лабораториях на территории субъекта
  - Иное (*укажите*): \_\_\_\_\_
- 30. Как формируется направление на лабораторное исследование пациента с ХНИЗ при очередном посещении в рамках диспансерного наблюдения?**  
(*выберите один вариант ответа*)
- Назначаю и формирую лично;     Даю указания другому сотруднику;
  - Иное (*укажите*): \_\_\_\_\_
- 31. Оцените приверженность Ваших пациентов с ХНИЗ:**
- **регулярному диспансерному наблюдению**
  - Высокая;     Средняя;     Низкая;     Затрудняюсь ответить
  - **лабораторному мониторингу показателей здоровья**
  - Высокая;     Средняя;     Низкая;     Затрудняюсь ответить
- 32. С какими сложностями Вы сталкиваетесь при назначении лабораторных исследований пациентам, страдающим ХНИЗ?**
- Различия в названиях исследований в разных лабораториях
  - Невозможность назначить исследования, указанные в клинических рекомендациях
  - Недостаточная конкретизация лабораторных исследований в клинических рекомендациях
  - Различия в референтных значениях исследований в разных лабораториях
  - Установленные лимиты
  - Длительные сроки исполнения
  - Не сталкиваюсь со сложностями
  - Иное (*укажите*): \_\_\_\_\_

- 33. Как Вы отслеживаете соблюдение регулярности проведения лабораторного контроля пациенту на диспансерном наблюдении с ХНИЗ? (выберите один вариант ответа)**
- Регулярность отслеживается автоматически в МИС
  - Отслеживаю и уведомляю пациента самостоятельно
  - Отслеживают и уведомляют пациента другие сотрудники моей команды (например, медсестра)
  - Регулярность не отслеживаю, назначаю лабораторные тесты по мере необходимости
  - Регулярность не отслеживаю, дублирую назначения тестов при каждом посещении пациента
  - Регулярность не отслеживаю, т.к. это ответственность пациента
  - Иное (укажите): \_\_\_\_\_
- 34. Как Вы считаете, требуются ли изменения в организации лабораторного обследования пациентов с ХНИЗ в рамках диспансерного наблюдения?**
- Да;
  - Нет;
  - Затрудняюсь ответить
- 35. Если Вы считаете, что требуются изменения в организации лабораторного обследования пациентов с ХНИЗ в рамках диспансерного наблюдения, уточните какие именно: (выберите не более трех вариантов ответа)**
- Расширение спектра доступных лабораторных исследований
  - Сокращение сроков выполнения лабораторных исследований
  - Повышение уровня информатизации лаборатории в части удобства заказов и получения заключений
  - Совершенствование работы кабинета приема биологического материала
  - Обеспечение возможности выполнения исследований в любой предпочтительной для пациента и врача лаборатории, работающей в системе ОМС
  - Создание междисциплинарных команд со специалистами лабораторной диагностики
  - Внедрение панелей тестов для диспансерного наблюдения, состоящих из исследований, соответствующих клиническим рекомендациям и объединенных по медицинским показаниям
  - Автоматизация оповещения врача о необходимости очередного назначения лабораторных исследований в рамках диспансерного наблюдения
  - Автоматизация оповещения пациентов о необходимости прохождения очередного лабораторного мониторинга показателей здоровья
  - Подсказки в МИС о принятых практиках назначения лабораторных исследований
  - Унификация формы заказа исследований в разных лабораториях на территории субъекта
  - Включение специалистов лабораторной диагностики в разработку лабораторных модулей в соответствующем разделе клинических рекомендаций
  - Иное (укажите): \_\_\_\_\_

Приложение Г  
(справочное)

**Анкета изучения мнения пациента  
о лабораторном обследовании в поликлинике**

*Уважаемый пациент! Просим Вас ответить на все вопросы анкеты.*

*Прочтите вопрос. Выберите соответствующий Вашему мнению вариант ответа. Если предложенные варианты ответа Вас не устраивают, напишите Ваш вариант на свободной строке.*

*Опрос носит анонимный характер! Ваше участие поможет выявить проблемы лабораторного обеспечения в поликлинике. Спасибо!*

**Блок А:**

№	Вопрос	Варианты ответа (вписать / обвести)	
1	Пол	<input type="checkbox"/> М	<input type="checkbox"/> Ж
2	Возраст (укажите число полных лет)		
3	Социальная группа	<input type="checkbox"/> работа	<input type="checkbox"/> служба
		<input type="checkbox"/> на пенсии	<input type="checkbox"/> не работаю
		<input type="checkbox"/> учеба	
4	Как Вы считаете, влияют ли лабораторные анализы на результаты Вашего обследования / лечения?	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> скорее, нет
		<input type="checkbox"/> скорее, да	<input type="checkbox"/> нет
5	Приходилось ли Вам в последнее время обращаться в другие медицинские организации (кроме своей поликлиники), чтобы выполнить нужный лабораторный анализ?	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
6	Объясняет ли Вам врач, куда нужно обращаться, чтобы выполнить лабораторный анализ, если он не проводится в Вашей поликлинике?	<input type="checkbox"/> да, всегда	<input type="checkbox"/> да, по моей просьбе
		<input type="checkbox"/> да, иногда	<input type="checkbox"/> нет
7	Как долго в последний раз Вам пришлось ожидать выполнения лабораторного анализа после его назначения врачом поликлиники?	<input type="checkbox"/> 1-2 дня	<input type="checkbox"/> 8-14 дней
		<input type="checkbox"/> 3-7 дней	<input type="checkbox"/> более 14 дней
8	Объясняет ли Вам врач (медсестра) поликлиники, как нужно подготовиться к сдаче лабораторных анализов?	<input type="checkbox"/> да, всегда	<input type="checkbox"/> да, по моей просьбе
		<input type="checkbox"/> да, иногда	<input type="checkbox"/> нет
9	Приходится ли Вам оплачивать некоторые лабораторные анализы, которые назначаются в поликлинике?	<input type="checkbox"/> да, часто	
		<input type="checkbox"/> да, редко	
		<input type="checkbox"/> нет	
10	С какими трудностями Вы сталкивались при выполнении лабораторных анализов в своей поликлинике?	<input type="checkbox"/> врач не мог назначить редкий анализ, так как он не выполняется бесплатно	
		<input type="checkbox"/> врач не мог назначать сразу несколько анализов	
		<input type="checkbox"/> врач не может назначать анализы часто	
		<input type="checkbox"/> не сталкиваюсь с трудностями	
		<input type="checkbox"/> иное (укажите) _____	

11	Можете ли Вы посмотреть результаты Ваших предыдущих лабораторных анализов, назначенных в поликлинике, при необходимости?	<input type="checkbox"/> да, все
		<input type="checkbox"/> да, не все
		<input type="checkbox"/> нет
12	Были ли у Вас случаи недоверия к результатам лабораторных анализов, выполненных в поликлинике?	<input type="checkbox"/> да, часто
		<input type="checkbox"/> да, редко
		<input type="checkbox"/> нет

**Блок Б:**

№	Вопрос	Варианты ответа ( <i>обвести № варианта</i> )				
		да	скорее, да	скорее, нет	нет	затрудняюсь ответить
13	Удовлетворены ли Вы:					
13.1	перечнем лабораторных анализов, которые выполняются в Вашей поликлинике бесплатно	1	2	3	0	4
13.2	условиями взятия биологического материала	1	2	3	0	4
13.3	сроками выполнения лабораторных анализов в Вашей поликлинике	1	2	3	0	4
13.4	простотой процедуры назначения лабораторных анализов в Вашей поликлинике	1	2	3	0	4
13.5	предоставляемой врачом поликлиники информацией об анализах (для чего назначили, выявленные отклонения, необходимость дальнейшего обследования)	1	2	3	0	4

**Блок В:**

№	Вопрос	Варианты ответа ( <i>вписать / обвести</i> )	
		<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
14	Имеются ли у Вас хронические заболевания?	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
15	Состоите ли Вы под диспансерным наблюдением по поводу Вашего хронического заболевания?	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
16	Врач какой специальности осуществляет диспансерное наблюдение за Вашим хроническим заболеванием? ( <i>укажите</i> )		
17	Как часто врач назначает Вам лабораторные анализы для наблюдения за Вашим хроническим заболеванием?	<input type="checkbox"/> регулярно, независимо от моего состояния и динамики заболевания	
		<input type="checkbox"/> только при ухудшении течения заболевания	
		<input type="checkbox"/> только по моей просьбе	
		<input type="checkbox"/> вообще не назначает, так как прихожу с готовыми анализами, сделанными в другой медицинской организации	
		<input type="checkbox"/> иное ( <i>укажите</i> ) _____	
18	Знаете ли Вы как часто нужно сдавать лабораторные анализы при Вашем хроническом заболевании?	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
19	Выполняете ли Вы лабораторные назначения врача для наблюдения за Вашим хроническим заболеванием?	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> скорее, нет
		<input type="checkbox"/> скорее, да	<input type="checkbox"/> нет

20	Какой порядок назначения лабораторных анализов для наблюдения за Вашим хроническим заболеванием Вам удобен?	<input type="checkbox"/> записаться и прийти на прием к врачу и получить у врача направление <input type="checkbox"/> получить звонок от сотрудников поликлиники, которые сразу смогут записать Вас на сдачу анализов в удобное время <input type="checkbox"/> самому обратиться в поликлинику (лично, по телефону, интернет) и записаться в регистратуре на сдачу анализов <input type="checkbox"/> иное ( <i>укажите</i> ) _____ _____
21	Что бы Вы хотели улучшить в лабораторном обследовании при наблюдении за Вашим хроническим заболеванием?	<input type="checkbox"/> сократить число посещений врача для назначения лабораторных анализов <input type="checkbox"/> чтобы Вас оповещали о необходимости сдать лабораторные анализы <input type="checkbox"/> сократить сроки сдачи биологического материала <input type="checkbox"/> сократить сроки выполнения анализов <input type="checkbox"/> все устраивает <input type="checkbox"/> иное ( <i>укажите</i> ) _____ _____

Приложение Д  
(справочное)

**Анкета изучения мнения врачей первичной медико-санитарной помощи о  
мерах по совершенствованию лабораторной диагностики редких  
заболеваний**

Уважаемый врач! Лаборатория диагностики аутоиммунных заболеваний продолжает работать над улучшением своего сервиса и качества выполняемых лабораторных исследований.

Мы задались вопросом, что можно улучшить в нашей деятельности, насколько полезны для Вас разрабатываемые лабораторией методические руководства по лабораторной диагностике заболеваний, консультации «дежурного врача», а также лабораторные заключения по результатам исследований.

Пожалуйста, заполните анкету, и мы приложим все усилия, чтобы улучшить наши услуги. Ответы на вопросы займут не более 2-х минут.

Опрос носит анонимный характер, конфиденциальность полученных сведений гарантируется. Все полученные данные будут использованы только в обобщенном виде.

1. Пол:  
а. Мужской                      б. Женский
2. Возраст (*укажите*): \_\_\_\_\_ лет
3. Ваша специальность (*укажите*): \_\_\_\_\_
4. Используете ли Вы в своей практической деятельности Руководство по лабораторной диагностике аутоиммунных и аутовоспалительных заболеваний, изданное лабораторией диагностики аутоиммунных заболеваний (далее – Руководство)?  
а. Да                      б. Нет
5. Если Вы используете Руководство, считаете ли Вы его полезным для повышения ценности лабораторного обследования?  
а. Да                      б. Нет
6. Если Вы считаете Руководство полезным, в чем, по Вашему мнению, проявляется его ценность?  
а. Более быстрый ответ на клинический запрос  
б. Более информативное обследование  
в. Повышение уверенности в правильной тактике обследования  
г. Более рациональное расходование средств  
д. Руководство не представляет для меня большой ценности  
е. Иное (*укажите*) \_\_\_\_\_
7. Считаете ли Вы необходимым издание подобных Руководств по лабораторной диагностике и в каких случаях?  
а. Руководства нужны в случае отсутствия действующих в РФ клинических рекомендаций  
б. Руководства нужны в дополнение к действующим в РФ клиническим рекомендациям  
в. Руководства нужны для уточнения блока лабораторного обследования в действующих в РФ клинических рекомендациях (например, когда в рекомендациях не указаны тесты, которые нужно выполнять при лабораторном мониторинге пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями)

- г. Руководства нужны применительно к редким, сложным и высокотехнологичным видам лабораторных тестов  
 д. Необходимости в разработке подобных руководств нет  
 е. Иное (*укажите*) \_\_\_\_\_
8. Находите ли Вы полезным лабораторное заключение (комментарий) к результатам исследований, которое выдает лаборатория?  
 а. Да            б. Нет
9. В каком случае, по Вашему мнению, лаборатория должна интерпретировать результаты исследований?  
 а. Во всех случаях  
 б. При наличии нескольких тестов в одной заявке  
 в. В случае патологического результата  
 г. В случае диагностики и мониторинга редких и малоизученных заболеваний  
 д. В случае назначения редких, сложных и высокотехнологичных видов лабораторных тестов (например, молекулярно-генетических, иммунологических тестов)  
 е. Потребности в интерпретации нет  
 ж. Иное (*укажите*) \_\_\_\_\_
10. Что можно улучшить в заключениях лаборатории по результатам лабораторных исследований?  
 а. Предоставлять рекомендации по дальнейшему лабораторному обследованию пациентов  
 б. Указывать необходимость и периодичность повторных лабораторных исследований  
 в. Указывать информацию о чувствительности и специфичности теста  
 г. Детализировать описание выявленных патологических процессов  
 д. Учитывать при формировании заключения клинические данные  
 е. Выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей  
 ж. Иное (*укажите*) \_\_\_\_\_
11. Знаете ли Вы, что в лаборатории выделена функция «дежурного врача», который осуществляет консультирование медицинских работников и пациентов по вопросам лабораторного обследования?  
 а. Да            б. Нет
12. Приходилось ли Вам обращаться к «дежурному врачу» лаборатории для уточнения информации по вопросам лабораторного обследования пациентов?  
 а. Да            б. Нет
13. Считаете ли Вы консультации «дежурного врача» лаборатории полезными?  
 а. Да            б. Скорее, да            в. Скорее, нет            г. Нет            д. Затрудняюсь ответить
14. Если Вы считаете консультации «дежурного врача» лаборатории полезными, в чем, по Вашему мнению, проявляется их полезность?  
 а. Более быстрый ответ на клинический запрос  
 б. Более информативное обследование  
 в. Повышение уверенности в правильной тактике обследования  
 г. Иное (*укажите*) \_\_\_\_\_
15. Что бы Вы хотели улучшить в консультациях «дежурного врача» лаборатории?  
 а. Привлекать к консультациям большее число врачей из разных отделов лаборатории, специализирующихся на разных видах исследований / заболеваний  
 б. Сократить сроки ответов на письменные запросы по вопросам обследования  
 в. Повысить квалификацию врача, который проводит консультации  
 г. Все устраивает  
 д. Иное (*укажите*) \_\_\_\_\_

**Спасибо за участие в анкетировании!**